

מאי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר

Campto

המרכיב הפעיל:

Irinotecan hydrochloride

התוויה:

Campto is indicated for the treatment of patients with metastatic colorectal cancer:
In combination with 5-fluorouracil and folinic acid in patients without prior chemotherapy for metastatic disease.
As a single agent in patients who have failed an established 5-fluorouracil containing treatment regimen.
For the treatment of patients with small cell lung cancer.
For the treatment of patients with gastric cancer.
Irinotecan in combination with leucovorin, Oxaliplatin and 5-fluorouracil for the first-line treatment of patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma..

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Haematology

Patients with reduced UGT1A1 activity

Patients that are UGT1A1 poor metabolisers, such as patients with Gilbert's syndrome (e.g. homozygous for UGT1A1*28 or *6 variants) are at increased risk for severe neutropenia and diarrhoea following irinotecan treatment. This risk increases with the irinotecan dose level. Although a precise dose reduction in starting dose has not been established, a reduced irinotecan starting dose should be considered for patients that are UGT1A1 poor metabolisers, especially patients who are administered doses > 180 mg/m² or frail patients. Consideration should be given to applicable clinical guidelines for dose recommendations in this patient population. Subsequent doses may be increased based on individual patient tolerance to treatment. UGT1A1 genotyping can be used to identify patients at increased risk of severe neutropenia and diarrhoea, however the clinical utility of pre-treatment genotyping is uncertain, since UGT1A1 polymorphism does not account for all the toxicity seen from irinotecan therapy (see section 5.2).

.....

5.2. Pharmacokinetic properties

.....

Patients that are UGT1A1 poor metabolisers (e.g. homozygous for UGT1A1*28 or *6 variants) are at increased risk of severe adverse reactions such as neutropenia and diarrhoea following administration of irinotecan, as a consequence of SN-38 accumulation. According to data from several meta-analyses, the risk is higher for patients receiving irinotecan doses > 180 mg/m² (see section 4.4).

....

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

שנקר 9, ת.ד. 12133

הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

עשת אושרית, רוקחת ממונה