کامسُبان®

سبحان انکولوژی

ایرینوتکان هیدروکلراید
محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون
(۴۰ میلی‌گرم در ۲ میلی لیتر، ۱۰۰ میلی‌گرم در ۵ میلی لیتر و ۳۰۰ میلی‌گرم در ۱۵ میلی لیتر)

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.
- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجددا نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور:

۱- کامسُبان® چیست و برای چه استفاده می شود؟
۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف کامسُبان®
۳- کامسُبان® چگونه مصرف می شود؟
۴- عوارض جانبی احتمالی
۵- شرایط نگهداری کامسُبان®
۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

۱- کامسُبان® چیست و برای چه استفاده می شود؟

کامسُبان® (ایرینوتکان هیدروکلراید) توپوایزومراز I، آنزیمی که در تکثیر DNA نقش دارد، را مهار می کند.
کامسُبان® برای موارد زیر استفاده می شود:
- درمان سرطان متاستاتیک کولورکتال همراه با فلورواوراسیل و اسید فولینیک یا به صورت تک درمانی در صورت عدم موفقیت درمان حاوی فلورواوراسیل
- درمان سرطان کولورکتال متاستاتیک بیان کننده گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی پس از شکست شیمی درمانی شامل ایرینوتکان (در ترکیب با ستوکسی مب)
- درمان خط اول کارسینوم متاستاتیک کولون یا رکتوم (در ترکیب با فلورواوراسیل، فولینیک اسید و بواسیزومب)
- درمان خط اول کارسینوم متاستاتیک کولورکتال (در ترکیب با کپسیتابین یا یا بدون بواسیزومب)
- آدنوکارسینوم متاستاتیک پانکراس در بیمارانی که بیماری آن ها به دنبال درمان بر پایه جم سیتابین (در ترکیب با فلورواوراسیل و لوکووورین) پیشرفت کرده است.

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف کامسُبان®

کامسُبان® را مصرف نکنید:
اگر به ایرینوتکان هیدروکلراید یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (در بخش ۶ « کامسُبان® حاوی چیست» ذکر شده است)

هشدارها:
افزایش غلظت بیلی روبین پلاسما، عوامل خطر برای بیماری قلبی، عوامل خطر برای سمیت ریوی، بیماران کم وزن (افزایش خطر عوارض جانبی)

موارد منع مصرف:
انسداد روده، بیماری مزمن التهابی روده

الزامات پایش:
- قبل و در طول درمان علائم تنفسی را در بیماران دارای عوامل خطر بیماری بینابینی ریه کنترل کنید.
- در طول درمان، شمارش کامل خون را به صورت هفتگی کنترل کنید.
- نارسایی های کبدی: اگر غلظت بیلی روبین ۱/۵ تا ۳ برابر حد بالای طبیعی بود (خطر کاهش کلیرانس)، با احتیاط مصرف شود - عملکرد کبد را در ابتدا و قبل از هر سیکل کنترل کنید. اگر غلظت بیلی روبین بیشتر از ۳ برابر حد طبیعی بود، از مصرف کامسُبان® خودداری کنید (اطلاعاتی برای درمان ترکیبی موجود نیست).

سایر داروها و کامسُبان®:
کامسُبان® می تواند با تعدادی از داروها و مکمل ها تداخل داشته باشد که ممکن است سطح دارو را در خون افزایش یا کاهش دهند. اگر از داروهای زیر استفاده می کنید، اخیراً استفاده کرده اید یا ممکن است استفاده کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:
- داروهای مورد استفاده برای درمان تشنج (کاربامازپین، فنوباربیتال، فنی توئین و فوس فنی توئین)
- داروهای مورد استفاده برای درمان عفونت قارچی (کتوکونازول، ایتراکونازول، وریکونازول و پوزاکونازول)
- داروهای مورد استفاده برای درمان عفونت باکتریایی (کلاریترومایسین، اریترومایسین و تلیترومایسین)
- داروهای مورد استفاده برای درمان سل (ریفامپیسین و ریفابوتین)
- علف چای (یک مکمل غذایی گیاهی)
- واکسن های زنده ضعیف شده
- داروهای مورد استفاده برای درمان HIV (ایندیناویر، ریتوناویر، آمپرناویر، فوس آمپرناویر، نلفیناویر، آتازاناویر و غیره)
- داروهایی که برای سرکوب سیستم ایمنی بدن برای جلوگیری از رد پیوند استفاده می شوند (سیکلوسپورین و تاکرولیموس)
- داروهای مورد استفاده برای درمان سرطان (رگورافنیب، کریزوتینیب، ایدلالیسیب و آپالوتامید)
- آنتاگونیست های ویتامین K (رقیق کننده های خون رایج مانند وارفارین)
- داروهای شل کننده عضلات و داروهای مورد استفاده در طی بیهوشی عمومی و جراحی (سوکسامتونیوم)
- ۵- فلورواوراسیل/ فولینیک اسید
- بواسیزومب (یک مهارکننده رشد عروق خونی)
- ستوکسی مب (یک مهارکننده گیرنده EGF)

اگر قبلاً شیمی درمانی (و رادیوتراپی) داشته اید یا اخیراً شیمی درمانی کرده اید، قبل از تجویز کامسُبان® به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید.
در حالی که از کامسُبان® استفاده می کنید، بدون مشورت با پزشک خود، مصرف هیچ دارویی را شروع یا متوقف نکنید.
این دارو می تواند باعث اسهال جدی شود. سعی کنید هنگام مصرف این دارو از مصرف ملین ها و نرم کننده های مدفوع خودداری کنید.

بارداری و پیشگیری از بارداری:
اگر باردار هستید، فکر می کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید.
روش های موثر پیشگیری از بارداری باید در طول درمان و تا ۱ ماه پس از درمان در زنان در سنین باروری، و تا ۳ ماه پس از درمان در مردان استفاده شود.

شیردهی:
ایرینوتکان هیدروکلراید و متابولیت آن در شیر انسان اندازه گیری شد. در طول مدت درمان با این دارو شیردهی باید قطع شود.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات:
ممکن است طی ۲۴ ساعت اول مصرف دارو یا پس از آن، متوجه سرگیجه و/یا اختلالات بینایی شوید. در صورت بروز این عوارض از رانندگی و کار با ماشین آلات خودداری کنید.

۳- کامسُبان® چگونه مصرف می شود؟

کامسُبان® از طریق انفوزیون داخل وریدی، در حداقل ۲۵۰ میلی‌لیتر گلوکز ۵٪ یا سدیم کلراید ۰/۹٪ تجویز می شود.
در درمان بدخیمی های کولورکتال مقاوم به درمان، یک رژیم پیشنهادی تک درمانی، تجویز ایرینوتکان هیدروکلراید ۱۲۵ میلی‌گرم بر متر مربع است که به مدت ۹۰ دقیقه یک بار در هفته، برای ۴ هفته تزریق شود و به دنبال آن یک دوره استراحت ۲ هفته ای انجام شود. رژیم دیگر با دوز اولیه ۳۵۰ میلی‌گرم بر متر مربع در مدت ۳۰ تا ۹۰ دقیقه تجویز می شود که هر ۳ هفته یک بار تکرار می شود.
کامسُبان® همچنین ممکن است به عنوان بخشی از رژیم فلورواوراسیل و فولینیک اسید در درمان خط اول سرطان متاستاتیک کولورکتال تجویز شود. جزء ایرینوتکان هیدروکلراید در دوره های درمانی ممکن است با دوز ۱۸۰ میلی‌گرم در متر مربع در مدت ۳۰ تا ۹۰ دقیقه هر ۲ هفته تجویز شود. همچنین ممکن است دوز ۱۲۵ میلی‌گرم بر متر مربع به صورت هفتگی، معمولاً در روزهای ۱، ۸، ۱۵ و ۲۲ از یک چرخه ۴۲ روزه تجویز شود.

۴- عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع
ریزش مو، کم خونی (محدود کننده دوز)، کاهش اشتها، ضعف، سندروم کولینرژیک، یبوست، کاهش لکوسیت ها، اسهال (اسهال تأخیری نیاز به درمان سریع دارد)، گیجی، گرفتگی صدا، تنگی نفس، عدم تعادل الکترولیتی، آمبولی و ترومبوز، نوتروپنی همراه با تب (محدود کننده دوز)، تب، عدم تعادل، ناراحتی گوارشی، اختلالات گوارشی، هیپوآلبومینمی، هیپوگلیسمی، افت فشار خون، افزایش خطر عفونت، واکنش ناشی از انفوزیون، بی خوابی، موکوزیت، تهوع، نوتروپنی (محدود کننده دوز)، ادم، نارسایی کلیوی، سپسیس، استوماتیت، تغییر حس چشایی، ترومبوسیتوپنی (محدود کننده دوز)، استفراغ، کاهش وزن، پانکراتیت و افزایش آنزیم های کبدی، بیلی روبین، کراتینین، آمیلاز و لیپاز

ناشایع
ازدیاد حساسیت، هیپوکسی، تغییر رنگ ناخن، واکنش های پوستی

نامشخص
کولیت ناشی از مصرف آنتی بیوتیک، کلاپس گردش خون، خونریزی گوارشی، سکسکه، فشار خون بالا، بیماری بینابینی ریه، گرفتگی عضلانی، پارستزی، اختلال گفتار، کولیت اولسراتیو، آنافیلاکسی، واکنش های خفیف محل تزریق، سرفه، حوادث ترومبوآمبولیک شامل ایسکمی و انفارکتوس میوکارد، سکته مغزی، آمبولی ریه، ترومبوز شریانی، آنژین و اختلالات عروقی

عوارض جانبی، اطلاعات بیشتر:
تهوع، استفراغ و اسهال با کامسُبان® شایع است و می تواند شدید باشد. اسهال حاد که در عرض ۲۴ ساعت از مصرف دارو رخ می دهد، ممکن است بخشی از یک سندروم کولینرژیک گذرا باشد که علائم آن می تواند شامل تعریق، ترشح بیش از حد بزاق، کرامپ های شکمی، اشک ریزش، میوز، التهاب ملتحمه، اتساع عروق، افت فشار خون، لرز و سرگیجه باشد.

۵- شرایط نگهداری کامسُبان®

- در دمای زیر ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- به منظور محافظت در برابر نور، در بسته بندی اصلی نگهداری شود.
- دارو را از یخ زدگی محافظت نمائید.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.
- از کامسُبان® بعد از تاریخ انقضا که روی کارتن پس از "EXP" درج شده است استفاده نکنید.
- داروها را نباید از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور ریخت. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر لازم نیست دور بیندازید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

کامسُبان® حاوی چیست؟
- ماده فعال دارویی، ایرینوتکان هیدروکلراید است.
هر میلی‌لیتر محلول غلیظ حاوی ۲۰ میلی‌گرم ایرینوتکان هیدروکلراید است.
- سایر مواد تشکیل دهنده آب قابل تزریق، سوربیتول، لاکتیک اسید، سدیم هیدروکسید و هیدروکلریک اسید برای تنظیم pH می باشد.

ویژگی فرآورده:
محلول شفاف و زرد کم رنگ.

اطلاعات زیر فقط برای متخصصان مراقبت های بهداشتی در نظر گرفته شده است:
همانند سایر داروهای ضد سرطان، انفوزیون کامسُبان® باید با احتیاط تهیه و استفاده شود.
استفاده از عینک، ماسک و دستکش الزامی است.
زنان باردار نباید با داروی سایتوتوکسیک کار کرده یا در تماس باشند.
اگر محلول غلیظ یا محلول های انفوزیون کامسُبان® با پوست تماس پیدا کرد، فوراً و کاملاً با آب و صابون بشویید. اگر محلول غلیظ یا محلول های انفوزیون کامسُبان® با غشاهای مخاطی تماس پیدا کرد، بلافاصله با آب بشویید.

آماده سازی محلول برای تزریق
مانند هر انفوزیون دیگر، انفوزیون کامسُبان® باید به صورت آسپتیک تهیه شود. مقدار مورد نیاز محلول غلیظ کامسُبان® را با یک سرنگ کالیبره شده از ویال خارج کنید و در کیسه یا بطری انفوزیون ۲۵۰ میلی‌لیتری حاوی محلول ۹ میلی‌گرم در میلی‌لیتر (۰/۹ درصد) کلرید سدیم یا ۵۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر (۵ درصد) محلول گلوکز تزریق کنید. سپس محلول انفوزیون باید با چرخش دستی کاملاً مخلوط شود. دارو را با هیچ داروی دیگری مخلوط نکنید.

شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸
۰۹۰۳ ۹۲۷ ۴۴۳۲
E-mail:SPC@sobhanoncology.com

سبحان انکولوژی

IRAV-0000-LF-00

CAMSOBAN®

Sobhan Oncology

Irinotecan hydrochloride

Concentrate for Solution for Infusion

(40 mg/2 mL, 100 mg/5 mL and 300 mg/15 mL)

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet:

1. What Camsoban® is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Camsoban®
3. How Camsoban® is used
4. Possible side effects
5. How to store Camsoban®
6. Contents of the pack and other information

1. What Camsoban® is and what it is used for

Camsoban® (Irinotecan hydrochloride) inhibits topoisomerase I, an enzyme involved in DNA replication.

Camsoban® is used for:
- Treatment of metastatic colorectal cancer in combination with fluorouracil and folinic acid or as monotherapy when treatment containing fluorouracil has failed
- Treatment of epidermal growth factor receptor-expressing metastatic colorectal cancer after failure of chemotherapy that has included irinotecan (in combination with cetuximab)
- First-line treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum (in combination with fluorouracil, folinic acid and bevacizumab)
- First-line treatment of metastatic colorectal carcinoma (in combination with capecitabine with or without bevacizumab)
- Metastatic adenocarcinoma of the pancreas in patients who have progressed following gemcitabine-based therapy (in combination with fluorouracil and leucovorin)

2. What you need to know before you are given Camsoban®

Do not take Camsoban®:
- If you are allergic to Irinotecan hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6 "What Camsoban® contains")

Cautions:

Raised plasma-bilirubin concentration, risk factors for cardiac disease, risk factors for pulmonary toxicity, underweight patients (increased risk of adverse events)

Contra-indications:

Bowel obstruction, chronic inflammatory bowel disease

Monitoring requirements:
- Monitor for respiratory symptoms in patients with risk factors for interstitial lung disease before and during treatment
- Monitor complete blood count weekly during treatment.
- Hepatic impairments: Use with caution if bilirubin concentration 1.5–3 times the upper limit of normal (risk of decreased clearance)—monitor liver function at baseline and before each cycle; avoid if bilirubin concentration greater than 3 times the upper limit of normal (no information available for combination therapy).

Other medicines and Camsoban®:

Camsoban® can interact with a number of medicines and supplements, which may either raise or lower the level of the medicine in your blood. Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any of the following:
- Medicines used to treat seizure (carbamazepine, phenobarbital, phenytoin and fosphenytoin)
- Medicines used to treat fungal infection (ketoconazole, itraconazole, voriconazole and posaconazole)
- Medicines used to treat bacterial infection (clarithromycine, erythromycin and telithromycine)
- Medicines used to treat tuberculosis (rifampicin and rifabutin)
- St. John's Wort (a herbal dietary supplement)
- Live attenuated vaccines
- Medicines used to treat HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir, and others)
- Medicines used to suppress your body's immune system to prevent transplant rejection (cyclosporine and tacrolimus)
- Medicines used to treat cancer (regorafenib, crizotinib, idelalisib and apalutamide)
- Vitamin K antagonists (common blood thinner such as Warfarin)
- Medicines used to relax muscles used during general anaesthesia and surgery (suxamethonium)
- 5-fluorouracil/folinic acid
- Bevacizumab (a blood vessel growth inhibitor)
- Cetuximab (an EGF receptor inhibitor)

Tell your doctor, pharmacist or nurse before being given Camsoban® if you are already having, or have recently had chemotherapy (and radiotherapy).

Don't start or stop taking any medicines while you are on Camsoban® without talking with your doctor first.

This medicine can cause serious diarrhea. Try to avoid laxatives and stool softeners while taking this medicine.

Pregnancy and Contraception:

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Effective contraception must be used during treatment and for up to 1 month after treatment in women of child-bearing potential, and up to 3 months after treatment in men.

Breast-feeding:

Irinotecan hydrochloride and its metabolite were measured in human milk. Breast-feeding should be discontinued for the duration of your treatment with this medicine.

Driving and using machines

You may notice that you are dizzy and/or have visual disturbances in the first 24 hours or so after you take this medicine. Do not drive or operate machinery if you have this side effect.

3. How Camsoban® is used

Camsoban® is given by intravenous infusion, in at least 250 mL of glucose 5%, or sodium chloride 0.9%. In the treatment of refractory colorectal malignancies one suggested single-agent dose regimen is irinotecan hydrochloride 125 mg/m^2 infused over 90 minutes once a week for 4 weeks, followed by a 2-week rest period. Another regimen requires an initial dose of 350 mg/m^2 over 30 to 90 minutes repeated every 3 weeks.

Camsoban® may also be given as part of a regimen with fluorouracil and folinic acid in the first-line treatment of metastatic colorectal cancer. The irinotecan hydrochloride component of the course may be given at a dose of 180 mg/m^2 over 30 to 90 minutes every 2 weeks. Alternatively, 125 mg/m^2 may be given weekly, usually on days 1, 8, 15, and 22 of a 42-day cycle.

4. Possible side effects

Common or very common

Alopecia, anaemia(dose-limiting) ,appetite decreased, asthenia, cholinergic syndrome, constipation, decreased leucocytes, diarrhea (delayed diarrhea requires prompt treatment), dizziness, dysphonia, dyspnea, electrolyte imbalance, embolism and thrombosis, febrile neutropenia (dose-limiting), fever, imbalance, gastrointestinal discomfort, gastrointestinal disorders, hypoalbuminaemia, hypoglycaemia, hypotension, increased risk of infection, infusion related reaction, insomnia, mucositis, nausea, neutropenia (dose-limiting), oedema, renal impairment, sepsis, stomatitis, taste altered, thrombocytopenia (dose-limiting), vomiting, weight decreased, pancreatitis, and increases in liver enzymes, bilirubin, creatinine, amylase, and lipase

Uncommon

Hypersensitivity, hypoxia, nail discoloration, skin reactions

Frequency not known

Antibiotic associated colitis, circulatory collapse, gastrointestinal haemorrhage, hiccups, hypertension, interstitial lung disease, muscle cramps, paraesthesia, speech disorder, ulcerative colitis, anaphylaxis, mild injection site reactions, cough, thromboembolic events including myocardial ischemia and infarction, cerebral infarction, pulmonary embolism, arterial thrombosis, angina, and vascular disorders

Side effects, further information:

Nausea, vomiting, and diarrhea are common with Camsoban®, and can be severe. Acute diarrhea, occurring within 24 hours of a dose, may be part of a transient cholinergic syndrome which can also include sweating, hypersalivation, abdominal cramps, lachrymation, miosis, conjunctivitis, vasodilatation, hypotension, chills, and dizziness.

5. How to store Camsoban®

- Store below 25°C.
- Store in the original package in order to protect from light.
- Do not freeze.
- Keep out of sight and reach of children.
- Do not use Camsoban® after the expiry date which is stated on the carton after "EXP".
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Camsoban® contains:
- The active substance is Irinotecan hydrochloride.

Each mL of concentrate solution contains Irinotecan hydrochloride 20 mg.
- The other ingredients are Water for injection, Sorbitol, Lactic acid, Sodium hydroxide and Hydrochloric acid for pH adjustment.

What Camsoban® looks like:

Clear, pale yellow solution.

The following information is intended for healthcare professionals only:

As with other antineoplastic agents, Camsoban® infusions must be prepared and handled with caution.

The use of glasses, mask and gloves is required.

Pregnant women should not handle cytotoxics.

If Camsoban® concentrate or infusion solutions should come into contact with the skin, wash immediately and thoroughly with soap and water. If Camsoban® concentrate or infusion solutions should come into contact with the mucous membranes, wash immediately with water.

Preparation of the solution for infusion

As with any other infusion, Camsoban® infusion must be prepared aseptically. Aseptically withdraw the required amount of Camsoban® concentrate from the vial with a calibrated syringe and inject into a 250 mL infusion bag or bottle containing either 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride solution or 50 mg/mL (5%) glucose solution only. The infusion should then be thoroughly mixed by manual rotation. Do not mix with any other medicines.

Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878 0903 927 4432

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

Sobhan Oncology

IRBV-0000-LF-00

Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	Camsoban
Color	PANTONE 295 U
Size	180 mm x 250 mm Tolerance: 1±mm
Grammage	58-70 g/m^2
File Name	IRBV-0000-LF-00
date	16.02.04