

**Pfizer** **CAMPTO® 20 mg/ml**  
**solution à diluer pour perfusion (IV)**  
**Chlorhydrate d'irinotécan trihydraté**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.



**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) ?
3. Comment utiliser CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) ?
6. Informations supplémentaires.

**1. QU'EST-CE QUE CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

CYTOSTATIQUE INHIBITEUR DE LA TOPOISOMERASE I.

CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV), est utilisé dans le traitement de certaines proliférations cellulaires du colon ou du rectum.

Campto peut être utilisé en association avec le cetuximab.

Campto peut être utilisé en association avec le bevacizumab, le 5-Fluorouracile et l'acide folinique.

Campto peut être utilisé en association avec la capécitabine, avec ou sans le bevacizumab.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) ?**

**Ne pas utiliser CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) dans les cas suivants :**

- maladie inflammatoire chronique de l'intestin,
- antécédent d'allergie lors d'une première utilisation de ce médicament,
- femme enceinte ou qui allaite (cf Grossesse et allaitement),
- bilirubinémie (bilirubine dans les urines) supérieure à 3 fois la limite supérieure normale,
- insuffisance médullaire sévère,
- indice fonctionnel OMS >2 (mauvais état général),
- en association avec le millepertuis.

En cas d'utilisation en association avec le cetuximab, veuillez vous assurer d'avoir également lu la notice du cetuximab.

En cas d'utilisation en association avec le bevacizumab, veuillez vous assurer d'avoir également lu la notice du bevacizumab.

En cas d'utilisation en association avec la capécitabine, veuillez vous assurer d'avoir également lu la notice de la capécitabine.

**Prendre des précautions particulières avec CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV).**

Une diarrhée survenant plus de 24 heures après l'administration de CAMPTO et une neutropénie (diminution de certains globules blancs) peuvent avoir des conséquences graves et justifient donc la mise en œuvre immédiate d'un traitement et une surveillance adaptés.

- Diarrhée  
En cas de diarrhée survenant plus d'un jour après l'administration de CAMPTO, vous devez sans tarder, dès la première selle liquide :  
**1.** Prendre immédiatement le traitement antidiarrhéique qui vous a été prescrit par le médecin qui vous a traité avec CAMPTO.  
En aucun cas vous ne devez modifier cette prescription : son efficacité dépend de la rapidité de début du traitement, de la dose et du rythme d'administration.

2. Boire abondamment de l'eau et (ou) des boissons salées (eau gazeuse, soda ou bouillon).
3. Avertir en urgence le médecin qui vous a prescrit CAMPTO ou en son absence le service dans lequel vous avez reçu la perfusion de CAMPTO.

Si la diarrhée ne cesse pas dans les 48 heures suivant la mise en route du traitement ou si elle s'accompagne de nausées ou de vomissements, vous devez alors avertir immédiatement le médecin qui vous a prescrit CAMPTO afin qu'il modifie si nécessaire le traitement initial.

- Neutropénie  
La neutropénie est une diminution de certains globules blancs qui jouent un rôle important contre les infections. Cette neutropénie survient assez fréquemment après administration de CAMPTO. Par conséquent, une surveillance régulière de votre numération de la formule sanguine doit être assurée lors du traitement par CAMPTO.

Les résultats de cet examen devront être transmis au médecin qui vous a prescrit CAMPTO. L'apparition d'une fièvre (température supérieure à 38°C) peut témoigner d'une infection sévère, notamment si elle est associée à la diarrhée et nécessite un traitement urgent et adapté.

En cas de fièvre (température supérieure à 38°C), il faut avertir en urgence le médecin qui vous a prescrit CAMPTO ou en son absence le service dans lequel vous avez reçu la perfusion de CAMPTO, afin que l'on vous indique la conduite à tenir et si nécessaire le traitement.

- Un ensemble de symptômes tels que transpiration abondante, crampes abdominales, larmolements, troubles visuels, hypersalivation et une diarrhée précoce peuvent survenir pendant ou juste après la perfusion de CAMPTO. L'ensemble de ces symptômes a pour terme médical « syndrome aigu de type cholinergique ».

Ces symptômes sont rapidement contrôlés par un traitement adapté. Après votre sortie, en cas d'apparition d'un ou de plusieurs des symptômes décrits ci-dessus, vous devez joindre immédiatement le médecin qui vous a prescrit CAMPTO ou en son absence, le service dans lequel vous avez reçu la perfusion de CAMPTO, afin que l'on vous indique la conduite à tenir et si nécessaire un traitement.

Ne pas prendre de traitement antidiarrhéique à titre préventif.

La prise de préparation à base de millepertuis peut altérer l'efficacité de CAMPTO. Elle doit donc être signalée à votre médecin et arrêtée pendant toute la durée de votre traitement par CAMPTO (c'est-à-dire le jour des perfusions mais aussi entre vos perfusions).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée). Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Grossesse**

L'innocuité de CAMPTO n'a pas été établie chez la femme enceinte.

Comme pour toutes ces classes de médicaments, la grossesse, si elle est possible, est contre-indiquée. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Allaitement**

En l'absence de données relatives au passage de CAMPTO dans le lait maternel, l'allaitement doit être interrompu pendant la durée du traitement par CAMPTO.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur le fait que ce médicament peut entraîner des vertiges ou des troubles visuels pouvant se produire dans les 24 heures après l'administration du produit.

**Informations importantes concernant certains composants de CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) :**

Le médicament contient un sucre (le sorbitol). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**3. COMMENT UTILISER CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) ?**

**Posologie**

La posologie initiale recommandée de CAMPTO est adaptée au schéma thérapeutique prescrit par le médecin. Cette posologie peut être modifiée en fonction des effets indésirables si votre médecin le juge nécessaire.

Si vous avez l'impression que l'effet de CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Mode d'administration**

CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est réservée à l'adulte.

La solution de CAMPTO doit être perfusée en 30 à 90 minutes dans une veine périphérique ou centrale.

En cas d'utilisation en association avec le cetuximab, Campto doit être administré au plus tôt une heure après la fin de la perfusion du cetuximab.



Fold 1

BACK

En cas d'utilisation en association avec le bevacizumab, veuillez vous référer à la notice de ce médicament. En cas d'utilisation en association avec la capécitabine, veuillez vous référer à la notice de ce médicament.

**Fréquence d'administration**

Il existe actuellement plusieurs schémas thérapeutiques recommandés pour CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion : hebdomadaire, toutes les 2 semaines ou toutes les 3 semaines.

**Durée du traitement**

Seul votre médecin peut évaluer la durée du traitement.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Certains effets indésirables que vous pouvez rencontrer peuvent aussi être liés au traitement en association avec cetuximab. Ces effets indésirables peuvent comprendre des modifications cutanées de type acnéiques. Des effets indésirables peuvent également être liés au traitement en association avec le bevacizumab ou la capécitabine.

Par conséquent, dans le cas d'un traitement en association avec le cetuximab ou le bevacizumab ou la capécitabine, veuillez vous assurer d'avoir lu la notice de ces médicaments.

Il est possible que surviennent :

- Transpiration abondante, crampes abdominales, larmolements, troubles visuels, hypersalivation et diarrhée pouvant survenir le plus souvent pendant ou juste après la perfusion de CAMPTO (cf. Mises en gardes spéciales).
- Diarrhée, neutropénie, fièvre, (cf. Mises en gardes spéciales).
- Nausées, vomissements (cf. Mises en gardes spéciales).
- Chute des cheveux.
- Fatigue.
- Les atteintes pulmonaires sont peu fréquentes.
- Les autres effets sont rares : il s'agit d'allergie, de réactions cutanées, d'inflammations de la muqueuse buccale, de constipation, d'inflammations de l'intestin, de troubles transitoires de la parole, d'hypertension pendant ou suivant la perfusion.

Tous ces effets sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

**Avant dilution :**

Les flacons de CAMPTO doivent être conservés à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

**Après dilution :**

**Pour les flacons en verre brun :**

La solution de CAMPTO ne contenant pas de conservateur doit être utilisée immédiatement après dilution. Cependant, si la dilution est réalisée sous stricte condition aseptique, la solution de CAMPTO pour perfusion conservée à température ambiante peut être utilisée (temps de perfusion compris) dans les 12 heures après la préparation, si elle est conservée à température ambiante ou dans les 24 heures après la préparation si elle est conservée au réfrigérateur (+ 2° à + 8° C).

**Pour les flacons en polypropylène ambré :**

La solution reconstituée de CAMPTO est stable jusqu'à 28 jours en solution pour perfusion (solution de chlorure de sodium à 9% (m/v) et solution glucosée à 5% (m/v)) lorsqu'elle est conservée dans une poche en PEBD ou en PVC à une température de 5°C, ou bien à une température de 30°C lorsqu'elle est conservée à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Lorsque la solution reconstituée n'est pas conservée à l'abri de la lumière, elle est stable jusqu'à 3 jours.

D'un point de vue microbiologique, une utilisation immédiate est recommandée. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement après reconstitution, les délais et conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas excéder 24 heures entre + 2°C et + 8°C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées.

**Ne pas utiliser CAMPTO 20 mg/ml si vous constatez un précipité dans les flacons ou dans la solution diluée.** Dans ce cas, le produit doit être jeté selon les procédures classiques de traitement des déchets cytotoxiques.

Fold 4

Fold 3

Fold 4

Fold 2

Fold 4

Fold 3

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Que contient CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) ?**

**La substance active est :**

Chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.....	20,00 mg
Sous forme d'irinotécan.....	17,33 mg
	pour 1 ml de solution

Un flacon de 2 ml contient 40 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (40 mg/2 ml).  
Un flacon de 5 ml contient 100 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (100 mg/5 ml).  
Un flacon de 15 ml contient 300 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (300 mg/15 ml).

**Les autres composants sont :**

Sorbitol, acide lactique, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

**Qu'est ce que CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution à diluer pour perfusion en flacon en verre brun de 2 ml ou de 5 ml ou en flacon en polypropylène ambré de 2 ml, 5 ml ou 15 ml.

**Titulaire**

**PFIZER HOLDING FRANCE**

23-25, Av. du Dr Lannelongue  
75014 PARIS

**Fabricant**

**AVENTIS PHARMA DAGENHAM**

DAGENHAM  
GRANDE-BRETAGNE

ou

**ACTAVIS ITALY S.p.A**

20014 NERVIANO (MI)  
ITALIE

ou

**PFIZER SERVICE COMPANY BVBA**

1930 ZAVENTEM  
BELGIQUE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2009.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

PAM688PB