

Písomná informácia pre používateľku

Arsenic trioxide medac 1 mg/ml infúzny koncentrát oxid arzenitý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Arsenic trioxide medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Arsenic trioxide medac
3. Ako sa Arsenic trioxide medac používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Arsenic trioxide medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Arsenic trioxide medac a na čo sa používa

Arsenic trioxide medac obsahuje liečivo oxid arzenitý, ktorý je liekom proti rakovine. Mechanizmus účinku lieku Arsenic trioxide medac nie je úplne jasný.

Arsenic trioxide medac sa používa u dospelých pacientov s novodiagnostikovanou akútnou promyelocytovou leukémiou (APL) s nízkym až stredne vysokým rizikom a u dospelých pacientov, ktorých ochorenie nereagovalo na iné liečby. APL je osobitný typ myeloidnej leukémie, choroby, pri ktorej sa vyskytuje tvorba abnormálnych bielych krviniek, abnormálne krvácanie a podliatiny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Arsenic trioxide medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Arsenic trioxide medac nedostanete

Ak ste alergický na oxid arzenitý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Arsenic trioxide medac, musíte sa obrátiť na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte poruchu funkcie obličiek,
- máte problémy s pečeňou.

Váš lekár urobí nasledovné opatrenia:

- vyšetrenia na kontrolu hladín draslíka, horčíka, vápnika a kreatinínu vo vašej krvi pred prvým podaním lieku Arsenic trioxide medac,
- pred prvým podaním vám musí byť urobený aj elektrický záznam srdca (elektrokardiogram, EKG),
- počas liečby liekom Arsenic trioxide medac sa musia opakovať krvné vyšetrenia (draslík, vápnik, funkcia pečene),
- okrem toho vám dvakrát týždenne spravia elektrokardiogram,
- ak vám hrozí riziko vzniku určitého druhu abnormálneho srdcového rytmu (napr. torsade de pointes alebo predĺženie QTc), vaše srdce bude sledované nepretržite.
- váš lekár môže monitorovať vaše zdravie počas liečby a po nej, pretože oxid arzenitý, liečivo v lieku Arsenic trioxide medac, môže spôsobiť iné druhy rakoviny. Vždy, keď navštívite svojho lekára, je potrebné nahlásiť všetky nové a výnimočné príznaky a okolnosti.
- ak u vás existuje riziko nedostatku vitamínu B1, sledujte svoje kognitívne (týkajúce sa vnímania a myslenia) a pohybové funkcie.

Deti a dospelí

Arsenic trioxide medac sa neodporúča deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Arsenic trioxide medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi

- ak teraz užívate niektorý typ liekov, ktoré môžu spôsobovať zmeny srdcového rytmu. Medzi ne patria:
 - niektoré druhy antiarytmik (lieky používané na úpravu nepravidelného srdcového rytmu, napr. chinidín, amiodarón, sotalol, dofetilid)
 - lieky na liečbu psychózy (strata kontaktu s realitou, napr. tioridazín)
 - lieky na liečbu depresie (napr. amitriptylín)
 - niektoré druhy liekov na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. erytromycín a sparfloxacín)
 - niektoré lieky na liečbu alergií, ako napríklad senná nádcha, nazývané antihistaminiká (napr. terfenadín a astemizol)
 - akékoľvek lieky, ktoré spôsobujú zníženie hladiny horčíka alebo draslíka vo vašej krvi (napr. amfotericín B)
 - cisaprid (liek používaný na zmiernenie určitých žalúdočných problémov).Účinok týchto liekov na váš srdcový rytmus môže Arsenic trioxide medac zhoršiť. Určite musíte povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi o všetkých liekoch, ktoré užívate.
- ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali liek, ktorý môže ovplyvňovať pečeň. Ak si nie ste istý, ukážte fľaštičku alebo obal svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Arsenic trioxide medac a jedlo a nápoje

Pri používaní lieku Arsenic trioxide medac nie sú nutné žiadne obmedzenia pri jedlách alebo nápojoch.

Tehotenstvo

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek. Ak Arsenic trioxide medac používajú tehotné ženy, môže spôsobiť poškodenie plodu.

Ak by ste mohli otehotnieť, musíte pri používaní lieku Arsenic trioxide medac a po dobu 6 mesiacov po ukončení liečby používať účinné antikoncepčné prostriedky.

Ak ste tehotná alebo ak otehotníte počas liečby liekom Arsenic trioxide medac, musíte sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Muži majú takisto používať účinnú antikoncepciu a majú byť upozornení, aby počas liečby Arsenic trioxide medac a po dobu 3 mesiacov po ukončení liečby nespodili dieťa.

Dojčenie

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Arzén v lieku Arsenic trioxide medac prechádza do ľudského mlieka.

Dojčenie je počas používania a do dvoch týždňov po poslednej dávke lieku Arsenic trioxide medac zakázané, pretože Arsenic trioxide medac môže mať škodlivý účinok na dojčené deti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predpokladá sa, že Arsenic trioxide medac nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak po injekcii lieku Arsenic trioxide medac pocítite nevoľnosť alebo ak sa necítite dobre, pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov musíte počkať, kým príznaky neustúpia.

Arsenic trioxide medac obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Arsenic trioxide medac používa

Arsenic trioxide medac sa musí podávať pod dohľadom lekára so skúsenosťami v liečbe akútnych leukémií.

Trvanie a frekvencia podávania liečby

Pacienti s novodiagnostikovanou akútnou promyelocytovou leukémiou

Váš lekár vám bude podávať Arsenic trioxide medac každý deň formou infúzie. Počas vášho prvého liečebného cyklu môžete dostávať liečbu najdlhšie 60 dní alebo až kým váš lekár neurčí, že vaša choroba sa zlepšila. Ak vaše ochorenie zareaguje na liečbu liekom Arsenic trioxide medac, dostanete 4 ďalšie liečebné cykly pozostávajúce z 20 dávok podávaných 5 dní v týždni (po ktorých nasleduje 2 dni prestávka) počas 4 týždňov, po ktorých nasleduje 4 týždne prestávka. Váš lekár presne určí, ako dlho musí pokračovať vaša liečba liekom Arsenic trioxide medac.

Pacienti s akútnou promyelocytovou leukémiou, ktorých ochorenie nereagovalo na iné terapie

Váš lekár vám podá Arsenic trioxide medac raz denne ako infúziu. V prvom liečebnom cykle môžete byť liečený každý deň maximálne 50 dní alebo až kým lekár neurčí, že vaše ochorenie sa zlepšilo. Ak vaše ochorenie zareaguje na liečbu liekom Arsenic trioxide medac, dostanete druhý liečebný cyklus pozostávajúci z 25 dávok podávaných 5 dní v týždni (po ktorých nasleduje 2 dni prestávka) počas 5 týždňov. Váš lekár presne určí ako dlho musíte pokračovať v liečbe liekom Arsenic trioxide medac.

Spôsob a cesta podávania

Arsenic trioxide medac sa musí nariediť roztokom s obsahom glukózy alebo roztokom s obsahom chloridu sodného.

Arsenic trioxide medac bežne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Podáva sa vo forme kvapkania (infúzia) do žily v priebehu 1 – 2 hodín, no infúzia môže trvať aj dlhšie, ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, ako sú návaly horúčavy a závrat.

Arsenic trioxide medac sa nesmie miešať ani súčasne podávať rovnakou infúznou hadičkou s inými liekmi.

Ak dostanete viac lieku Arsenic trioxide medac, ako máte

Môžete mať kŕče, svalovú slabosť a zmätenosť. Ak sa tak stane, liečba liekom Arsenic trioxide medac sa musí okamžite ukončiť a váš lekár vás bude liečiť na predávkovanie arzénom.

Ak máte akúkoľvek ďalšiu otázku týkajúcu sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky, pretože to môžu byť prejavy závažného stavu nazývaného „diferenciačný syndróm“, ktorý môže byť smrteľný:

- problémy pri dýchaní
- kašeľ
- bolesti na hrudníku
- horúčka

Okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich vedľajších účinkov, pretože to môžu byť prejavy alergickej reakcie:

- problémy pri dýchaní
- horúčka
- náhly prírastok telesnej hmotnosti
- hromadenie vody
- mdloby
- palpitácie (silný srdcový tep v hrudníku)

Počas liečby liekom Arsenic trioxide medac môžete mať niektoré z nasledujúcich reakcií:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- únava (ustatnosť), bolesť, horúčka, bolesť hlavy
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- závraty, bolesť svalov, znecitlivenie alebo mravčenie
- vyrážka alebo svrbenie, zvýšená hladina cukru v krvi, opuch (opuch spôsobený nadmerným hromadením tekutín)
- dýchavičnosť, zrýchlený srdcový tep, abnormálny záznam EKG
- znížená hladina draslíka alebo horčíka v krvi, abnormálne testy funkcie pečene vrátane prítomnosti nadmerného množstva bilirubínu alebo gama-glutamyltransferázy v krvi

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- zníženie počtu krviniek (krvné doštičky, červené alebo biele krvinky), zvýšenie počtu bielych krviniek
- triaška, zvýšenie telesnej hmotnosti
- horúčka spôsobená infekciou a nízkymi hladinami bielych krviniek, pásový opar (infekcia herpes zoster)
- bolesti na hrudníku, krvácanie do pľúc, hypoxia (nízka hladina kyslíka), hromadenie tekutín okolo srdca alebo pľúc, nízky krvný tlak, abnormálny srdcový rytmus
- bolesti úponov, kĺbov alebo kostí, zápal krvných ciev
- zvýšený sodík alebo horčík, ketóny v krvi a moči (ketoacidóza), abnormálne testy funkcie obličiek, zlyhanie obličiek
- žalúdočné (abdominálne) bolesti
- sčervenanie kože, opuchnutá tvár, neostré videnie

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pľúcna infekcia, infekcia v krvi
- zápal pľúc spôsobujúci bolesti hrudníka a dýchavičnosť, zlyhanie srdca
- dehydratácia, zmätenosť

- ochorenie mozgu (encefalopatia, Wernickeho encefalopatia) s rôznymi prejavmi vrátane ťažkostí s pohybom rúk a nôh, rečových porúch a zmätenosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Arsenic trioxide medac

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení injekčnej liekovky a na škatuli.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Po otvorení sa liek musí okamžite použiť.

Ak sa po nariadení nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá váš lekár a spravidla sa nesmie uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C-8 °C, pokiaľ sa však nariadenie neuskutočňuje v sterilnom prostredí.

Tento liek sa nepoužije, ak sa zdá, že sú prítomné cudzie častice alebo je zmenená farba roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Arsenic trioxide medac obsahuje

- Liečivo je oxid arzenitý. Jeden ml koncentrátu obsahuje 1 mg oxidu arzenitého. Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 mg oxidu arzenitého.
- Ďalšie zložky sú hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu. Pozri časť 2 „Arsenic trioxide medac obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Arsenic trioxide medac a obsah balenia

Arsenic trioxide medac je infúzny koncentrát (sterilný koncentrát). Dodáva sa v sklenených injekčných liekovkách ako koncentrovaný, sterilný, číry, bezfarebný vodný roztok. Každá škatuľka obsahuje 10 sklenených injekčných liekoviek na jednorazové použitie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

PO CELÝ ČAS MANIPULÁCIE S LIEKOM ARSENIC TRIOXIDE MEDAC MUSIA BYŤ STRIKTNE DODRŽIAVANÉ ASEPTICKÉ PODMIENKY, PRETOŽE NEOBSAHUJE ŽIADNU KONZERVAČNÚ LÁTKU.

Riedenie lieku Arsenic trioxide medac

Arsenic trioxide medac sa musí pred podaním nariediť.

Personál musí byť vyškolený na manipuláciu a riedenie oxidu arzenitého a musí používať vhodné ochranné oblečenie.

Riedenie: opatrne vložte ihlu striekačky do injekčnej liekovky a natiahnite jej celý obsah. Arsenic trioxide medac musí byť následne okamžite nariedený so 100 až 250 ml injekčného roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Arsenic trioxide medac je určený iba na jednorazové použitie. Nepoužité zvyšky z každej injekčnej liekovky sa musia vhodným spôsobom znehodnotiť. Neodkladajte si žiadne nepoužité zvyšky na neskoršie podanie.

Použitie lieku Arsenic trioxide medac

Arsenic trioxide medac sa nesmie miešať ani súčasne podávať rovnakou infúznou hadičkou s inými liekmi.

Arsenic trioxide medac sa musí podávať intravenózne v priebehu 1-2 hodín. Ak spozorujete vazomotorické reakcie, dĺžka trvania infúzie sa môže predĺžiť na 4 hodiny. Centrálny žilový katéter nie je potrebný.

Nariedený roztok musí byť číry a bezfarebný. Všetky parenterálne roztoky sa musia pred podávaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice alebo či nedošlo k zmene sfarbenia. Liek nepoužívajte, ak obsahuje cudzie častice.

Chemická a fyzikálna stabilita používaného lieku bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote 30 °C a počas 72 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ. Spravidla sa nesmie uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri 2-8 °C, pokiaľ sa však nariedenie neuskutočňuje za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Správny postup likvidácie

Všetok nepoužitý liek, všetky predmety, ktoré sa dostali do kontaktu s liekom, a odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.