

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arsenic trioxide Accord 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji arsenu trójtlenek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Arsenic trioxide Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Arsenic trioxide Accord
3. Jak podaje się Arsenic trioxide Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Arsenic trioxide Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Arsenic trioxide Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Arsenic trioxide Accord stosuje się go u pacjentów dorosłych z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką

promielocytową (APL) z niskim lub pośrednim ryzykiem oraz u pacjentów dorosłych w przypadku braku odpowiedzi na inne terapie. APL jest unikalnym typem białaczki szpikowej, w której występują nieprawidłowe białe krwinki oraz nieprawidłowe krwawienie i pojawianie się siniaków.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Arsenic trioxide Accord

Arsenic trioxide Accord należy podawać pod kontrolą lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu ostrych białaczek.

Kiedy nie podawać leku Arsenic trioxide Accord

Jeśli pacjent ma uczulenie na trójtlenek arsenu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Arsenic trioxide Accord należy koniecznie omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- pacjent ma jakiegokolwiek problemy z wątrobą.

Lekarz zastosuje następujące środki ostrożności:

- Przed podaniem pierwszej dawki leku Arsenic trioxide Accord przeprowadzone zostanie badanie stężenia potasu, magnezu, wapnia i kreatyniny we krwi.
- Ponadto, przed podaniem pierwszej dawki należy wykonać elektryczny zapis czynności serca (elektrokardiogram, EKG).
- Podczas leczenia lekiem Arsenic trioxide Accord pacjent powinien mieć powtarzane badania krwi (potas, wapń, magnez i czynność wątroby).
- Ponadto dwa razy w tygodniu pacjent powinien mieć robione elektrokardiogramy.

- U pacjenta z ryzykiem wystąpienia określonego typu zaburzeń rytmu serca (np. *torsade de pointes* lub wydłużenie QTc) akcja serca będzie monitorowana w trybie ciągłym.
- Lekarz może monitorować stan zdrowia pacjenta w trakcie i po zakończeniu leczenia, ponieważ substancja czynna leku Arsenic trioxide Accord, czyli trójtlenek arsenu, może powodować powstanie innych nowotworów. Podczas każdej wizyty lekarskiej należy zgłaszać wszelkie nowe lub nietypowe objawy lub okoliczności.
- Kontrola czynności poznawczych i sprawności ruchowej, jeśli pacjent jest narażony na ryzyko niedoboru witaminy B1.

Dzieci i młodzież

Arsenic trioxide Accord nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Arsenic trioxide Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza

- o wszystkich przyjmowanych lekach, które mogą spowodować zmianę rytmu pracy serca. Leki te obejmują:
 - niektóre rodzaje leków przeciwartmicyznych (stosowanych w leczeniu nieregularnego bicia serca, np. chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid)
 - leki stosowane w leczeniu psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością np. tiorydazyna)
 - leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina)
 - niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. erytromycyna i sparfloksacyna)
 - niektóre leki stosowane w leczeniu alergii, takich jak katar sienny, nazywane lekami przeciwhistaminowymi (np. terfenadyna i astemizol)
 - jakiegokolwiek leki powodujące zmniejszenie stężenia magnezu lub potasu we krwi (np. amfoterycyna B)
 - cyzapryd (lek stosowany do łagodzenia niektórych dolegliwości żołądkowych).

Działanie tych leków na pracę serca może się pogorszyć w związku ze stosowaniem leku Arsenic trioxide Accord. Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.

- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki, które mogą wpływać na czynność wątroby. W przypadku wątpliwości należy pokazać butelkę lub opakowanie lekarzowi.

Stosowanie leku Arsenic trioxide Accord z jedzeniem i pićm

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących jedzenia i picia podczas przyjmowania leku Arsenic trioxide Accord.

Ciąża

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Arsenic trioxide Accord przyjmowany przez kobiety w ciąży może być szkodliwy dla płodu.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, podczas leczenia lekiem Arsenic trioxide Accord i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu musi stosować skuteczną antykoncepcję.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zaszła w ciążę podczas leczenia lekiem Arsenic trioxide Accord należy poradzić się lekarza.

Mężczyźni również powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji i należy im zalecić, aby nie podejmowali prób poczęcia dziecka w trakcie otrzymywania leku Arsenic trioxide Accord i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Arsen zawarty w leku Arsenic trioxide Accord przenika do mleka matki karmiącej. Ponieważ Arsenic trioxide Accord może wyrządzić szkodę karmionym niemowlętom, nie należy karmić piersią podczas przyjmowania i przez dwa tygodnie od otrzymania ostatniej dawki leku Arsenic trioxide Accord.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przewiduje się, że lek Arsenic trioxide Accord nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli po wstrzyknięciu leku Arsenic trioxide Accord pacjent odczuwa dyskomfort lub pogorszyło się jego samopoczucie, należy odczekać do ustąpienia objawów przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

Arsenic trioxide Accord zawiera sól

Arsenic trioxide Accord zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę. Oznacza to, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podaje się Arsenic trioxide Accord

Czas trwania leczenia i częstość podawania leku

Pacjenci z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką promielocytową

Lekarz będzie podawać Arsenic trioxide Accord codziennie, w infuzji. Podczas pierwszego cyklu leczenie może być prowadzone codziennie maksymalnie przez 60 dni lub do czasu, gdy lekarz stwierdzi, że nastąpiła poprawa. Jeśli nastąpi odpowiedź na leczenie lekiem Arsenic trioxide Accord pacjent otrzyma 4 dodatkowe cykle leczenia. Każdy cykl składa się z 20 dawek, podawanych przez 5 dni w tygodniu (po których nastąpią 2 dni przerwy) przez 4 tygodnie, po których nastąpią 4 tygodnie przerwy. Lekarz zdecyduje jak długo ma trwać leczenie lekiem Arsenic trioxide Accord.

Pacjenci z ostrą białaczką promielocytową, u których nie nastąpiła odpowiedź na inne leczenie

Lekarz będzie podawać Arsenic trioxide Accord codziennie, w infuzji. Podczas pierwszego cyklu leczenie może być prowadzone codziennie maksymalnie przez 50 dni lub do czasu, gdy lekarz stwierdzi, że nastąpiła poprawa. Jeśli nastąpi odpowiedź na leczenie lekiem Arsenic trioxide Accord pacjent otrzyma drugi cykl leczenia obejmujący 25 dawek, podawanych przez 5 dni w tygodniu (po których nastąpią 2 dni przerwy) przez 5 tygodni. Lekarz zdecyduje jak długo ma trwać leczenie lekiem Arsenic trioxide Accord.

Metoda i droga podawania

Arsenic trioxide Accord musi być rozcieńczony w roztworze zawierającym glukozę lub roztworze zawierającym chlorek sodu.

Arsenic trioxide Accord zazwyczaj jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci kroplówki (infuzji) do żyły przez 1-2 godziny. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak uderzenia gorąca lub zawroty głowy, infuzja może trwać dłużej.

Nie mieszać leku Arsenic trioxide Accord z innymi lekami, ani podawać przez ten sam zestaw do infuzji.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Arsenic trioxide Accord przez lekarza lub pielęgniarkę

U pacjenta mogą wystąpić konwulsje, osłabienie mięśni i splątanie. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie leku Arsenic trioxide Accord. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie, jak w przypadku przedawkowania arsenu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane, mogą one bowiem być objawem ciężkiego stanu zwanego „zespołem różnicowania”, który może być śmiertelny:

- skrócenie oddechu
- kaszel
- ból w klatce piersiowej
- gorączka

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane, które mogą one być objawem reakcji alergicznej:

- skrócenie oddechu
- gorączka
- nagłe zwiększenie masy ciała
- zatrzymanie wody w organizmie
- omdlenia
- kołatanie serca (silne uderzenia serca wyczuwalne w klatce piersiowej).

Podczas leczenia lekiem Arsenic trioxide Accord mogą wystąpić niektóre z następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie (osłabienie), ból, gorączka, ból głowy
- nudności, wymioty, biegunka
- zawroty głowy, ból mięśni, drętwienie lub mrowienie
- wysypka lub świąd
- zwiększone stężenie cukru we krwi, obrzęk (spowodowany nadmiarem płynów w organizmie)
- skrócenie oddechu, przyspieszone bicie serca, nieprawidłowy zapis EKG pracy serca
- zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, w tym obecność nadmiaru bilirubiny lub gammaglutamylotransferazy we krwi

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie liczby komórek krwi (płytek krwi, czerwonych i (lub) białych komórek krwi)zwiększona liczba białych krwinek
- dreszcze, zwiększenie masy ciała
- gorączka w wyniku zakażenia i małej liczby białych krwinek, półpasiec
- ból w klatce piersiowej, krwawienia w płucach, niedotlenienie tkanek (niskie stężenie tlenu) zbieranie się płynów wokół serca lub płuc, niedociśnienie, nieprawidłowy rytm bicia serca
- ból mięśni, stawów lub kości, zapalenie naczyń krwionośnych
- zwiększone stężenie sodu lub magnezu, substancje ketonowe we krwi i moczu (kwasica ketonowa), nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek, niewydolność nerek
- ból brzucha
- rumień, obrzęk twarzy, nieostre widzenie

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie płuc, zakażenie krwi
- zapalenie płuc obejmujące ból w klatce piersiowej i duszność, niewydolność serca
- odwodnienie, splątanie
- choroba mózgu (encefalopatia, encefalopatia Wernickego) z różnymi objawami, w tym trudności z poruszaniem rękami i nogami, zaburzenia mowy i splątanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Arsenic trioxide Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełka tekturowym.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu: produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Okres przechowywania po rozcieńczeniu: wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 168 godzin w temp. 25°C oraz w temp. 2–8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania leku przed zastosowaniem; zwykle nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2–8°C, jeśli rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się obecność cząstek stałych lub jeżeli zabarwienie roztworu zmieni się.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Arsenic trioxide Accord

- Substancją czynną leku jest trójtlenek arsenu. Jeden ml koncentratu zawiera 1 mg arsenu trójtlenku. Jedna fiolka zawiera 10 mg arsenu trójtlenku.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, kwas solny, stężony (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Arsenic trioxide Accord zawiera sól”.

Jak wygląda lek Arsenic trioxide Accord i co zawiera opakowanie

Arsenic trioxide Accord jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Lek Arsenic trioxide Accord jest dostępny w szklanych fiolkach. Jest to stężony, jałowy, klarowny, bezbarwny roztwór wodny. Tekturowe pudełko zawiera 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a planta,
08039 Barcelona,
Hiszpania

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice,
Polska
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ ZASAD ASEPTYCZNEGO POSTĘPOWANIA PODCZAS PRZYGOTOWANIA PRODUKTU ARSENIC TRIOXIDE ACCORD, PONIEWAŻ NIE ZAWIERA ON ŚRODKÓW KONSERWUJĄCYCH.

Rozcieńczanie leku Arsenic trioxide Accord

Arsenic trioxide Accord musi być rozcieńczony przed podaniem.

Personel powinien zostać przeszkolony w zakresie postępowania i rozcieńczania trójtlenku arsenu oraz powinien nosić odpowiednią odzież ochronną.

Rozcieńczanie: Ostrożnie włożyć igłę strzykawki do fiolki poprzez gumowy korek i pobrać całą zawartość fiolki. Lek Arsenic trioxide Accord musi być następnie natychmiast rozcieńczony w 100 ml do 250 ml roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Niewykorzystane resztki każdej fiolki należy usunąć zgodnie z przepisami. Nie pozostawiać niewykorzystanych resztek do późniejszego podania.

Stosowanie leku Arsenic trioxide Accord

Arsenic trioxide Accord jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno go mieszać, ani podawać jednocześnie w tym samym zestawie do infuzji dożylnych z innymi produktami leczniczymi.

Lek Arsenic trioxide Accord należy podawać dożylnie przez 1-2 godziny. W przypadku zauważenia reakcji naczynioruchowych czas trwania infuzji można wydłużyć do 4 godzin. Nie jest konieczne zakładanie cewnika do żyły centralnej.

Rozcieńczony roztwór musi być klarowny i bezbarwny. Przed podaniem wszystkie roztwory podawane parenteralnie należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i odbarwień. Nie stosować leku, jeżeli obecne są cząstki stałe.

Po rozcieńczeniu w roztworach dożylnych lek Arsenic trioxide Accord jest stabilny chemicznie i fizycznie przez 168 godzin w temperaturze 25°C oraz w lodówce (2-8°C). Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania leku przed zastosowaniem; zwykle nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, jeśli rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Procedura prawidłowego usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki leku, przedmioty, które miały kontakt z lekiem, oraz odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.