

Кампто Цс



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачного раствора от бесцветного с желтоватым оттенком до светло-желтого или светло-зеленовато-желтого цвета.

	1 мл	1 фл.
иринотекана гидрохлорида тригидрат	20 мг	40 мг,
что соответствует содержанию иринотекана	17.33 мг	34.66 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол, молочная кислота, натрия гидроксид и хлористоводородная кислота (до pH 3.5), вода д/и.

2 мл - флаконы полипропиленовые коричневого цвета (1) - пачки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачного раствора от бесцветного с желтоватым оттенком до светло-желтого или светло-зеленовато-желтого цвета.

	1 мл	1 фл.
иринотекана гидрохлорида тригидрат	20 мг	100 мг,
что соответствует содержанию иринотекана	17.33 мг	86.65 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол, молочная кислота, натрия гидроксид и хлористоводородная кислота (до pH 3.5), вода д/и.

5 мл - флаконы полипропиленовые коричневого цвета (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевый препарат растительного происхождения. Иринотекан - полусинтетическое производное камптотецина, является специфическим ингибитором клеточного фермента топоизомеразы I. В тканях препарат метаболизируется с образованием активного метаболита SN-38, который превосходит по своей активности иринотекан. Иринотекан и метаболит SN-38 стабилизируют комплекс топоизомеразы I с ДНК, что препятствует ее репликации.

В опытах in vivo было показано, что иринотекан также активен в отношении опухолей, экспрессирующих Р-гликопротеин множественной лекарственной резистентности (винкристин- и доксорубин-резистентные лейкемии P388).

Фармакокинетика

Фармакокинетика иринотекана и метаболита SN-38 была изучена при 30-минутной в/в инфузии препарата в дозе

100-750 мг/м². Фармакокинетический профиль иринотекана не зависел от дозы.

Метаболизм и распределение

Иринотекан метаболизируется в печени под действием фермента карбоксиэстеразы с образованием активного метаболита SN-38.

Распределение в плазме двух- или трехфазное. Средний T_{1/2} в первую фазу трехфазной модели составляет 12 мин, во вторую фазу - 2.5 ч, в третью фазу - 14.2 ч. C_{max} иринотекана и SN-38 достигалась к концу в/в инфузии в рекомендованной для монотерапии дозе 350 мг/м² поверхности тела.

Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 65% для иринотекана, 95% - для метаболита SN-38.

Выведение

С мочой в течение 24 ч выводится 19.9% в виде неизмененного иринотекана и 0.25% - в виде метаболита SN-38.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетические исследования подтвердили отсутствие влияния 5-фторурацила и кальция фолината на фармакокинетику иринотекана.

Показания к применению:

Лечение местно-распространенного или метастатического рака толстой и прямой кишки:

- в комбинации с 5-фторурацилом и кальция фолином у больных, ранее не получавших химиотерапию;
- при монотерапии у больных с прогрессированием болезни после общепринятого лечения.

Относится к болезням:

- [Рак](#)

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к иринотекану или другим компонентам препарата;
- неспецифический язвенный колит и/или нарушения кишечной проходимости;
- выраженное угнетение костно-мозгового кроветворения;
- уровень билирубина в крови, превышающий более чем в 3 раза ВГН;
- общее состояние пациентов, оцениваемое по шкале ВОЗ>2;
- беременность;
- лактация (грудное вскармливание).

Способ применения и дозы:

Препарат назначают только **взрослым**.

Препарат вводят в виде в/в инфузии продолжительностью не менее 30 мин и не более 90 мин.

При лечении колоректального рака Кампто применяется как в виде монотерапии, так и в комбинации с 5-фторурацилом и кальцием фолином. При выборе дозы и режима введения следует обращаться к специальной литературе.

В режиме монотерапии Кампто применяют в дозе 350 мг/м² поверхности тела каждые 3 недели.

В составе комбинированной терапии с продолжительной инфузией 5-фторурацила и кальция фолината Кампто назначают еженедельно в дозе 80 мг/м²; 1 раз в 2 недели - 180 мг/м²; при введении в комбинации с болюсом 5-фторурацила и кальция фолината еженедельно - 125 мг/м².

Введение Кампто не следует проводить до тех пор, пока количество нейтрофилов в периферической крови не превысит 1500/мкл, и пока не будут полностью купированы такие осложнения терапии как тошнота, рвота и диарея. Введение препарата до разрешения всех побочных эффектов можно отложить на 1-2 недели.

В случае, если на фоне лечения развивается выраженное угнетение костно-мозгового кроветворения (количество нейтрофилов менее 500/мкл, и/или количество лейкоцитов менее 1000/мкл, и/или количество тромбоцитов менее 100 000/мкл), или фебрильная нейтропения (количество нейтрофилов 1000/мкл и менее в сочетании с лихорадкой более 38°C), или инфекционные осложнения, или тяжелая диарея, или другая негематологическая токсичность 3-4 степени, последующие дозы Кампто или при необходимости 5-фторурацила снижают на 15-20%.

Лечение Кампто можно продолжать до появления объективных признаков прогрессирования опухолевого заболевания или развития недопустимых токсических проявлений.

У пациентов с нарушениями функции печени при уровне билирубина в сыворотке крови, превышающем верхнюю границу нормы не более чем в 1.5 раза, в связи с повышенным риском развития выраженной нейтропении следует тщательно контролировать показатели крови у больного. При повышении уровня билирубина более чем в 3 раза - лечение Кампто следует прекратить.

У пациентов с нарушениями функции почек лечение Кампто проводить не рекомендуется, т.к. применение у данной категории пациентов не изучено.

Специальных инструкций по применению препарата Кампто у **больных пожилого возраста** нет. С осторожностью следует подбирать дозу в каждом конкретном случае.

Безопасность и эффективность применения препарата Кампто у **детей** недостаточно изучены.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: нейтропения - у 78.7% пациентов при монотерапии (у 82.5% - при комбинированной химиотерапии), в т.ч. у 22.6% больных отмечалась нейтропения тяжелой степени (количество нейтрофилов менее 500/мкл). Нейтропения является обратимой и не носит кумулятивный характер. Полное восстановление количества нейтрофилов наступает обычно на 22 день при применении Кампто в качестве монотерапии и на 7-8 день при применении Кампто в составе комбинированной терапии. Лихорадка в сочетании с тяжелой нейтропенией была отмечена у 6.2% и 3.4% пациентов соответственно. Инфекционные осложнения при монотерапии имели место у 10.3% пациентов, у 5.3% больных - в сочетании с тяжелой нейтропенией. Инфекционные осложнения при комбинированной терапии имели место приблизительно у 2% пациентов (0.5% циклов), приблизительно у 2.1% больных и в 0.5% циклов они сочетались с тяжелой нейтропенией.

Анемия при монотерапии отмечается у 58.7% пациентов, при комбинированной химиотерапии - у 97.2%.

Тромбоцитопения (количество тромбоцитов менее 100 000/мкл) наблюдается у 7.4% больных при монотерапии, при комбинированной терапии - у 32.6% пациентов. При применении Кампто в составе комбинированной химиотерапии выраженной тромбоцитопении не наблюдалось. Количество тромбоцитов восстанавливается к 22 дню.

Наблюдался 1 случай тромбоцитопении в сочетании с образованием антитромбоцитарных антител.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боли в животе, анорексия, мукозиты, запор. Сообщалось о редких случаях развития псевдомембранозного колита, кишечной непроходимости, кровотечений из ЖКТ, перфорации кишечника, повышения уровня амилазы или липазы.

При применении препарата в качестве монотерапии тяжелая диарея наблюдалась у 20% больных (в составе комбинированной терапии - у 13.1%), которые следовали рекомендациям для лечения диареи. Среднее время до появления первого жидкого стула после введения Кампто составило 5 дней.

При применении Кампто при монотерапии приблизительно у 10% пациентов, применявших противорвотные средства, отмечались выраженные тошнота и рвота. При применении Кампто в составе комбинированной терапии выраженные тошнота и рвота наблюдались реже - у 2.1% и 2.8% соответственно.

Острый холинергический синдром: ранняя диарея, боли в животе, усиление потоотделения, конъюнктивит, ринит, снижение АД, вазодилатация, слезотечение, слюнотечение, озноб, недомогание, головокружение, расстройство зрения, миоз, наблюдался у 9% пациентов, получающих Кампто в качестве монотерапии (у 1.4% - в составе комбинированной терапии). Все симптомы проходят после введения атропина.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: непроизвольные мышечные подергивания или судороги, парестезии, астения.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, очень редко - анафилактический шок.

Прочие: алопеция, лихорадка, местные реакции, транзиторное повышение уровня трансаминаз, ЩФ, билирубина и креатинина в сыворотке крови. В редких случаях наблюдалось развитие почечной недостаточности, артериальной гипотензии, недостаточности кровообращения у пациентов, перенесших эпизоды обезвоживания, связанные с

диареей и/или рвотой, или у пациентов с сепсисом.

Передозировка:

Основные ожидаемые симптомы передозировки - нейтропения и диарея. При необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Пациенты репродуктивного возраста должны избегать зачатия во время применения препарата и, как минимум, в течение 3 мес после его отмены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Так как Кампто обладает антихолинэстеразной активностью, возможно увеличение продолжительности нервно-мышечной блокады при одновременном применении с суксаметонием и антагонистическое взаимодействие в отношении нервно-мышечной блокады при сочетании с недеполяризующими миорелаксантами.

Фармацевтическое взаимодействие

Кампто не следует смешивать с другими препаратами в одном флаконе.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение препаратом следует проводить в специализированных химиотерапевтических отделениях и только под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам, получавшим ранее лучевую терапию на область брюшной полости или таза, пациентам, у которых ранее отмечался гиперлейкоцитоз, а также пациентам с общим состоянием по шкале ВОЗ ≥ 2 , пациентам женского пола; во всех этих случаях повышается риск развития диареи.

Диарея, возникающая как следствие цитостатического действия препарата (отсроченная диарея), обычно отмечается не ранее 24 ч после введения Кампто (у большинства больных в среднем через 5 дней).

При появлении первого эпизода жидкого стула необходимо назначение обильного питья, содержащего электролиты, и немедленное проведение противодиарейной терапии, включающей лоперамид в высоких дозах (4 мг на первый прием, затем по 2 мг каждые 2 ч). Эту терапию продолжают еще в течение 12 ч вслед за последним эпизодом жидкого стула (но не более 48 ч из-за риска развития пареза кишечника). Если диарея расценивается как тяжелая (более 6 эпизодов жидкого стула в течение суток или тяжелые тенезмы), а также, если она сопровождается рвотой или лихорадкой, больной должен быть срочно госпитализирован для проведения комплексного лечения, включающего антибиотики широкого спектра действия. При умеренной или слабовыраженной диарее (менее 6 эпизодов жидкого стула в течение суток и умеренные тенезмы), которая не купируется в течение первых 48 ч, начинают прием внутрь антибиотиков широкого спектра действия, при этом больному рекомендуется госпитализировать. При одновременном возникновении диареи и тяжелой нейтропении (количество лейкоцитов менее 500/мкл) в дополнении к антидиарейной терапии с профилактической целью назначают внутрь антибиотики широкого спектра действия.

Не следует назначать лоперамид профилактически, в т.ч. больным, у которых диарея отмечалась во время предшествующих введений Кампто.

Пациент должен быть информирован о возможности развития у него диареи. Пациенты должны сразу информировать своего врача о возникновении диареи (чтобы немедленно начать противодиарейную терапию).

При неадекватном лечении диареи может развиваться состояние, угрожающее жизни больного, особенно, если диарея развилась на фоне нейтропении.

Пациентам с фебрильной нейтропенией (температура тела $\geq 38^\circ$ и количество нейтрофилов ≤ 1000 /мкл) следует немедленно начать антибиотикотерапию в условиях стационара.

При развитии острого холинергического синдрома при отсутствии противопоказаний показано п/к введение атропина в дозе 0.25 мг. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с бронхиальной астмой. Пациентам, имеющим в анамнезе указания на развитие острого холинергического синдрома (в т.ч. в тяжелой форме), перед назначением Кампто рекомендовано профилактическое назначение атропина сульфата.

Учитывая, что Кампто содержит сорбитол, препарат не назначают пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

У пациентов, получающих Кампто, необходимо еженедельно проводить развернутый клинический анализ крови и контролировать функцию печени.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентов необходимо предупредить о возможности появления во время лечения Кампто головокружения и зрительных расстройств, которые развиваются в течение 24 ч после введения Кампто. При возникновении этих симптомов пациентам рекомендуется воздерживаться от управления автомобилем и другими механизмами.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушениями функции почек** лечение Кампто проводить не рекомендуется, т.к. применение у данной категории пациентов не изучено.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с нарушениями функции печени** при уровне билирубина в сыворотке крови, превышающем верхнюю границу нормы не более чем в 1.5 раза, в связи с повышенным риском развития выраженной нейтропении следует тщательно контролировать показатели крови у больного. При повышении уровня билирубина более чем в 1.5 раза - лечение Кампто следует прекратить.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Приготовленный раствор должен быть использован сразу после разведения.

Если разведение выполнено с соблюдением правил асептики (например, в установке ламинарного воздушного потока) раствор Кампто может быть использован в случае хранения при комнатной температуре в течение 12 ч (включая время инфузии) и при температуре от 2° до 8°C - в течение 24 ч после вскрытия флакона с концентратом.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kampto_Cs