

## Navodilo za uporabo

### Arzenov trioksid medac 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infuzijo arzenov trioksid

#### **Preden prejmete zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Arzenov trioksid medac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Arzenov trioksid medac
3. Kako se uporablja zdravilo Arzenov trioksid medac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Arzenov trioksid medac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Arzenov trioksid medac in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Arzenov trioksid medac vsebuje učinkovino arzenov trioksid, zdravilo proti raku. Načina delovanja zdravila Arzenov trioksid medac ne razumemo povsem.

Zdravilo Arzenov trioksid medac se uporablja pri odraslih bolnikih z na novo diagnosticirano akutno promielocitno levkemijo (APL) z nizkim do srednjim tveganjem in pri odraslih bolnikih, pri katerih druge oblike zdravljenja niso pomagale. Akutna promielocitna levkemija je posebna vrsta mieloidne levkemije, pri kateri se pojavljajo nenormalne bele krvne celice in neobičajne krvavitve in modrice.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Arzenov trioksid medac**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

#### **Zdravila Arzenov trioksid medac ne boste prejeli**

če ste alergični na arzenov trioksid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden boste prejeli zdravilo Arzenov trioksid medac, se morate posvetovati z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate okvarjeno delovanje ledvic,
- imate kakršne koli težave z jetri.

Zdravnik bo opravil naslednje previdnostne ukrepe:

- Pred prvim odmerkom zdravila Arzenov trioksid medac bo opravil teste, da preveriti raven kalija, magnezija, kalcija in kreatinina v krvi.
- Pred prvim odmerkom morate opraviti tudi električni posnetek srca (EKG – elektrokardiogram).
- Testiranje krvi (kalij, kalcij, delovanje jeter) je treba med zdravljenjem z zdravilom Arzenov trioksid medac ponoviti.
- Poleg tega boste elektrokardiogram opravili dvakrat tedensko.

- Če obstaja tveganje določene vrste nenavadnega bitja srca (npr. aritmija *torsade de pointes* ali podaljšanja Q-Tc), bo vaše srce pod neprestanim nadzorom.
- Zdravnik bo tako med zdravljenjem kot po njem morda nadzoroval vaše zdravje, saj lahko arzenov trioksid, učinkovina v zdravilu Arzenov trioksid medac, povzroči druge oblike raka. Kadar koli ga obiščete, ga morate obvestiti o vseh novih ali izjemnih simptomih ali okoliščinah.
- Če pri vas obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina B1, bo zdravnik spremljal vaše umske sposobnosti in sposobnost gibanja.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Arzenov trioksid medac ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Arzenov trioksid medac

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zlasti obvestite zdravnika ali farmacevta:

- če jemljete zdravila različnih vrst, ki bi lahko spremenila ritem srčnega utripa. Ta zdravila vključujejo:
  - nekatere vrste antiaritmikov (zdravila, ki se uporabljajo za popravek nepravilnega srčnega utripa, npr. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid)
  - zdravila za zdravljenje psihoz (izguba stika z realnostjo, npr. tioridazin)
  - zdravila proti depresiji (npr. amitriptilin)
  - nekatere vrste zdravil za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. eritromicin in sparflokscin)
  - nekatere vrste zdravil za zdravljenje alergij, kot je seneni nahod, imenovana antihistaminiki (npr. terfenadin in astemizol)
  - nekatera zdravila, ki povzročijo znižanje ravni magnezija ali kalija v krvi (npr. amfotericin B)
  - cisaprid (zdravilo, ki se uporablja za lajšanje nekaterih želodčnih težav).

Učinek teh zdravil na vaš srčni ritem se lahko z uporabo zdravila Arzenov trioksid medac še okrepi. Zdravnika ali farmacevta morate obvezno obvestiti o vseh zdravilih, ki jih uporabljate;

- če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, ki lahko vpliva na jetra. Če niste prepričani, zdravniku ali farmacevtu pokažite stekleničko ali embalažo.

### Zdravilo Arzenov trioksid medac skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Arzenov trioksid medac ni omejitev pri hrani in pijači.

### Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo. Zdravilo Arzenov trioksid medac lahko škoduje plodu, če ga jemljejo nosečnice. Če lahko zanosite, morate med zdravljenjem z zdravilom Arzenov trioksid medac in še 6 mesecev po zaključku zdravljenja uporabljati zanesljivo kontracepcijsko sredstvo.

Če ste noseči ali med zdravljenjem z zdravilom Arzenov trioksid medac zanosite, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Tudi moški morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo in svetovati jim je treba, naj med jemanjem zdravila Arzenov trioksid medac in še 3 mesece po zaključku zdravljenja ne zaplodijo otroka.

### Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Arzen v zdravilu Arzenov trioksid medac prehaja v materino mleko. Ker lahko zdravilo Arzenov trioksid medac škoduje dojenim otrokom, med zdravljenjem z zdravilom Arzenov trioksid medac in še dva tedna po zadnjem odmerku ne dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Arzenov trioksid medac naj ne bi imelo nobenega vpliva ali zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če čutite neugodje ali če se ne počutite dobro po injekciji zdravila Arzenov trioksid medac morate pred vožnjo ali upravljanjem strojev počakati, da simptomi izginejo.

### **Zdravilo Arzenov trioksid medac vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako se uporablja zdravilo Arzenov trioksid medac**

Zdravilo Arzenov trioksid medac vam morajo dati pod nadzorom zdravnika, izkušenega v zdravljenju akutnih levkemij.

### **Trajanje in pogostnost zdravljenja**

#### Bolniki z na novo diagnosticirano akutno promielocitno levkemijo

Zdravnik vam bo vsak dan dajal zdravilo Arzenov trioksid medac v obliki infuzije. V prvem ciklu zdravljenja boste prejemali zdravilo največ 60 dni ali dokler zdravnik ne določi, da se je vaše stanje izboljšalo. Če se bolezen odzove na zdravilo Arzenov trioksid medac, boste opravili 4 dodatne cikle zdravljenja s po 20 odmerki, ki jih boste dobivali 5 dni v tednu (ki jim sledi 2-dnevna prekinitev) v obdobju 4 tednov, temu pa bo sledila 4-tedenska prekinitev. Zdravnik bo določil, kako dolgo morate prejemati zdravilo Arzenov trioksid medac.

#### Bolniki z akutno promielocitno levkemijo, ki se ne odziva na druga zdravljenja

Zdravnik vam bo vsak dan dajal zdravilo Arzenov trioksid medac v obliki infuzije. V prvem ciklu zdravljenja boste prejemali zdravilo največ 50 dni ali dokler zdravnik ne določi, da se je vaše stanje izboljšalo. Če se bolezen odzove na zdravilo Arzenov trioksid medac, boste opravili drugi cikel zdravljenja, v katerem boste prejeli 25 odmerkov, ki jih boste dobivali 5 dni v tednu (ki jim sledi 2-dnevna prekinitev) 5 tednov. Zdravnik bo določil, kako dolgo morate prejemati zdravilo Arzenov trioksid medac.

### **Postopek in pot uporabe**

Zdravilo Arzenov trioksid medac se mora razredčiti z raztopino, ki vsebuje glukozo, ali raztopino, ki vsebuje natrijev klorid.

Zdravilo Arzenov trioksid medac vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra. Daje se v obliki kapalne infuzije v krvno žilo, pri čemer bo infuzija trajala 1-2 uri, lahko traja tudi dlje, če se pojavijo neželeni učinki, kot so vročinski oblivi ali omotica.

Zdravila Arzenov trioksid medac ne smete mešati z drugimi zdravili ali infundirati po isti cevki z drugimi zdravili.

### **Če prejmete večji odmerek zdravila Arzenov trioksid medac, kot bi smeli**

Morda boste čutili krče, mišično slabotnost in zmedenost. Če se to zgodi, morate nemudoma prekiniti zdravljenje z zdravilom Arzenov trioksid medac in zdravnik vas bo zdravil zaradi prevelikega odmerka arzena.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite naslednje neželene učinke, saj so lahko ti znaki resnega bolezenskega stanja, ki se imenuje 'sindrom diferenciacije' in ki je lahko usoden:**

- težko dihanje
- kašljanje
- bolečine v prsih
- vročina

**Nemudoma obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite enega ali več od naslednjih neželenih učinkov, saj so lahko znak alergijske reakcije:**

- težko dihanje
- vročina
- nenadno zvečanje telesne mase
- zastajanje tekočine
- omedlevica
- palpitanje (občutek močnega bitja srca, ki ga lahko čutite v prsnem košu)

Med zdravljenjem z zdravilom Arzenov trioksid medac boste morda imeli nekatere od naštetih učinkov:

**Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- utrujenost (izčrpanost), bolečine, zvišana telesna temperatura, glavobol
- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska
- omotica, mišične bolečine, odrevenelost ali mravljinčenje
- izpuščaji ali srbečica
- zvišana raven sladkorja v krvi, edem (oteklina zaradi prevelike količine tekočine)
- zasoplost, hiter srčni utrip, nenormalen EKG
- znižana koncentracija kalija ali magnezija v krvi, neobičajni rezultati testov delovanja jeter, vključno s prisotnostjo presežnega bilirubina ali gama-glutamintransferaze v krvi

**Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- zmanjšano število krvnih celic (trombocitov, rdečih krvnih celic in/ali belih krvnih celic),
- zvečano število belih krvnih celic
- mrzlica, zvečana telesna masa
- zvišana telesna temperatura zaradi okužbe ter nizko število belih krvnih celic, herpes zoster
- bolečine v prsih, krvavitev v pljučih, hipoksija (nizka raven kisika), nabiranje tekočine okoli srca ali pljuč, nizek krvni tlak, moten srčni ritem
- konvulzije, bolečine v sklepih ali kosteh, vnetje krvnih žil
- zvišana koncentracija natrija ali magnezija, ketonov v krvi in seču (ketoacidoza), neobičajni rezultati testov delovanja ledvic, ledvična odpoved
- bolečine v trebuhu (abdomnu)
- pordelost kože, oteklina obraza, zamegljen vid

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- okužba pljuč (pljučnica), okužba krvi
- vnetje pljuč, ki povzroči bolečine v prsih in zasoplost; srčno popuščanje
- dehidracija, zmedenost
- možganska bolezen (encefalopatija, Wernickejeva encefalopatija) z različnimi oblikami pojavljanja, vključno s težavami pri uporabi rok in nog, težavami z govorom in zmedenostjo

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno (glejte spodnje podatke). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **5. Shranjevanje zdravila Arzenov trioksid medac**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju je treba zdravilo uporabiti takoj.

Če zdravilo ni porabljeno takoj po redčenju, je zdravnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo in ti ne bi smeli trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C, razen če se je redčenje opravilo v sterilnih pogojih.

Zdravilo ne bo uporabljeno, če vsebuje vidne tuje delce ali če je raztopina obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Arzenov trioksid medac**

- Učinkovina je arzenov trioksid. 1 ml koncentrata vsebuje 1 mg arzenovega trioksida. Ena viala vsebuje 10 mg arzenovega trioksida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije. Glejte poglavje 2, 'Zdravilo Arzenov trioksid medac vsebuje natrij'.

### **Izgled zdravila Arzenov trioksid medac in vsebina pakiranja**

Zdravilo Arzenov trioksid medac je koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilni koncentrat). Na voljo je v steklenih vialah kot koncentrirana, sterilna, čista, brezbarvna, vodna raztopina. Ena škatla vsebuje 10 steklenih vial za enkratno uporabo.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04/2026.**

Podrobne informacije o tem zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <https://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**V ZDRAVILU NI KONZERVANSA, ZATO MORATE MED DELOM Z ZDRAVILOM ARZENOV TRIOKSID MEDAC STROGO UPOŠTEVATI ASEPTIČNE POGOJE.**

#### **Redčenje zdravila Arzenov trioksid medac**

Zdravilo Arzenov trioksid medac morate pred uporabo razredčiti.

Osebjem mora biti poučeno o rokovanju z arzenovim trioksidom in njegovim redčenjem, ter pri tem nositi ustrezna zaščitna oblačila.

Redčenje: V vialo previdno vstavite iglo injekcijske brizge in izvlecite celotno vsebino. Zdravilo Arzenov trioksid medac morate nato takoj razredčiti s 100 do 250 ml glukoze 50 mg/ml (5 %) raztopina za injiciranje ali natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za injiciranje.

Zdravilo Arzenov trioksid medac je samo za enkratno uporabo. Neuporabljenega zdravila iz vsake viale morate ustrezno zavreči. Ne shranjujte neuporabljenega zdravila za poznejšo uporabo.

#### **Uporaba zdravila Arzenov trioksid medac**

Zdravila Arzenov trioksid medac ne smete mešati ali ga istočasno dajati po isti intravenski liniji z drugimi zdravili.

Zdravilo Arzenov trioksid medac morate dajati intravensko 1–2 uri. Če opazite vazomotorne reakcije, lahko trajanje infundiranja podaljšate na največ 4 ure. Centralni venski kateter ni potreben.

Razredčena raztopina mora biti bistra in brezbarvna. Vse parenteralne raztopine morate pred uporabo vizualno pregledati in preveriti, ali so prisotni delci in ali je raztopina razbarvana. Če so v pripravku tuji delci, ga ne uporabljajte.

Dokazali so, da je zdravilo med uporabo kemijsko in fizikalno stabilno 48 ur pri temperaturi 30 °C in 72 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C. Z mikrobiološkega vidika morate zdravilo porabiti takoj. Če ni porabljen takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo in ti ne bi smeli trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi med 2 in 8 °C, razen če se redčenje ni opravilo v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

#### **Postopek za ustrezno odlaganje**

Neuporabljenega zdravila, vse predmete, ki pridejo v stik z zdravilom, in odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.