

Кэмпас



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 от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный или опалесцирующий.

	1 мл
алемтузумаб	30 мг

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, фосфатный солевой буфер (калия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия хлорид, натрия фосфат двухосновной, полисорбат 80, вода д/и).

1 мл - флаконы (3) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевый препарат, представляет собой генно-инженерные гуманизированные IgG₁ каппа-моноклональные антитела, специфически связывающиеся с гликопротеином CD52, который экспрессируется на поверхности нормальных и малигнизированных В- и Т-лимфоцитов крови. Алемтузумаб получен в результате включения б определяющих комплементарность регионов крысиного моноклонального антитела IgG_{2a} в молекулу человеческого IgG₁. Алемтузумаб вызывает лизис лимфоцитов за счет взаимодействия с антигеном CD52, который не подвержен модуляции и экспрессируется на поверхности всех В- и Т-лимфоцитов, а также моноцитов, тимоцитов и макрофагов. Лизис лимфоцитов, опосредованный антителами, обусловлен фиксацией комплемента и антитело-зависимым клеточным цитотоксическим эффектом. Данный антиген обнаружен на поверхности незначительной части (<5%) гранулоцитов и отсутствует на эритроцитах и тромбоцитах. Алемтузумаб не повреждает стволовые кроветворные клетки и клетки-предшественники.

Фармакокинетика

Фармакокинетику различных доз алемтузумаба изучали в многоцентровом исследовании, в которое были включены больные с неходжкинскими лимфомами (НХЛ) и хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ), получавшие Кэмпас 1 раз/нед. не более 12 недель. При однократных в/в инфузиях в дозе 7.5 мг, 24 мг и 75 мг препарата C_{max} и AUC пропорционально зависели от дозы. Средние значения T_{1/2} находились в пределах 23-30 ч.

Фармакокинетический и фармакодинамический профиль Кэмпаса, который вводили в дозе 30 мг в виде в/в инфузии 3 раза в неделю, был оценен в многоцентровом исследовании у больных НХЛ и ХЛЛ, получавших лечение не более 12 недель. У больных ХЛЛ пиковый и последующие уровни Кэмпаса увеличивались во время нескольких первых недель лечения, а затем приблизительно к 6 неделе достигали устойчивых показателей. Увеличение концентрации препарата в сыворотке соответствовало значительному уменьшению выраженности лимфоцитоза, обусловленного опухолевым процессом. У больных с исходным числом лимфоцитов в крови $\geq 30\ 000$ /мкл максимальный и последующие уровни Кэмпаса во время первых 4-5 недель лечения были существенно ниже по сравнению с больными с числом лимфоцитов $\leq 30\ 000$ /мкл. Указанные данные свидетельствуют о том, что повышенное число

малигнизированных лимфоцитов, представляет собой пул клеток крови, в котором накапливается Кэмпас. При снижении лимфоцитоза данный пул элиминируется, что приводит к увеличению минимальных и максимальных концентраций препарата в сыворотке.

Индивидуальная вариабельность фармакокинетических свойств Кэмпаса, вероятно, отчасти обусловлена различием в опухолевой массе.

Фармакокинетика Кэмпаса была описана у больных В-клеточным хроническим лимфолейкозом (В-ХЛЛ), ранее не получавших терапию этим препаратом, у которых отмечалась неудача лечения пуриновыми аналогами. Кэмпас вводился в виде 2-часовой в/в инфузии, согласно рекомендованному режиму дозирования, в виде начальной дозы 3 мг с дальнейшим увеличением до 30 мг 3 раза в неделю с продолжительностью лечения до 12 недель. Фармакокинетика Кэмпаса описывается 2-фазной моделью и характеризуется нелинейной кинетикой в фазе элиминации. После введения последней дозы, равной 30 мг, медиана V_d при C_{ss} составила 0.15 л/кг (пределы колебаний 0.1-0.4 л/кг), что указывает на преимущественное распределение препарата во внеклеточной жидкости и в плазме. Системный клиренс при многократных введениях снижался вследствие уменьшения рецептор-опосредованного клиренса (т.е. утраты рецепторов к CD52 на клетках периферической крови). При многократном введении и последующей кумуляции препарата в плазме, скорость элиминации приближалась к кинетике нулевого порядка. Таким образом, после введения первой дозы, равной 30 мг, $T_{1/2}$ составил 8 ч (пределы колебаний 2-32 ч), а после введения последней дозы 30 мг - 6 дней (пределы колебаний 1-14 дней). Концентрации устойчивого состояния достигались, примерно, через 6 недель лечения. Существенного различия в фармакокинетике препарата у мужчин и женщин не отмечалось. Также не наблюдалось явного влияния на фармакокинетiku возраста больных.

Показания к применению:

— хронический лимфолейкоз (ХЛЛ).

Относится к болезням:

- [Лимфома](#)

Противопоказания:

- острое или обострение хронического системного инфекционного заболевания;
- ВИЧ-инфекция;
- сопутствующие опухоли, требующие терапии;
- беременность;
- лактация (грудное вскармливание);
- повышенная чувствительность и анафилактические реакции в анамнезе на алемтузумаб, мышинные белки или любые вещества, входящие в состав препарата.

Способ применения и дозы:

Кэмпас следует применять под контролем врача, имеющего опыт проведения противоопухолевой терапии.

Препарат в любой рекомендованной дозе должен вводиться в виде в/в инфузии продолжительностью не менее 2 ч. Больным следует проводить премедикацию соответствующими антигистаминными препаратами и анальгетиками перед введением первой дозы, при каждом увеличении дозы и по клиническим показаниям при последующих инфузиях. Антибиотики и противовирусные препараты следует назначать в плановом порядке всем больным во время и после окончания лечения.

Взрослым во время первой недели лечения Кэмпас следует назначать в возрастающих дозах: 3 мг в 1-й день, 10 мг - во 2-й день и 30 мг - в 3-й день при условии хорошей переносимости каждой дозы. В дальнейшем рекомендованная к применению доза составляет 30 мг/сут 3 раза в неделю через день (например, понедельник-среда-пятница или вторник-четверг-суббота). Максимальная продолжительность лечения составляет 12 недель. У большинства больных увеличение дозы препарата до 30 мг может быть осуществлено в течение 3-7 дней. Однако при развитии умеренных или тяжелых острых побочных реакций в результате высвобождения цитокинов (особенно гипотензии, озноба, лихорадки, одышки, сыпи или бронхоспазма) как при дозе 3 мг, так и при дозе 10 мг, следующая суточная доза препарата должна быть такой же и не должна увеличиваться до тех пор, пока переносимость препарата не станет удовлетворительной.

В большинстве случаев максимальный ответ на лечение достигается при применении Кэмпаса в течение 4-12 недель.

После достижения всех лабораторных и клинических признаков полной ремиссии терапия Кэмпасом должна быть прекращена при продолжающемся наблюдении за состоянием больного.

При улучшении состояния больного (т.е. при достижении частичной ремиссии или стабилизации) и дальнейшем достижении плато без признаков улучшения в течение 4 недель и более терапия Кэмпасом должна быть прекращена при продолжающемся наблюдении за состоянием больного. Лечение также должно быть прекращено при наличии признаков прогрессирования заболевания.

При развитии тяжелой инфекции или выраженных признаках гематологической токсичности лечение Кэмпасом должно быть прекращено до их исчезновения. Рекомендуется прервать терапию Кэмпасом у больных со снижением числа тромбоцитов $<25\ 000/\text{мкл}$ или со снижением абсолютного числа нейтрофилов (АЧН) $<250/\text{мкл}$. Терапия Кэмпасом может быть продолжена после ликвидации инфекции или токсических явлений. При развитии аутоиммунной анемии или аутоиммунной тромбоцитопении, связанной с лечением Кэмпасом, применение препарата должно быть полностью прекращено. В таблице указаны рекомендуемые действия по изменению дозы препарата при развитии в процессе терапии гематологической токсичности.

Гематологическая токсичность, тромбоциты $<25\ 000/\text{мкл}$ и/или АЧН $<250/\text{мкл}$	Доза для возобновления терапии
1 случай возникновения	после исчезновения продолжить в дозе 30 мг*
2 случай возникновения	после исчезновения продолжить в дозе 10 мг*
3 случай возникновения	полное прекращение

* при прекращении терапии более чем на 7 дней возобновление введения Кэмпаса должно осуществляться в режиме постепенного увеличения дозы.

Исследования применения препарата у **детей и подростков (моложе 17 лет)** не проводились.

Коррекции режима дозирования у **лиц пожилого возраста (старше 65 лет)** не требуется, но эта категория пациентов должна находиться под тщательным наблюдением.

Исследования применения препарата Кэмпас у **пациентов с заболеваниями почек и печени** не проводились.

Правила приготовления раствора для в/в введения

Перед применением содержимое ампулы следует проверить на предмет отсутствия видимых частиц, содержимое ампулы должно быть прозрачным. Ампулу нельзя использовать при окрашивании концентрата или наличии в нем видимых частиц.

Препарат не содержит консервантов, в связи с чем приготовление раствора следует проводить в асептических условиях.

Приготовленный раствор следует использовать непосредственно или в течение 8 ч после его приготовления. Необходимое количество содержимого ампулы следует добавить к 100 мл 0.9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы через стерильный безволоконный фильтр, не задерживающий белок, с размером пор 5 микрон. Для перемешивания приготовленного раствора следует осторожно перевернуть флакон. Для приготовления раствора данного препарата не должны применяться другие растворы, помимо указанных в настоящем разделе. Совместимость с другими препаратами неизвестна. К приготовленному раствору Кэмпаса нельзя добавлять другие препараты и одновременно с Кэмпасом вводить их через одну систему для инфузии.

Приготовленный раствор может храниться при комнатной температуре (15°-30°C) или в холодильнике. Указанные характеристики препарата имеют силу только при приготовлении раствора в стерильных условиях и его защите от света.

Побочное действие:

Более чем у 80% больных могут развиваться побочные реакции; наиболее частые известные побочные реакции наблюдаются в течение первой недели терапии.

При описании побочных эффектов используются следующие критерии частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); выявлены в клиническом исследовании больных ХЛЛ (149 пациентов).

Инфузионные реакции: очень часто - лихорадка, озноб, тошнота, рвота, артериальная гипотензия, повышенная утомляемость, сыпь, крапивница, диспноэ, головная боль, зуд и диарея. Большинство перечисленных реакций бывает выражено слабо и умеренно. В связи с синдромом высвобождения цитокинов наблюдались тяжелые реакции, такие

как обморок, бронхоспазм, гипоксия, легочные инфильтраты, респираторный дистресс-синдром у взрослых, остановка дыхания, инфаркт миокарда, аритмии, острая сердечная недостаточность и остановка сердца. В редких случаях эти реакции приводили к летальному исходу. Остро развивающиеся реакции, связанные с инфузией, обычно возникают в течение первой недели терапии и в последующем практически полностью исчезают. Тяжелые реакции на введение препарата (3 и 4 степени по градации Национального Института рака /NCI/) после первой недели терапии наблюдаются нечасто. Данные симптомы могут быть предотвращены или их выраженность может быть уменьшена за счет проведения премедикации и предписанного режима увеличения дозы препарата.

Инфекции: очень часто - тяжелые инфекции (3 и 4 степени по градации NCI), в т.ч. пневмонии с развитием сепсиса и генерализованная герпетическая инфекция. Часто развиваются оппортунистические инфекции, включая пневмоцистную и аспергиллезную пневмонии и инфекции, вызванные цитомегаловирусом и вирусом Varicella zoster. Имеются немногочисленные сообщения о развитии риноцеребрального мукормикоза. Также наблюдались другие тяжелые вирусные инфекции, иногда со смертельными исходами (аденовирусная инфекция, парагрипп, гепатит В, прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия), бактериальные инфекции (туберкулез, атипичные микобактериальные инфекции, нокардиоз), протозойные инфекции (например, вызванные *Toxoplasma gondii*) и грибковые инфекции, включая реактивацию их латентных форм. Профилактическая терапия, по-видимому, снижает риск развития инфекций, вызванных *Pneumocystis carinii* и *Varicella zoster*. Длительное снижение числа Т-лимфоцитов, в результате лечения Кэмпасом, может увеличивать риск реактивации вируса Эпштейна-Барр (ВЭБ). В редких случаях у иммунокомпрометированных больных наблюдалось развитие ВЭБ-ассоциированного лимфопролиферативного заболевания.

Гематологические реакции: часто - выраженная кровоточивость. Панцитопения наблюдается часто и может достигать 3 и 4 степени выраженности (гемоглобин <80г/л, лейкоциты <2000/мкл, тромбоциты <50 000/мкл). Аутоиммунные осложнения (аутоиммунная гемолитическая анемия, аутоиммунная тромбоцитопения, апластическая анемия, синдром Гийена-Барре, хроническая воспалительная демиелинизирующая полирадикулоневропатия) во время и после лечения Кэмпасом встречаются нечасто.

Со стороны обмена веществ: редко - синдром лизиса опухоли со смертельным исходом.

Со стороны ЦНС: редко - внутричерепные кровоизлияния со смертельным исходом (наблюдается у больных с тромбоцитопенией).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - застойная сердечная недостаточность, кардиомиопатия и снижение фракции выброса (у больных, ранее получавших терапию потенциально кардиотоксичными препаратами).

В приведенной ниже таблице указаны побочные явления со стороны различных систем организма в порядке уменьшения их выраженности.

Очень часто	Часто	Нечасто
<i>Местные реакции</i>		
	реакции в месте введения	кровоизлияния, дерматит, боль в месте инъекции
<i>Со стороны организма в целом</i>		
озноб, лихорадка, повышенная утомляемость, анорексия	боль различной локализации, боль за грудиной, боль в спине, отек полости рта, астения, недомогание, гриппоподобный симптом, изменение температуры тела, отеки, мукозит	периферические отеки, периорбитальный отек, аллергические реакции, боль в нижних конечностях
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>		
гипотензия	гипертензия, тахикардия, ангиоспазм, гиперемия лица, сердцебиение	остановка сердца, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий, нарушения на ЭКГ, аритмия, брадикардия, периферическая ишемия, обморок, наджелудочковая тахикардия
<i>Со стороны ЦНС и периферической нервной системы</i>		
головная боль	потеря вкуса, тремор, гипестезия, головокружение, гиперкинезия, конъюнктивит, парестезии	нарушение походки, эндофтальмит, дистония, гиперестезия, гипертонус, потеря слуха, шум в ушах, извращение вкуса, невропатия
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>		
рвота, тошнота, диарея	анорексия, боли в животе, кровотечения в ЖКТ, стоматит, нарушения функции печени, запоры, диспепсия, язвенный стоматит, метеоризм	гастроэнтерит, гингивит, отрыжка, икота, сухость во рту, язвенное поражение слизистой оболочки полости рта, язвенное поражение языка
<i>Со стороны системы кроветворения</i>		
гранулоцитопения, тромбоцитопения, анемия,	панцитопения, лейкопения, лимфопения, пурпура, нейтропеническая лихорадка	аплазия костного мозга, ДВС-синдром, снижение уровня гаптоглобина, гемолитическая анемия, угнетение костномозгового кроветворения,

Кэмпас

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

		носовые кровотечения, кровоточивость десен, отклонения в общем анализе крови
<i>Со стороны обмена веществ</i>		
	гипонатриемия, дегидратация, снижение массы тела, гипокальциемия, жажда	обострение течения сахарного диабета, гипокалиемия
<i>Со стороны костно-мышечной системы</i>		
	боли в костях, артралгии, миалгии	
<i>Опухоли, доброкачественные, злокачественные и неспецифические (включая кисты и полипы)</i>		
		лимфомоподобное состояние
<i>Со стороны психической сферы</i>		
	спутанность сознания, тревожность, сонливость, депрессия, бессонница	нервозность, нарушение мышления, деперсонализация, импотенция, расстройство личности
<i>Инфекции</i>		
сепсис, Herpes simplex	цитомегаловирусная инфекция, инфекция, вызванная Pneumocystis carinii, Varicella zoster, грибковая инфекция, кандидомикоз, абсцесс	вирусная инфекция, бактериальная инфекция
<i>Со стороны дыхательной системы</i>		
пневмония, диспноэ	пневмонит, бронхоспазм, синуситы, кашель, гипоксия, инфекции верхних отделов дыхательных путей, бронхит, фарингит, кровохарканье	стридор, нарушение дыхания, затруднение дыхания, инфильтрация легочной ткани, респираторные заболевания, ослабление дыхания, ларингит, ринит, ощущение сдавления гортани, выпот в плевральной полости, отек легких
<i>Дерматологические реакции</i>		
крапивница, сыпь, зуд, повышенное потоотделение	эритематозная сыпь, буллезная сыпь	нарушения кожных покровов, макулопапулезная сыпь, грибковый дерматит, онихомикоз
<i>Со стороны мочевыделительной системы</i>		
	инфекции мочевыводящих путей	нарушения функции почек, полиурия, гематурия, недержание мочи, снижение диуреза

Передозировка:

Больные получали повторяющиеся введения однократных доз Кэмпаса до суммарной дозы 240 мг; при этом частота гипотензии, лихорадки, анемии 3 и 4 степени по градации NCI может быть выше.

Лечение: специфический антидот неизвестен; введение препарата должно быть прекращено, при необходимости проводят поддерживающую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение Кэмпаса противопоказано при беременности. Известно, что человеческие IgG проникают через плацентарный барьер. Кэмпас также может проникать через плацентарный барьер, в связи с чем может потенциально снижать уровень В- и Т-лимфоцитов плода. Исследование влияния препарата на репродуктивную функцию у лабораторных животных не проводилось. Неизвестно, оказывает ли препарат вредное воздействие на плод при его применении у беременных женщин и влияет ли его прием на репродуктивную функцию.

При необходимости применения препарата Кэмпас в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено во время терапии и в течение 4 недель после отмены препарата. Неизвестно, выделяется ли алемтузумаб с грудным молоком.

Беременным женщинам и женщинам, планирующим беременность в ближайшее время, работать с Кэмпасом запрещено.

Мужчинам и женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение 6 мес после окончания терапии Кэмпасом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследования взаимодействия Кэмпаса с лекарственными препаратами не проводились. Клинически значимые

взаимодействия Кэмпаса с другими лекарственными препаратами неизвестны. Рекомендуемый интервал между введением Кэмпаса и применением других химиотерапевтических препаратов составляет не менее 3 недель.

Несмотря на отсутствие соответствующих исследований больным не рекомендуется применение живых вирусных вакцин в течение, по крайней мере, 12 мес после терапии Кэмпасом. Возможность формирования первичного или вторичного гуморального ответа после использования вакцин не исследовалась.

Фармацевтическое взаимодействие

Несовместимость Кэмпаса и флаконов из поливинилхлорида (ПВХ), систем для введения препаратов из ПВХ или полиэтилена, а также фильтров, не задерживающий белок, неизвестна.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении препарата следует учитывать, что во время начального увеличения дозы могут возникнуть в результате высвобождения цитокинов остро развивающиеся побочные реакции (артериальная гипотензия, озноб, лихорадка, одышка и сыпь). Если они выражены умеренно или значительно, введение препарата следует продолжить в дозе, предшествующей ее увеличению, с проведением необходимой премедикации до удовлетворительной переносимости каждой вводимой дозы. При прекращении терапии более чем на 7 дней, возобновление введения Кэмпаса должно осуществляться в режиме постепенного увеличения дозы.

У больных, получающих лечение Кэмпасом, наблюдалась преходящая артериальная гипотензия. При ИБС и при проведении сопутствующей антигипертензивной терапии следует соблюдать осторожность. У этой категории больных при лечении Кэмпасом сообщалось об инфаркте миокарда и остановке сердца. У больных, ранее получавших лечение потенциальными кардиотоксичными препаратами, необходима оценка и контроль функции сердца (например, эхокардиография, подсчет ЧСС, измерение массы тела).

Премедикацию рекомендуется проводить кортикостероидными препаратами для приема внутрь или для в/в введения за 30-60 мин до каждой инфузии Кэмпаса во время увеличения дозы, а также по клиническим показаниям. Рекомендуемая премедикация - гидрокортизон в дозе 100-200 мг (или его эквивалент). Его доза может быть уменьшена при достижении рекомендуемой дозы Кэмпаса. Кроме того, возможно дополнительное применение антигистаминных препаратов для приема внутрь (например, 50 мг дифенилгидрамина) и неопиоидных анальгетиков (например, 1 г парацетамола). В случае сохраняющихся острых реакций, связанных с инфузией, продолжительность времени инфузии может быть увеличена до 8 ч от момента приготовления раствора Кэмпаса для инфузии.

Выраженное снижение числа лимфоцитов, как ожидаемый фармакологический эффект Кэмпаса, может быть длительным и наблюдается у всех больных. Число CD4+ и CD8+ лимфоцитов начинает увеличиваться на 8-12 неделе лечения и продолжает восстанавливаться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Медиана времени до достижения уровня 200 клеток/мкл составляет 2 мес после инфузии последней дозы Кэмпаса, однако период восстановления первоначального уровня может продолжаться 6 мес и более. Данный эффект может предрасполагать к развитию оппортунистических инфекций. В связи с этим настоятельно рекомендуется проведение профилактики инфекции, например, триметопримом/сульфаметоксазолом по 1 таб. 2 раза/сут 3 раза в неделю или другими препаратами для профилактики пневмонии, вызываемой *Pneumocystis carinii*, а также эффективными пероральными препаратами для лечения герпеса, например, фамцикловиrom по 250 мг 2 раза/сут, которая начинается во время терапии и продолжается не менее 4 мес после прекращения лечения Кэмпасом или до достижения уровня CD4+ лимфоцитов 200 клеток/мкл и более. При развитии выраженной и тяжело протекающей инфекции необходимо прекратить применение Кэмпаса до исчезновения данного осложнения. Возможно продолжение терапии после ликвидации данного осложнения.

Поскольку у пациентов с выраженной лимфопенией возможно развитие реакции трансплантат-против-хозяина, компоненты крови перед их использованием следует подвергать облучению на протяжении периода лимфопении, особенно, пока количество Т-лимфоцитов не восстановится до уровня 200 клеток/мкл и выше.

Преходящая нейтропения 3 и 4 степени (<1000/мкл) наблюдается очень часто на 5-8 неделе от начала лечения. Преходящая тромбоцитопения 3 и 4 степени (<50 000/мкл) отмечается очень часто в течение первых 2 недель терапии, в дальнейшем у большинства больных ее тяжесть уменьшается. При развитии выраженной гематологической токсичности лечение Кэмпасом следует прекратить до момента исчезновения данного осложнения. Лечение Кэмпасом может быть продолжено после исчезновения признаков гематологической токсичности. При развитии аутоиммунной анемии или аутоиммунной тромбоцитопении, связанной с лечением Кэмпасом, терапия Кэмпасом должна быть полностью прекращена.

Во время терапии Кэмпасом необходимо регулярно проводить полный подсчет формулы крови и числа тромбоцитов, особенно часто - у пациентов с развившейся цитопенией.

Лечение необходимо прекратить при наличии признаков прогрессирования заболевания.

В повседневной клинической практике не предусмотрен регулярный систематический контроль экспрессии CD52. Однако при решении вопроса о проведении повторного лечения целесообразно подтвердить наличие экспрессии CD52.

У больных могут возникнуть аллергические реакции или реакции гиперчувствительности к Кэмпасу, мышьяком или

Кэмпас

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

химерным моноклональным антителам.

Специальные исследования влияния возраста на эффективность и токсичность Кэмпаса не проводились. Лица пожилого возраста (старше 65 лет) переносят цитотоксическую терапию хуже по сравнению с лицами молодого возраста. В связи с тем, что ХЛЛ встречается преимущественно в пожилом возрасте, больные данной возрастной группы должны находиться под тщательным наблюдением.

Исследования эффективности и безопасности применения Кэмпаса при заболеваниях почек и печени не проводились.

При приготовлении и использовании раствора Кэмпаса необходимо соблюдать осторожность. Для предотвращения риска воздействия препарата на организм в случае разбивания флакона или пролития раствора рекомендуется использование латексных перчаток и защитных очков.

Следует соблюдать необходимые правила использования и уничтожения препарата. Неиспользованный препарат может быть утилизирован (сожжен). Беременным медицинским сотрудникам работать с Кэмпасом запрещено.

Использование в педиатрии

Данные о безопасности и эффективности применения препарата у детей отсутствуют.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние терапии Кэмпасом на способность пациентов заниматься потенциально опасными видами деятельности не изучалось. Однако следует соблюдать осторожность в связи с описанными случаями возникновения спутанности сознания и сонливости.

При нарушениях функции почек

Исследования применения препарата Кэмпас у **пациентов с заболеваниями почек** не проводились.

При нарушениях функции печени

Исследования применения препарата Кэмпас у **пациентов с заболеваниями печени** не проводились.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Kempas>