

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Arsenov trioksid medac 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju arsenov trioksid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Arsenov trioksid medac i za što se koristi
2. Što morate znati prije počnete primati Arsenov trioksid medac
3. Kako se primjenjuje Arsenov trioksid medac
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Arsenov trioksid medac
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Arsenov trioksid medac i za što se koristi

Arsenov trioksid medac sadrži djelatnu tvar arsenov trioksid, što je lijek protiv raka. Mehanizam djelovanja lijeka Arsenov trioksid medac nije potpuno razjašnjen.

Arsenov trioksid medac koristi se u odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) niskog do srednjeg rizika te u odraslih bolesnika čija bolest ne reagira na druga liječenja. Promijelocitna leukemija je jedinstveni tip mijeloidne leukemije, bolesti kod koje se javljaju poremećene bijele krvne stanice i neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Arsenov trioksid medac

Molimo obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

#### Nećete primiti Arsenov trioksid medac

ako ste alergični na arsenov trioksid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

#### Upozorenja i mjere opreza

Morate se obratiti svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite Arsenov trioksid medac, ako

- imate oštećenu funkciju bubrega
- imate bilo kakve probleme s jetrom.

Vaš će liječnik poduzeti sljedeće mjere opreza:

- Provest će se testovi kako bi se provjerila količina kalija, magnezija, kalcija i kreatinina u Vašoj krvi prije prve doze lijeka Arsenov trioksid medac.
- Morate se podvrgnuti električnom snimanju rada srca (elektrokardiogram, EKG) prije prve doze.
- Krvne pretrage (kalij, kalcij i funkcija jetre) moraju se ponoviti tijekom liječenja lijekom Arsenov trioksid medac.
- Pored toga, bit ćete podvrgnuti elektrokardiogramu dva puta tjedno.

- Ako ste pod rizikom od određenih tipova poremećenog srčanog ritma (primjerice, torsade de pointes ili produljenje QTc intervala), Vaše će srce biti pod stalnim nadzorom.
- Liječnik će možda nadzirati Vaše zdravlje tijekom i nakon liječenja, jer arsenov trioksid, djelatna tvar u lijeku Arsenov trioksid medac, može uzrokovati druge vrste raka. Nužno je da prijavite sve nove i izvanredne simptome i okolnosti svaki put kada posjetite liječnika.
- Praćenje kognitivnih funkcija i pokretljivosti ako ste pod rizikom od manjka vitamina B1.

### **Djeca i adolescenti**

Arsenov trioksid medac ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Arsenov trioksid medac**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Naročito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika

- ako uzimate bilo koje druge lijekove koji su mogli uzrokovati promjenu Vašeg srčanog ritma. To uključuje:
  - neke tipove antiaritmika (lijekovi koji se koriste za korekciju nepravilnog srčanog ritma, primjerice kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid)
  - lijekove za liječenje psihoze (gubitka dodira sa stvarnošću, primjerice tioridazin)
  - lijekove za depresiju (primjerice, amitriptilin)
  - neke vrste lijekova za liječenje bakterijskih infekcija (primjerice, eritromicin i sparfloksacin)
  - neke lijekove za liječenje alergija poput peludne groznice, koji se zovu antihistaminici (primjerice terfenadin i astemizol)
  - bilo koje lijekove koji uzrokuju smanjenje magnezija ili kalija u krvi (primjerice, amfotericin B)
  - cisaprid (lijek koji se koristi za liječenje određenih problema u želucu).

Učinak tih lijekova na Vaše otkucaje srca može se pogoršati primjenom lijeka Arsenov trioksid medac. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o svim lijekovima koje uzimate.

- ukoliko uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koji drugi lijek koji može utjecati na jetru. Ako niste sigurni, pokažite svom liječniku ili ljekarniku bočicu ili pakiranje.

### **Arsenov trioksid medac s hranom i pićem**

Nema ograničenja vezanih uz uzimanje hrane i pića dok ste na terapiji lijekom Arsenov trioksid medac.

### **Trudnoća**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek. Arsenov trioksid medac može oštetiti plod ako ga koriste trudne žene.

Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu metodu kontrole začeca tijekom liječenja lijekom Arsenov trioksid medac i još 6 mjeseci nakon završetka liječenja.

Ako ste trudni ili zatrudnite tijekom liječenja lijekom Arsenov trioksid medac, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Muškarci također moraju koristiti učinkovitu kontracepciju i savjetuje im se da ne začinju dijete dok primaju terapiju Arsenov trioksid medac i još 3 mjeseca nakon završetka liječenja.

### **Dojenje**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Arsen iz lijeka Arsenov trioksid medac izlučuje se u majčino mlijeko.

S obzirom da Arsenov trioksid medac može naškoditi dojenčadi, nemojte dojiti dijete dok se liječite lijekom Arsenov trioksid medac i još dva tjedna nakon posljednje doze Arsenov trioksid medac.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Za Arsenov trioksid medac se očekuje da ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost vožnje i rada sa strojevima.

Ako osjetite nelagodu ili se ne osjećate dobro nakon injekcije lijeka Arsenov trioksid medac, morate pričekati da se simptomi povuku prije nego što počnete voziti ili upravljati strojevima.

## **Arsenov trioksid medac sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako se primjenjuje Arsenov trioksid medac**

Arsenov trioksid medac mora se dati pod nadzorom liječnika koji je iskusan u liječenju akutnih leukemija.

### **Trajanje i učestalost liječenja**

#### Bolesnici s novodijagnosticiranom akutnom promijelocitnom leukemijom

Liječnik će Vam dati Arsenov trioksid medac svakog dana kao infuziju. U Vašem prvom ciklusu liječenja možda ćete dobivati Arsenov trioksid medac svaki dan do 60 dana najviše ili dok liječnik ne utvrdi da Vam je bolje. Ako Vaša bolest reagira na liječenje lijekom Arsenov trioksid medac, započet ćete 4 dodatna ciklusa liječenja od 20 doza koje se daju 5 dana u tjednu (nakon čega slijedi 2 dana pauze) tijekom 4 tjedna nakon čega slijedi pauza od 4 tjedna. Liječnik će točno odrediti koliko dugo morate nastaviti liječenje lijekom Arsenov trioksid medac.

#### Bolesnici s akutnom promijelocitnom leukemijom čija bolest ne reagira na druge terapije

Liječnik će Vam svakog dana jedanput dnevno davati Arsenov trioksid medac kao infuziju. U Vašem prvom ciklusu liječenja možda ćete dobivati Arsenov trioksid medac svaki dan do najviše 50 dana ili dok liječnik ne utvrdi da Vam je bolje. Ako Vaša bolest reagira na liječenje lijekom Arsenov trioksid medac, započet ćete drugi ciklus liječenja od 25 doza koje se daju 5 dana u tjednu (nakon čega slijedi 2 dana pauze), tijekom 5 tjedana. Liječnik će točno odrediti koliko dugo morate nastaviti liječenje lijekom Arsenov trioksid medac.

### **Način i put primjene**

Arsenov trioksid medac se mora razrijediti otopinom koja sadrži glukozu ili natrijev klorid.

Arsenov trioksid medac obično daje liječnik ili medicinska sestra. Daje se kao drip (infuzija) u venu tijekom 1-2 sata, ali infuzija može trajati dulje ako se pojave nuspojave poput navale crvenila i omaglice.

Arsenov trioksid medac ne smije se miješati ili davati infuzijom kroz istu cjevčicu s drugim lijekovima.

### **Ako primite više lijeka Arsenov trioksid medac nego što ste trebali**

Možete osjetiti konvulzije, slabost u mišićima i smetenost. Ako se to dogodi, liječenje lijekom Arsenov trioksid medac mora se odmah prekinuti, a Vaš će liječnik liječiti predoziranje arsenom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava jer one mogu biti znakovi ozbiljnog stanja zvanog „sindrom diferencijacije“ koji može biti smrtonosan:**

- otežano disanje
- kašalj
- bolovi u prsima
- vrućica

**Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava jer one mogu biti znakovi alergijskih reakcija:**

- otežano disanje
- vrućica
- iznenadni porast tjelesne težine
- zadržavanje vode
- nesvjestica
- palpitacije (snažni otkucaji srca koje možete osjetiti u prsima)

Dok se liječite lijekom Arsenov trioksid medac, možete osjetiti neke od sljedećih reakcija:

**Vrlo često (javljaju se u više od jedne na 10 osoba)**

- umor (iznemoglost), bol, vrućica, glavobolja
- mučnina, povraćanje, proljev
- omaglica, bolovi u mišićima, obamrlost ili trnci
- osip ili svrbež, povećana razina šećera u krvi, oticanje (oteklina zbog viška tekućine)
- nedostatak zraka, ubrzani srčani otkucaji, poremećeni EKG nalaz srca
- smanjene razine kalija ili magnezija u krvi, poremećeni nalazi pretraga jetrene funkcije uključujući prisutnost viška bilirubina ili gama-glutamilttransferaze u krvi

**Često (javljaju se u najviše 1 od 10 osoba)**

- smanjenje broja krvnih stanica (trombocita, crvenih i/ili bijelih krvnih stanica), povećana razina bijelih krvnih stanica
- zimica, povećana tjelesna težina
- vrućica zbog infekcije i niskih razina bijelih krvnih stanica, herpes zoster infekcija
- bolovi u prsima, krvarenje u plućima, hipoksija (niska razina kisika), nakupljanje tekućine oko srca ili pluća, nizak krvni tlak, poremećeni srčani ritam
- napadaji, bolovi u zglobovima ili kostima, upala krvnih žila
- povećana razina natrija ili magnezija, ketoni u krvi i mokraći (ketoacidoza), poremećeni nalazi pretraga bubrežne funkcije, zatajenje bubrega
- bolovi u želucu (trbuhu)
- crvenilo kože, otečeno lice, zamućeni vid

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- infekcija pluća, infekcija u krvi
- upala pluća koja uzrokuje bol u prsima i nedostatak zraka, zatajenje srca
- dehidracija, smetenost
- bolest mozga (encefalopatija, Wernickeova encefalopatija) koja se iskazuje na raznolike načine uključujući otežano korištenje ruku i nogu, poremećaje govora i smetenost

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem (vidjeti pojedinosti u nastavku). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

## 5. Kako čuvati Arsenov trioksid medac

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji. Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja, lijek se mora upotrijebiti odmah.

Nakon razrjeđivanja, ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti prije uporabe odgovornost su Vašeg liječnika te obično ne bi smjeli biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako se razrjeđivanje provodi u sterilnim uvjetima.

Ovaj lijek neće se upotrijebiti ako se primijeti da sadrži strane čestice ili ako je otopina promijenila boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Arsenov trioksid medac sadrži

- Djelatna tvar je arsenov trioksid. Jedan ml koncentrata sadrži 1 mg arsenovog trioksida. Jedna bočica sadrži 10 mg arsenovog trioksida.
- Drugi sastojci su natrijev hidroksid, kloridna kiselina i voda za injekcije. Pogledajte dio 2., „Arsenov trioksid medac sadrži natrij“.

### Kako Arsenov trioksid medac izgleda i sadržaj pakiranja

Arsenov trioksid medac je koncentrat za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat). Dostupan je u staklenim bočicama u obliku koncentrirane, sterilne, bistrice, bezbojne, vodene otopine. Jedna kutija sadrži 10 staklenih bočica za jednokratnu primjenu.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Njemačka

### Ova uputa je zadnji puta revidirana u 04/2026.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

POTREBNO JE PRIDRŽAVATI SE STROGIH ZAHTJEVA ASEPTIČKE TEHNIKE TIJEKOM RUKOVANJA LIJEKOM ARSENOV TRIOKSID MEDAC S OBZIROM DA LIJEK NE SADRŽI KONZERVANS.

### **Razrjeđivanje lijeka Arsenov trioksid medac**

Arsenov trioksid medac mora se razrijediti prije primjene.

Osoblje mora biti obučeno u rukovanju i razrjeđivanju arsenovog trioksida i mora nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.

Razrjeđivanje: Pažljivo umetnite iglu štrcaljke u ampulu te povucite nagore sav sadržaj. Arsenov trioksid medac mora se odmah razrijediti pomoću 100 do 250 ml otopine glukoze 50 mg/ml (5%) za injekciju ili otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju.

Arsenov trioksid medac namijenjen je samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni dio svake bočice mora se zbrinuti na ispravan način. Nemojte čuvati neiskorišteni dio lijeka za kasniju primjenu.

### **Primjena lijeka Arsenov trioksid medac**

Arsenov trioksid medac ne smije se miješati ili davati istodobno s drugim lijekovima kroz istu intravensku liniju.

Arsenov trioksid medac mora se primjenjivati intravenski tijekom 1-2 sata. Trajanje infuzije može se produljiti do 4 sata ako se primijete vazomotoričke reakcije. Središnji venski kateter nije potreban.

Razrijeđena otopina mora biti bistra i bezbojna. Sve parenteralne otopine treba prije primjene vizualno pregledati na prisutnost čestica i promjenu boje. Nemojte koristiti otopinu ako su u njoj prisutne vidljive čestice.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazane su za 48 sati na temperaturi od 30 °C i za 72 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C. S mikrobiološkog stajališta lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja u primjeni i uvjeti prije primjene odgovornost su korisnika te obično ne bi smjeli biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim kada se razrjeđivanje provodi u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

### **Postupak za pravilno zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek, bilo koji predmet koji dolazi u dodir s lijekom i otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.