

Glenmark e você,
→ *juntos* ←
por um bem maior.





Camptrix

cloridrato de irinotecano triidratado



Camptrix é indicado, como agente único ou combinado, para:¹

Carcinoma metastático do cólon ou reto*

Neoplasia pulmonar de células pequenas e não pequenas

Neoplasia de colo do útero

Neoplasia de ovário

Neoplasia gástrica recorrente ou inoperável

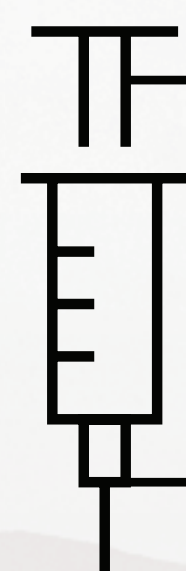
Também é indicado ao tratamento como agente único de pacientes com neoplasia de mama inoperável ou recorrente, carcinoma de células escamosas da pele e linfoma maligno.

* Carcinoma metastático do cólon ou reto não tratado previamente ou com doença recorrente ou com progressão após terapia anterior com 5-FU (Fluorouracila).



Camptrix

cloridrato de irinotecano triidratado



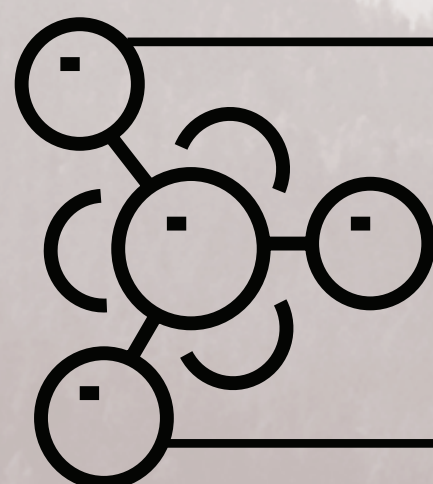
Apresentações¹

Solução injetável contendo cloridrato de irinotecano triidratado na concentração 20 mg/mL

- Em embalagens contendo:

1, 10 ou 50 frascos-ampola com 2 mL (40 mg do princípio ativo)

1, 10 ou 50 frascos-ampola com 5 mL (100 mg do princípio ativo)



Composição¹

- Cada frasco-ampola de Camptrix contém:

cloridrato de irinotecano triidratado20 mg
excipientes q.s.p..... 1 mL



Camptrix

cloridrato de irinotecano triidratado

Referências Bibliográficas:

1. Camptrix [bula do produto]. Taboão da Serra, SP: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Camptrix - cloridrato de irinotecano triidratado - **Apresentações:** solução injetável contendo cloridrato de irinotecano 20 mg/ml em embalagens contendo 1, 10 ou 50 frascos-ampola com 2 ml (40 mg) ou em embalagem contendo 1, 10 ou 50 frascos-ampola com 5 ml (100 mg). **Indicações:** tratamento como agente único ou combinado em pacientes com carcinoma metastático do cólon ou reto não tratado previamente, carcinoma metastático do cólon ou reto cuja moléstia tenha recorrido ou progredido após terapia anterior com 5-fluoruracila, neoplasia pulmonar de células pequenas e não pequenas, neoplasia de colo de útero, neoplasia de ovário e neoplasia gástrica recorrente ou inoperável. Também é indicado ao tratamento como agente único de pacientes com neoplasia de mama inoperável ou recorrente, carcinoma de células escamosas da pele e linfoma maligno. **Contraindicações:** hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou a qualquer componente da fórmula. **Advertências e precauções:** o uso de CAMPTRIX nas situações a seguir deve ser avaliado através da análise dos benefícios e riscos esperados, e indicado quando os benefícios superarem os possíveis riscos em pacientes que apresentam um fator de risco (particularmente os com *performance status* = 2 OMS) e em raros casos, onde os pacientes apresentam recomendações relacionadas ao controle de eventos adversos (necessidade de tratamento anti-diarreico imediato e prolongado combinado a alto consumo de fluidos no início da diarreia tardia). Recomenda-se estrita supervisão hospitalar a tais pacientes. Os pacientes podem apresentar sintomas colinérgicos como rinite, salivação aumentada, miose, lacrimejamento, diaforese, rubor (vasodilatação), bradicardia e aumento do peristaltismo intestinal, que pode causar cólicas abdominais e diarreia em fase inicial da administração (por exemplo: diarreia ocorrendo geralmente durante ou até 8 horas da administração de CAMPTRIX). Esses sintomas podem ser observados durante, ou logo após, a infusão de CAMPTRIX. Possivelmente, eles se relacionam à atividade anticolinérgica do fármaco inalterado e são mais frequentes em administração de doses mais altas. Em pacientes com sintomas colinérgicos a administração terapêutica, ou profilática, de atropina 0,25 a 1 mg por via intravenosa ou subcutânea deve ser considerada (a não ser que contraindicada clinicamente). Embora cloridrato de irinotecano não seja, sabidamente, vesicante, deve-se tomar cuidado para evitar extravasamento e observar o local da infusão quanto a sinais inflamatórios. Caso ocorra extravasamento, recomenda-se infusão para "lavar" o local de acesso (*flushing*) e aplicação de gelo. O cloridrato de irinotecano frequentemente causa neutropenia, leucopenia e anemia, inclusive graves, devendo ser evitado em pacientes com insuficiência aguda grave da medula óssea. A trombocitopenia grave é incomum. A conversão metabólica de irinotecano ao metabólito ativo SN-38 é mediada pela enzima carboxilesterase e ocorre primariamente no fígado. Subsequentemente o SN-38 sofre conjugação para formar o metabólito inativo glucuronida SN-38G. Esta reação de glucuronidação é mediada primariamente pela transferase glucuronosil-difosfato uridina 1A1 (UGT1A1), que é codificada pelo gene UGT1A1. Este gene é altamente polimórfico, resultando em capacidades metabólicas variáveis entre indivíduos. Uma variação específica do gene UGT1A1 inclui um polimorfismo na região promotora conhecida como alelo variante UGT1A1 28. Esta variação e outras deficiências congênitas na expressão UGT1A1 (tais como Crigler-Najjar e síndrome de Gilbert) estão associadas com a redução da atividade enzimática e exposição sistêmica elevada ao SN-38. Altas concentrações plasmáticas de SN-38 são observadas em indivíduos homozigóticos para o alelo UGT1A1*28 (também referente ao genótipo UGT1A1 7/6) *versus* pacientes que possuam um ou dois alelos tipo selvagem. Dados de uma meta-análise de nove estudos envolvendo um total de 821 pacientes indicaram que indivíduos com síndrome Crigler-Najjar (tipos 1 e 2) ou aqueles considerados homozigóticos para o alelo UGT1A1*28 (síndrome de Gilbert) correm um risco elevado de toxicidade hematológica (graus 3 e 4) seguido de administração de irinotecano de doses moderada à altas (>150 mg/m²). Categoria de risco na gravidez: D. Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos. **Interações medicamentosas:** **Inibidores do CYP3A4 e/ou UGT1A1:** o irinotecano e o metabólito ativo SN-38 são metabolizados por meio da isoenzima do citocromo humano P450 3A4 (CYP3A4) e pela uridina glucuronosil-difosfato transferase 1A1 (UGT1A1). A coadministração de irinotecano com inibidores do CYP3A4 e/ou UGT1A1 pode resultar em maior exposição sistêmica ao irinotecano e ao metabólito ativo SN-38. **Cetoconazol:** o *clearance* do cloridrato de irinotecano é reduzido significativamente em pacientes recebendo cetoconazol concomitantemente ao irinotecano, aumentando a exposição ao SN-38. O cetoconazol deve ser descontinuado pelo menos 1 semana antes de iniciar o tratamento com cloridrato de irinotecano e não deve ser administrado durante a terapia com irinotecano. **Sulfato de atazanavir:** coadministração de sulfato de atazanavir, um inibidor da CYP3A4 e UGT1A1 tem o potencial de aumentar a exposição sistêmica ao SN-38, o metabólito ativo do irinotecano. Médicos devem levar isto em consideração quando coadministrar estes fármacos. **Anticonvulsivantes:** a coadministração de fármacos anticonvulsivantes indutores do CYP3A4 (por exemplo carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína) resultam numa redução da exposição ao metabólito ativo SN-38. Deve-se ter cautela ao iniciar ou substituir anticonvulsivantes não indutores enzimáticos pelo menos 1 semana antes do início da terapia com cloridrato de irinotecano em pacientes que requerem tratamento com anticonvulsivantes. **Erva de São João (*Hypericum perforatum*):** A exposição ao metabólito ativo SN-38 é reduzida em pacientes utilizando concomitantemente erva de São João. Esta deve ser descontinuada pelo menos 1 semana antes do primeiro ciclo de irinotecano, e não deve ser administrada durante todo o tratamento com o quimioterápico. **Posologia:** o medicamento não deve ser congelado, mesmo quando diluído. Descartar imediatamente qualquer solução não utilizada. CAMPTRIX deve ser diluído antes da infusão. O produto deve ser diluído, de preferência, em soro glicosado a 5% ou solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, para atingir uma concentração final de 0,12 a 2,8 mg/ml. A solução é física e quimicamente estável por até 24 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e em luz ambiente fluorescente. As soluções diluídas em soro glicosado a 5%, mantidas sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) e protegidas da luz, permanecem física e quimicamente estáveis por 48 horas. Não se recomenda a refrigeração de soluções diluídas com cloreto de sódio a 0,9%, devido à baixa e esporádica incidência de material particulado visível. Devido à possível contaminação microbiana durante a diluição, recomenda-se a utilização da solução preparada dentro de 24 horas, quando mantida sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), ou dentro de 6 horas, caso mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não se deve adicionar outros fármacos à solução de infusão. Todas as doses de CAMPTRIX devem ser administradas em infusão intravenosa ao longo de 30 a 90 minutos. **Tratamento da neoplasia colorretal - Esquemas posológicos como agente único:** Dose Inicial - Esquema Posológico Semanal: a dose inicial recomendada de cloridrato de irinotecano como agente único é de 125 mg/m². Uma dose inicial menor pode ser considerada (por exemplo, 100 mg/m²) para pacientes com uma das seguintes condições: radioterapia extensa anterior, *performance status* de 2, níveis aumentados de bilirrubina ou neoplasia gástrica. O tratamento deve ser realizado em ciclos repetidos de 6 semanas, compreendendo infusão semanal por 4 semanas, seguido de 2 semanas de descanso. Recomenda-se que as doses posteriores sejam ajustadas a um valor máximo de 150 mg/m² ou mínimo de 50 mg/m², com incrementos de 25 mg/m² a 50 mg/m², dependendo da tolerância individual ao tratamento de cada paciente. Esquema Posológico de 1 Vez a cada 2 Semanas - a dose inicial usual recomendada de cloridrato de irinotecano é de 250 mg/m² a cada 2 semanas, por infusão intravenosa. Uma dose inicial menor pode ser considerada (por exemplo: 200 mg/m²) para pacientes com qualquer uma das seguintes condições: idade de 65 anos ou mais, radioterapia extensa anterior, *performance status* de 2, níveis aumentados de bilirrubina ou neoplasia gástrica. Esquema Posológico de 1 Vez a cada 3 Semanas - a dose inicial usual recomendada de cloridrato de irinotecano para o esquema posológico de 1 dose a cada 3 semanas é de 350 mg/m² por infusão intravenosa. Uma dose inicial menor pode ser considerada (por exemplo: 300 mg/m²) para pacientes com qualquer uma das seguintes condições: idade de 65 anos ou mais, que receberam radioterapia extensa anterior, *performance status* de 2, níveis aumentados de bilirrubina ou neoplasia gástrica. Doses subsequentes devem ser ajustadas para 200 mg/m², com incrementos de 50 mg/m², dependendo da tolerância individual do paciente ao tratamento. **Esquemas Posológicos em Combinação - Dose Inicial -** O cloridrato de irinotecano combinado com 5-fluoruracila (5-FU) e folinato de cálcio: recomendado para uso em pacientes com neoplasia colorretal metastática. A dose inicial recomendada é de 125 mg/m² de cloridrato de irinotecano, 500 mg/m² de 5-FU, e 20 mg/m² de folinato de cálcio. Doses iniciais menores podem ser consideradas para o cloridrato de irinotecano (por exemplo, 100 mg/m²) e 5-FU (por exemplo, 400 mg/m²) para os pacientes com qualquer uma das seguintes condições: idade de 65 anos ou mais ou que receberam radioterapia extensa anterior, *performance status* de 2 ou que apresentam níveis aumentados de bilirrubina ou neoplasia gástrica. O tratamento deve ser dado em ciclos repetidos de 6 semanas, incluindo tratamento semanal por 4 semanas, seguido de um repouso de 2 semanas. **Tratamento dos outros tipos de neoplasias - Esquemas posológicos como agente único -** Três esquemas posológicos são recomendados para o tratamento de outros tipos de neoplasias: O esquema A deve ser utilizado no tratamento da neoplasia pulmonar de células pequenas e não pequenas, neoplasia da mama inoperável ou recorrente e carcinoma de células escamosas da pele. Os esquemas A e B devem ser empregados no tratamento de neoplasia de colo de útero, neoplasia de ovário, neoplasia gástrica recorrente ou inoperável e neoplasia colorretal (recorrente ou inoperável). O esquema C deve ser utilizado no tratamento de linfomas malignos (linfomas não-Hodgkin). **Esquema A:** administração de 100 mg/m² de cloridrato de irinotecano triidratado a adultos normais, 1 vez por semana, por 3 a 4 semanas, por infusão intravenosa, seguida de repouso de pelo menos 2 semanas. Esse curso da terapia é então repetido. **Esquema B:** administração de 150 mg/m² de cloridrato de irinotecano triidratado a adultos normais, 1 vez ao dia, a cada 2 semanas, 2 ou 3 vezes, por infusão intravenosa, seguida de repouso de pelo menos 3 semanas. Esse curso da terapia é então repetido. **Esquema C:** administração de 40 mg/m² de cloridrato de irinotecano triidratado, 1 vez ao dia, por 3 dias consecutivos, por infusão intravenosa. Repetir as administrações em ciclos semanais, por 2 ou 3 semanas consecutivas, seguidas de repouso de pelo menos 2 semanas. Esse curso da terapia é então repetido. **Esquemas Posológicos em Combinação - combinação com cisplatina:** o cloridrato de irinotecano foi estudado em combinação com a cisplatina para a neoplasia de pulmão de células pequenas e não pequenas, neoplasia de colo de útero, neoplasia gástrica e neoplasia de esôfago. Esse esquema pode ser utilizado no tratamento de pacientes com outros tipos indicados de neoplasia, exceto para a neoplasia colorretal. A dose recomendada para início de tratamento é de 65 mg/m² de cloridrato de irinotecano e 30 mg/m² de cisplatina. Uma dose menor inicial de cloridrato de irinotecano (por exemplo: 50 mg/m²) pode ser considerada para pacientes com qualquer das seguintes condições: idade de 65 anos ou mais, radioterapia extensa anterior, *performance status* de 2, níveis aumentados de bilirrubina ou neoplasia gástrica. O tratamento deve ser dado em ciclos repetidos de 6 semanas, incluindo tratamento semanal por 4 semanas, seguido de um repouso de 2 semanas. Podem ser necessários ajustes posológicos de acordo com a toxicidade do tratamento. **Reações adversas:** os eventos adversos (graus 1-4 NCI) relacionados ao fármaco conforme o julgamento do investigador, que foram relatados em mais de 10% dos 304 pacientes incluídos nos três estudos do esquema posológico semanal, foram os seguintes: diarreia tardia, náusea, vômitos, diarreia precoce, dor/cólicas abdominais, anorexia, estomatite, leucopenia, anemia, neutropenia, astenia, febre, perda de peso, desidratação, alopecia e eventos tromboembólicos. Os eventos adversos (graus 3-4 NCI) relacionados ao fármaco conforme o julgamento do investigador, que foram relatados em mais de 10% dos 620 pacientes incluídos nos três estudos do esquema posológico de dose a cada 3 semanas, foram os seguintes: diarreia tardia, náusea, dor/cólicas abdominais, leucopenia, neutropenia e alopecia. **Superdose:** Em estudos realizados, foram administradas doses únicas de até 750 mg/m² de irinotecano a pacientes com várias neoplasias. Os eventos adversos observados nesses pacientes foram semelhantes aos relatados com as doses e esquemas terapêuticos recomendados. Foram relatados casos de superdosagem com doses de até 2 vezes a dose terapêutica recomendada, que pode ser fatal. As reações adversas mais significativamente relatadas foram neutropenia e diarreia grave. Devem-se adotar medidas de suporte máximas para evitar a desidratação devido à diarreia e para tratar qualquer complicação infecciosa. Não se conhece um antídoto para a superdose do produto. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS. CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO.** MS 1.0646.0216. Distribuição exclusiva à classe médica.

Contraindicações: hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou a qualquer componente da fórmula.

Interações medicamentosas: **Inibidores do CYP3A4 e/ou UGT1A1:** o irinotecano e o metabólito ativo SN-38 são metabolizados por meio da isoenzima do citocromo humano P450 3A4 (CYP3A4) e pela uridina glucuronosil-difosfato transferase 1A1 (UGT1A1). A coadministração de irinotecano com inibidores do CYP3A4 e/ou UGT1A1 pode resultar em maior exposição sistêmica ao irinotecano e ao metabólito ativo SN-38.

Material promocional aprovado de acordo com as regulamentações locais, destinado apenas aos profissionais da saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos. O Bergamo recomenda o uso de seus medicamentos, de acordo com a aprovação regulatória local. A referência citadas neste material está disponível mediante solicitação dos profissionais da saúde ao SIC (Serviço de Informações Científicas), através do número gratuito 0800 011 3650 e/ou e-mail sicbergamo@amgen.com.

Aprovado em Outubro/2019.
Código: GLK-ONC02019-008



SAC: 0800 011 3653 - sacbergamo@amgen.com