B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Triossido di arsenico Accord 1 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
triossido di arsenico

Legga attentamente questo foglio prima che che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Triossido di arsenico Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Triossido di arsenico Accord
3. Come viene somministrato Triossido di arsenico Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triossido di arsenico Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Triossido di arsenico Accord e a cosa serve

Triossido di arsenico Accord è un farmaco antitumorale, usato nei pazienti adulti affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) a rischio basso/intermedio di nuova diagnosi e nei pazienti adulti la cui malattia non ha risposto ad altre terapie. La LPA è una variante esclusiva della leucemia mieloide, una malattia in cui si hanno anormalità dei globuli bianchi del sangue e anormalità nel sanguinamento e nella comparsa di ematomi.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Triossido di arsenico Accord

Triossido di arsenico Accord deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento delle leucemie acute.

Non deve assumere Triossido di arsenico Accord
Se è allergico al triossido di arsenico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Deve rivolgersi al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Triossido di arsenico Accord se
- ha una funzione renale alterata.
- ha problemi di fegato.

Il medico prenderà le seguenti precauzioni:
- Prima di somministrarle la prima dose di Triossido di arsenico Accord saranno eseguiti degli esami per controllare la quantità di potassio, magnesio, calcio e creatinina presenti nel suo sangue.
- Prima di somministrarle la prima dose le deve essere eseguito un elettrocardiogramma (ECG).
- Durante il trattamento con Triossido di arsenico Accord, gli esami del sangue (potassio, calcio, magnesio e funzione del fegato) devono essere ripetuti.
- Inoltre le verrà eseguito un elettrocardiogramma due volte alla settimana.
- Se è a rischio di un certo tipo di disturbi del ritmo cardiaco (ad es., torsioni di punta o prolungamento di QTc), il suo cuore sarà sottoposto ad un controllo continuo.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico può monitorare il suo stato di salute durante e dopo il trattamento, in quanto il triossido di arsenico, il principio attivo di Triossido di arsenico Accord, può causare altri tumori. Deve riferire qualsiasi sintomo e condizione nuovi ed anormali ogniqualvolta vede il medico.
- Se è a rischio di carenza di vitamina B1, verranno effettuati controlli delle sue funzioni cognitive e motorie.

Bambini e adolescenti
Triossido di arsenico Accord non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Triossido di arsenico Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico
- se sta prendendo qualunque medicinale che possa provocare un cambiamento del ritmo cardiaco. Questi comprendono:
    - Alcuni tipi di antiaritmici (medicinali usati per correggere battiti cardiaci irregolari, ad es. chinidina, amiodarone, sotalolo, dofetilide)
    - Medicinali per il trattamento della psicosi (perdita di contatto con la realtà, ad es. tioridazina)
    - Medicinali per la depressione (ad es. amitriptilina)
    - Alcuni tipi di medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (ad es. eritromicina e sparfloxacina)
    - Alcuni medicinali per il trattamento delle allergie come la febbre da fieno, chiamati antistaminici (ad es. terfenadina e astemizolo)
    - Qualsiasi medicinale che provochi una diminuzione del magnesio o del potassio nel sangue (ad es. amfotericina B)
    - Cisapride (un medicinale usato per certi problemi di stomaco).

  L'effetto di questi medicinali sul suo battito cardiaco può essere aggravato da Triossido di arsenico Accord. Deve accertarsi di aver comunicato al medico tutti i medicinali che sta prendendo.
- se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi medicinale che possa influire sul fegato. In caso di dubbi, mostri al medico il flacone o la confezione.

Triossido di arsenico Accord con cibi e bevande
Non ci sono restrizioni su cibi e bevande che può consumare mentre assume Triossido di arsenico Accord.

Gravidanza
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Triossido di arsenico Accord può nuocere al feto se usato dalle donne in stato di gravidanza.
Se lei è in età fertile, deve usare un efficace metodo anticoncezionale durante il trattamento con Triossido di arsenico Accord.
Se è in corso una gravidanza o se inizia una gravidanza durante il trattamento con Triossido di arsenico Accord, chieda consiglio al medico.
Gli uomini devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Triossido di arsenico Accord.

Allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'arsenico contenuto in Triossido di arsenico Accord passa nel latte materno.
Poiché Triossido di arsenico Accord può nuocere ai lattanti in corso di allattamento, non allatti al seno durante il periodo di assunzione di Triossido di arsenico Accord.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Triossido di arsenico Accord non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
Se avverte disturbi o malessere dopo un'iniezione di Triossido di arsenico Accord, aspetti fino a quando i sintomi non scompaiono prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Triossido di arsenico Accord contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come viene somministrato Triossido di arsenico Accord

Durata e frequenza del trattamento

Pazienti con leucemia promielocitica acuta di nuova diagnosi
Il medico le somministrerà Triossido di arsenico Accord una volta al giorno, ogni giornocome infusione. Nel primo ciclo di trattamento lei potrà essere trattato/a ogni giorno per un massimo di 60 giorni, oppure fino a quando il medico non determinerà che la malattia di cui lei soffre è migliorata. Se la sua malattia risponde a Triossido di arsenico Accord, riceverà altri 4 cicli di trattamento. Ogni ciclo consiste di 20 dosi, che le verranno somministrate 5 giorni alla settimana (seguite da 2 giorni di interruzione) per 4 settimane seguite da 4 settimane di interruzione. Sarà il medico a decidere esattamente per quanto tempo lei dovrà continuare la terapia con Triossido di arsenico Accord.

Pazienti con leucemia promielocitica acuta la cui malattia non ha risposto ad altri trattamenti
Il medico le somministrerà Triossido di arsenico Accord una volta al giorno, ogni t giorno, come infusione. Nel primo ciclo di trattamento lei potrà essere trattato/a ogni giorno per un massimo di 50 giorni, oppure fino a quando il medico non determinerà che la malattia di cui soffre è migliorata. Se la sua malattia risponde a Triossido di arsenico Accord, riceverà un secondo ciclo di trattamento di 25 dosi, che le verranno somministrate 5 giorni alla settimana (seguiti da 2 giorni di interruzione) per 5 settimane. Sarà il medico a decidere esattamente per quanto tempo dovrà continuare la terapia con Triossido di arsenico Accord.

Modo e via di somministrazione

Triossido di arsenico Accord deve essere diluito con una soluzione contenente glucosio oppure con una soluzione contenente cloruro di sodio.

Generalmente Triossido di arsenico Accord viene somministrato da un medico o un infermiere. Viene somministrato tramite gocciolamento (infusione) in una vena per 1-2 ore. Tuttavia, l'infusione può richiedere più tempo se insorgono effetti indesiderati come rossore e capogiri.

Triossido di arsenico Accord non deve essere miscelato con altri medicinali né infuso attraverso lo stesso tubo usato per altri medicinali.

Se il medico o l'infermiere le dà più Triossido di arsenico Accord di quanto deve
Lei potrà soffrire di convulsioni, debolezza muscolare e stato confusionale. In questo caso, il trattamento con Triossido di arsenico Accord deve essere sospeso immediatamente e il medico tratterà il sovradosaggio da arsenico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Avverta immediatamente il medico o l'infermiere, se nota i seguenti effetti indesiderati, che possono essere segni di una grave condizione chiamata "sindrome da differenziazione", che può portare a morte:
- difficoltà a respirare
- tosse
- dolore al torace
- febbre

Avverta immediatamente il medico o l'infermiere, se nota uno o più d'uno dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere segni di reazione allergica:
- difficoltà a respirare
- febbre
- improvviso aumento di peso
- ritenzione di liquidi
- svenimenti
- palpitazioni (forti battiti cardiaci che può avvertire nel torace)

Durante il trattamento con Triossido di arsenico Accord potrà avere alcune delle reazioni seguenti:

Molto comune (può interessare più di un individuo su 10)
- fatica (stanchezza), dolore, febbre, mal di testa
- nausea, vomito, diarrea
- senso di sbandamento, dolori muscolari, intorpidimento o formicolii
- eruzioni cutanee o prurito, aumento degli zuccheri nel sangue, edema (rigonfiamento dovuto ad un eccesso di liquidi)
- respiro affannoso, battito cardiaco veloce, tracciato ECG anormale
- diminuzione del potassio o del magnesio nel sangue, prove di funzionalità del fegato anormali tra cui aumento della concentrazione di bilirubina o di gamma-glutamiltransferasi nel sangue

Comune (può interessare fino a 1 individuo su 10)
- riduzione del numero di cellule del sangue (piastrine, globuli rossi e/o bianchi), aumento dei globuli bianchi
- brividi, aumento di peso
- febbre dovuta ad un'infezione e bassi livelli di globuli bianchi, infezione da herpes zoster,
- dolore al torace, sanguinamento nei polmoni, ipossia (basso livello di ossigeno), raccolta di liquido intorno al cuore o ai polmoni, bassa pressione del sangue, ritmo cardiaco anormale
- convulsione, dolore alle articolazioni o alle ossa, infiammazione dei vasi sanguigni
- aumento del sodio o del magnesio, chetoni nel sangue e nelle urine (chetoacidosi), test di funzionalità renale anormali, insufficienza renale
- dolori allo stomaco (addominali)
- arrossamento della pelle, gonfiore al viso, visione confusa

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infezioni polmonari, infezioni del sangue
- infiammazione dei polmoni che provoca dolore al torace e affanno, insufficienza cardiaca
- disidratazione, confusione
- malattia cerebrale (encefalopatia, encefalopatia di Wernicke) con manifestazioni varie, tra cui difficoltà a usare le braccia e le gambe, disturbi del linguaggio e confusione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Triossido di arsenico Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sulla scatola.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo l'apertura: usare immediatamente questo medicinale dopo l'apertura.

Periodo di validità dopo la diluizione.
La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 168 ore a 25 °C e a 2 °C - 8 ºC. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se esso non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso, prima dell'utilizzo del prodotto, sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare 24 ore a 2 Cº - 8 ºC, salvo dove si sia effettuata la diluizione in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non deve usare questo medicinale se nota la presenza di particelle estranee, oppure se la soluzione appare scolorita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Triossido di arsenico Accord
- Il principio attivo è il triossido di arsenico. Ogni mL di concentrato contiene 1 mg di triossido di arsenico. Ogni fiala da 10 mL contiene 10 mg di triossido di arsenico.
- Gli altri componenti sono sodio idrossido, acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili (per regolare il pH). Vedere paragrafo 2 "Triossido di arsenico Accord contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Triossido di arsenico Accord e contenuto della confezione
- Triossido di arsenico Accord è un concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Triossido di arsenico Accord è fornito in fiale di vetro come soluzione acquosa concentrata, limpida, incolore.
Ogni scatola contiene 1, 5 o 10 fiale monouso di vetro.

È possibile che tutte le confezioni non siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

95-200 Pabianice,
Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/YYYY}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

DEVE ESSERE RIGOROSAMENTE OSSERVATA UNA TECNICA ASETTICA PER TUTTE LE PROCEDURE DI MANIPOLAZIONE DI TRIOSSIDO DI ARSENICO ACCORD , VISTA L'ASSENZA DI CONSERVANTE NEL PRODOTTO.

Diluizione di Triossido di arsenico Accord
Triossido di arsenico Accord deve essere diluito prima della somministrazione. Utilizzare sacchetti in plastica senza PVC.
Il personale deve essere preparato per la manipolazione e la diluizione del triossido di arsenico e deve indossare un idoneo abbigliamento protettivo.

Diluizione: inserire con cautela l'ago di una siringa nella fiala attraverso il tappo di gomma e aspirarne tutto il contenuto.
Diluire immediatamente Triossido di arsenico Accord con 100-250 mL di soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%), o soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).

Le parti inutilizzate di ciascuna fiala devono essere smaltite in modo appropriato. Non conservare le parti non utilizzate per una somministrazione successiva.

Uso di Triossido di arsenico Accord
Triossido di arsenico Accord è solo monouso. Non deve essere miscelato con altri medicinali né somministrato simultaneamente a loro nella stessa linea endovenosa.

Triossido di arsenico Accord deve essere somministrato per via endovenosa nell'arco di 1-2 ore. La durata dell'infusione può essere prolungata ad un massimo di 4 ore se si osservano reazioni vasomotorie. Non c'è bisogno di catetere venoso centrale.

La soluzione diluita deve essere limpida e incolore. Tutte le soluzioni parenterali devono essere ispezionate a vista, per escludere la presenza di materia particellare e scolorimento prima della somministrazione. Non usare la preparazione se essa contiene materia particellare estranea.

Dopo diluizione in soluzioni endovenose, Triossido di arsenico Accord si mantiene stabile dal punto di vista chimico e fisico per 168 ore a 25 ºC e a temperature refrigerate (2-8 ºC). Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se esso non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso, prima dell'utilizzo del prodotto, sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare 24 ore a 2º - 8 ºC, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Procedura per il corretto smaltimento

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medicinale non utilizzato, gli articoli che vengono a contatto con il prodotto e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).