

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Arsentrioxid medac 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Arsentrioxid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittels gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Arsentrioxid medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Arsentrioxid medac gegeben wird?
3. Wie wird Arsentrioxid medac angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arsentrioxid medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Arsentrioxid medac und wofür wird es angewendet?**

Arsentrioxid medac enthält den Wirkstoff Arsentrioxid, wobei es sich um ein Krebsmedikament handelt. Der Wirkmechanismus von Arsentrioxid ist nicht vollständig aufgeklärt.

Arsentrioxid medac wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter Promyelozytenleukämie (APL) mit geringem bis mittlerem Risiko und von erwachsenen Patienten, bei denen andere Therapien keine Erfolge brachten, angewendet. Bei der APL handelt es sich um eine besondere Art der myeloischen Leukämie, d. h. um eine Krankheit, im Verlauf derer abnormale weiße Blutkörperchen und abnormale Blutungen und Blutergüsse auftreten.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Arsentrioxid medac gegeben wird?**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Arsentrioxid medac wird Ihnen nicht gegeben,** wenn Sie allergisch gegen Arsentrioxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sie müssen mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen, bevor Ihnen Arsentrioxid medac gegeben wird, wenn

- Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Sie Leberprobleme haben.

Ihr Arzt wird folgende Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- Es werden Tests durchgeführt, um zu ermitteln, wie viel Kalium, Magnesium, Calcium und Kreatinin vor der ersten Dosis von Arsentrioxid medac in Ihrem Blut ist.

- Vor der ersten Arsenitrioxid-medac-Dosis sollte eine elektrische Aufnahme Ihres Herzens (Elektrokardiogramm/EKG) durchgeführt werden.
- Bluttests (Kalium, Calcium, Leberfunktion) sollten im Verlauf der Behandlung mit Arsenitrioxid medac wiederholt werden.
- Zusätzlich wird bei Ihnen zweimal wöchentlich ein Elektrokardiogramm durchgeführt werden.
- Wenn bei Ihnen das Risiko einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen besteht (z. B. Torsade de Pointes oder QTc-Verlängerung) wird Ihre Herzrhythmusaktivität kontinuierlich überwacht.
- Ihr Arzt überwacht möglicherweise während und nach der Behandlung Ihren Gesundheitszustand, da Arsenitrioxid, der Wirkstoff in Arsenitrioxid medac, andere Arten von Krebs verursachen kann. Unterrichten Sie Ihren Arzt beim nächsten Termin über alle neuen und ungewöhnlichen Symptome und Umstände.
- Beobachtung Ihrer geistigen Funktionen und Ihrer Bewegungsfähigkeit, wenn bei Ihnen ein Risiko für einen Vitamin-B1-Mangel besteht.

### **Kinder und Jugendliche**

Arsenitrioxid medac wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Anwendung von Arsenitrioxid medac zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben bzw. beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere,

- wenn Sie eines der zahlreichen Arzneimittel einnehmen, die zu Herzrhythmusstörungen führen können. Dazu zählen:
  - einige Klassen von Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Korrektur von unregelmäßigem Herzschlag, z. B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Verlust des Kontaktes mit der Realität, z. B. Thioridazin)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Amitriptylin)
  - einige Klassen von Arzneimitteln zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Erythromycin und Sparfloxacin)
  - einige Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie z. B. Heuschnupfen, die als Antihistaminika bezeichnet werden (z. B. Terfenadin und Astemizol)
  - alle Arzneimittel, die zur Abnahme des Magnesium- oder Kaliumspiegels in Ihrem Blut führen (z. B. Amphotericin B)
  - Cisaprid (ein Arzneimittel zur Linderung bestimmter Magenprobleme).

Die Wirkung dieser Arzneimittel auf Ihren Herzschlag kann durch Arsenitrioxid medac verstärkt werden. Sie müssen darauf achten, dass Sie Ihrem Arzt oder Apotheker sämtliche Arzneimittel nennen, die Sie einnehmen.

- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, das Auswirkungen auf Ihre Leber haben kann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, zeigen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker die Flasche oder Packung.

### **Anwendung von Arsenitrioxid medac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Dauer der Behandlung mit Arsenitrioxid medac unterliegen Sie keinen Einschränkungen in Bezug auf den Verzehr von Nahrungsmitteln oder Getränken.

### **Schwangerschaft**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Arsenitrioxid medac kann bei schwangeren Frauen zu Schäden am Embryo führen. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie im Verlauf der Behandlung mit Arsenitrioxid medac und für 6 Monate nach Beendigung der Behandlung eine effektive Empfängnisverhütung praktizieren. Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Arsenitrioxid medac schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Auch Männer müssen während der Behandlung mit Arsentrioxid medac und für 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden und beachten, dass sie in dieser Zeit kein Kind zeugen dürfen.

### **Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Das Arsen in Arsentrioxid medac wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Da Arsentrioxid medac Auswirkungen auf gestillte Neugeborene haben kann, darf während der Behandlung mit Arsentrioxid medac und für zwei Wochen nach der letzten Dosis nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist davon auszugehen, dass Arsentrioxid medac keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie sich nach einer Arsentrioxid-medac-Injektion unwohl fühlen, sollten Sie warten, bis Ihre Symptome abgeklungen sind, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

### **Arsentrioxid medac enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie wird Arsentrioxid medac angewendet?**

Arsentrioxid medac muss unter Aufsicht eines in der Behandlung akuter Leukämien erfahrenen Arztes gegeben werden.

### **Dauer und Häufigkeit der Behandlung**

#### Patienten mit neu diagnostizierter akuter Promyelozytenleukämie

Ihr Arzt wird Ihnen Arsentrioxid medac einmal pro Tag als Infusion geben. In Ihrem ersten Behandlungszyklus werden Sie jeden Tag, höchstens 60 Tage lang, oder bis Ihr Arzt eine Verbesserung Ihres Gesundheitszustandes feststellt, behandelt. Wenn Ihre Erkrankung auf Arsentrioxid medac anspricht, werden vier weitere Behandlungszyklen mit 20 Dosen durchgeführt, die an 5 aufeinander folgenden Tagen pro Woche (gefolgt von 2 Tagen Pause) 4 Wochen lang gegeben werden, gefolgt von 4 Wochen Pause. Ihr Arzt entscheidet, wie lange die Therapie mit Arsentrioxid medac fortgesetzt werden muss.

#### Patienten mit akuter Promyelozytenleukämie, deren Krankheit auf andere Therapien nicht angesprochen hat

Ihr Arzt wird Ihnen Arsentrioxid medac einmal pro Tag als Infusion geben. In Ihrem ersten Behandlungszyklus werden Sie jeden Tag, höchstens 50 Tage lang, oder bis Ihr Arzt eine Verbesserung Ihres Gesundheitszustandes feststellt, behandelt. Wenn Ihre Erkrankung auf Arsentrioxid medac anspricht, wird ein zweiter Behandlungszyklus mit 25 Dosen durchgeführt, die über einen Zeitraum von 5 Wochen an 5 aufeinander folgenden Tagen pro Woche (gefolgt von 2 Tagen Pause) gegeben werden. Ihr Arzt entscheidet, wie lange die Therapie mit Arsentrioxid medac fortgesetzt werden muss.

### **Methode und Art der Anwendung**

Arsentrioxid medac muss mit einer Lösung, die Glucose oder einer Lösung, die Natriumchlorid enthält, verdünnt werden.

Arsentrioxid medac wird in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es wird über 1 bis 2 Stunden als Tropfinfusion in eine Vene gegeben, die Infusion kann jedoch länger dauern, wenn Nebenwirkungen wie Erröten oder Schwindelgefühl auftreten.

Arsentrioxid medac darf in keinem Fall mit anderen Arzneimitteln gemischt oder über denselben Schlauch infundiert werden.

**Wenn Ihnen mehr Arsentrioxid medac gegeben wird als notwendig**

In derartigen Fällen können bei Ihnen Krämpfe, Muskelschwäche und Verwirrheitszustände auftreten. Die Behandlung mit Arsentrioxid medac muss dann unverzüglich abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Sie auf eine Arsenüberdosis behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, weil diese Anzeichen eines ernsten Zustands sein können, der „Differenzierungssyndrom“ genannt wird, der tödlich enden kann:**

- Atemschwierigkeiten
- Husten
- Brustschmerzen
- Fieber

**Berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, weil diese Zeichen einer allergischen Reaktion sein können:**

- Atemschwierigkeiten
- Fieber
- plötzliche Gewichtszunahme
- Wasserretention
- Ohnmacht
- Herzrasen (starker Herzschlag, den Sie in Ihrer Brust spüren können)

Im Verlauf der Behandlung mit Arsentrioxid medac können bei Ihnen folgende Reaktionen auftreten:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Fatigue (Erschöpfung), Schmerzen, Fieber, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Schwindel, Muskelschmerzen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln,
- Hautausschlag oder Juckreiz,
- Erhöhte Blutzuckerwerte, Ödeme (Schwellung durch Wasseransammlungen),
- Kurzatmigkeit, Herzrasen, anormale EKG-Untersuchungen,
- Verminderte Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut, anormale Leberfunktionstests, inklusive des Auftretens von zu viel Bilirubin oder Gamma-Glutamyltransferase im Blut

**Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)**

- Verminderte Anzahl an Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen,
- Schüttelfrost, Gewichtszunahme,
- Fieber, hervorgerufen durch eine Infektion und eine verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen, Herpes zoster Infektion,

- Brustschmerzen, Blutungen in der Lunge, Hypoxie (verminderte Sauerstoffversorgung), Wasseransammlungen im Bereich des Herzens oder der Lunge, niedriger Blutdruck, anormaler Herzrhythmus,
- Anfälle, Gelenk- oder Knochenschmerzen, Entzündungen der Blutgefäße,
- Erhöhter Natrium- oder Magnesiumblutspiegel, Ketone in Blut und Urin (Ketoazidose), anormale Nierenfunktionstests, Nierenversagen,
- Bauchschmerzen (abdominelle Schmerzen),
- Hautrötungen, Gesichtsschwellungen, verschwommenes Sehen

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Infektion der Lunge, Infektion des Blutes (Blutvergiftung),
- Lungenentzündung, die Brustschmerzen und Atemnot hervorruft, Herzversagen,
- Dehydration (Flüssigkeitsmangel), Verwirrtheit
- Hirnerkrankung (Enzephalopathie, Wernicke-Enzephalopathie) mit verschiedenen Ausprägungen, einschließlich Schwierigkeiten bei der Bewegung von Armen und Beinen, Sprachstörungen und Verwirrtheit

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über (wie im Folgenden beschrieben) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée -

Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Postfach 97

1000 BRÜSSEL

Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## 5. Wie ist Arsentrioxid medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Durchstechflaschenetikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen ist das Produkt sofort zu verwenden.

Wird die Zubereitung nach Verdünnung nicht sofort verwendet, unterliegen die Dauer der Aufbewahrung und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung der Verantwortung Ihres Arztes und werden normalerweise 24 Stunden bei 2 °C-8 °C nicht übersteigen, es sei denn, die Verdünnung fand unter sterilen Bedingungen statt.

Dieses Arzneimittel wird nicht verwendet, wenn es offenbar (Fremd-)Partikel enthält oder die Lösung farblich verändert ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Arsentrioxid medac enthält

- Der Wirkstoff ist: Arsentrioxid. Ein ml Konzentrat enthält 1 mg Arsentrioxid. Eine Durchstechflasche enthält 10 mg Arsentrioxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Arsentrioxid medac enthält Natrium“.

### Wie Arsentrioxid medac aussieht und Inhalt der Packung

Arsentrioxid medac ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Es wird in Glasdurchstechflaschen als konzentrierte, sterile, klare, farblose, wässrige Lösung geliefert. Jeder Umkarton enthält 10 Glasdurchstechflaschen zum Einmalgebrauch.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6

---

pal (German) Arsenic trioxide medac 1 mg/ml concentrate for solution for infusion  
National version: 04/2022

22880 Wedel  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

DA ARSENTRIOXID MEDAC KEINE KONSERVIERUNGSMITTEL ENTHÄLT, MUSS DIE HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS UNTER STRENGSTEN ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN ERFOLGEN.

**Verdünnung von Arsentrioxid medac**

Arsentrioxid medac muss vor der Verabreichung verdünnt werden.

Das Personal sollte in hinsichtlich der Handhabung und Verdünnung von Arsentrioxid geschult sein und geeignete Schutzkleidung tragen.

Verdünnung: Führen Sie die Nadel einer Spritze vorsichtig in die Durchstechflasche ein und ziehen Sie den gesamten Inhalt auf. Arsentrioxid medac muss anschließend unverzüglich mit 100 bis 250 ml einer 50 mg/ml (5 %igen) Glucose-Injektionslösung oder einer isotonischen Natriumchlorid-Injektionslösung verdünnt werden.

Arsentrioxid medac ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verbleibende Restmengen in der Durchstechflasche müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Nicht verwendete Mengen nicht zur späteren Anwendung aufbewahren.

**Verwendung von Arsentrioxid medac**

Arsentrioxid medac darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt bzw. in derselben Infusionsleitung gemeinsam mit anderen Arzneimitteln gegeben werden.

Arsentrioxid medac wird intravenös über 1-2 Stunden infundiert. Treten vasomotorische Reaktionen auf, so kann die Infusionsdauer auf 4 Stunden ausgedehnt werden. Ein zentraler Venenkatheter ist nicht erforderlich.

Die verdünnte Lösung muss klar und farblos sein. Parenterale Lösungen müssen vor der Anwendung immer auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Präparat nicht verwenden, wenn (Fremd-) Partikel sichtbar sind.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 48 Stunden bei 30 °C und für 72 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich, wobei in der Regel 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschritten werden sollten, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

**Vorgehensweise zur ordnungsgemäßen Entsorgung**

Nicht verwendetes Arzneimittel, alle Materialien, die mit dem Arzneimittel in Kontakt waren, oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.