B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022

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 l'utilizzatore

Triossido di arsenico medac 1 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
Medicinale equivalente
triossido di arsenico

Legga attentamente questo foglio prima 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 medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Triossido di arsenico medac
3. Come viene usato Triossido di arsenico medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triossido di arsenico medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Triossido di arsenico medac contiene il principio attivo triossido di arsenico, che è un medicinale antitumorale.
Il meccanismo d'azione di Triossido di arsenico medac non è stato completamente chiarito.

Triossido di arsenico medac è 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 sono presenti anomalie dei globuli bianchi del sangue e anomalie nel sanguinamento e nella comparsa di ematomi.

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

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non le verrà somministrato Triossido arsenico medac
Se è allergico a triossido di arsenico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Triossido di arsenico medac 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 medac, saranno eseguiti degli esami per controllare la quantità di potassio, magnesio, calcio e creatinina presenti nel sangue;
- prima di somministrarle la prima dose, sarà sottoposto ad un elettrocardiogramma (ECG);

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
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).

- durante il trattamento con Triossido di arsenico medac, saranno ripetuti gli esami del sangue (potassio, calcio, funzionalità del fegato);
- verrà inoltre eseguito un elettrocardiogramma due volte alla settimana;
- se è a rischio di sviluppare un certo tipo di disturbi del ritmo cardiaco (ad es., torsioni di punta o prolungamento di QTc), il cuore sarà monitorato costantemente;.
- ll medico può monitorare lo stato di salute durante e dopo il trattamento, in quanto il triossido di arsenico, il principio attivo di Triossido di arsenico medac, può causare altri tumori. Riferisca qualsiasi sintomo e condizione nuovi ed anomali ogniqualvolta si reca dal medico,
- se è a rischio di carenza di vitamina B1, verranno effettuati controlli delle funzioni cognitive e motorie.

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

Altri medicinali e Triossido di arsenico medac
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 o il farmacista
- 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 medac. Deve accertarsi di aver comunicato al medico o al farmacista 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 o al farmacista il flacone o la confezione.

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

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

Allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'arsenico contenuto in Triossido di arsenico medac passa nel latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
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).

Poiché Triossido di arsenico medac può nuocere ai bambini allattati al seno, non allatti al seno durante il periodo di assunzione di Triossido di arsenico medac.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Triossido di arsenico medac 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 medac, aspetti fino a quando i sintomi non scompaiono, prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

3. Come viene usato Triossido di arsenico medac

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

Durata e frequenza del trattamento

Pazienti con leucemia promielocitica acuta di nuova diagnosi
Il medico le somministrerà Triossido di arsenico medac una volta al giorno, tutti i giorni, per infusione. Nel primo ciclo di trattamento 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 soffre è migliorata. Se la malattia risponde a Triossido di arsenico medac, riceverà altri 4 cicli di trattamento 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 dovrà continuare la terapia con Triossido di arsenico medac.

Pazienti con leucemia promielocitica acuta la cui malattia non ha risposto ad altri trattamenti
Il medico le somministrerà Triossido di arsenico medac una volta al giorno, tutti i giorni, come infusione. Nel primo ciclo di trattamento 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 malattia risponde a Triossido di arsenico medac, 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 medac.

Modo e via di somministrazione

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

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

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

Se le viene somministrato più Triossido di arsenico medac di quanto deve
Potrà soffrire di convulsioni, debolezza muscolare e stato confusionale. In questo caso, il trattamento con Triossido di arsenico medac 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 o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
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

4. Possibili effetti indesiderati

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 alla 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 medac potrà avere alcune delle reazioni seguenti:

molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- stanchezza, dolore, febbre, mal di testa
- nausea, vomito, diarrea
- capogiri, 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 epatica anormali tra cui aumento della concentrazione di bilirubina o di gamma-glutamiltransferasi nel sangue

comune (può interessare fino a 1 persona 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 annebbiata

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
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

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 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 medac

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 del flaconcino e sulla scatola. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Dopo la diluizione, se il medicinale non è usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità del medico e normalmente non supereranno 24 ore a una temperatura compresa tra 2 ºC e 8 ºC, a meno che la diluizione non sia avvenuta in un ambiente sterile.

Questo medicinale non sarà utilizzato qualora contenga 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 medac
- Il principio attivo è triossido di arsenico. Un mL di concentrato contiene 1 mg di triossido di arsenico. Un flaconcino contiene 10 mg di triossido di arsenico.
- Gli altri componenti sono idrossido di sodio, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "Triossido di arsenico medac contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Triossido di arsenico medac e contenuto della confezione
Triossido di arsenico medac è un concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile). È fornito in flaconcini di vetro come soluzione acquosa concentrata, sterile, limpida, incolore. Ogni scatola contiene 10 flaconcini monouso di vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.
Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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

Diluizione di Triossido di arsenico medac
Triossido di arsenico medac deve essere diluito prima della somministrazione.
Il personale deve essere preparato per la manipolazione e la diluizione di triossido di arsenico e deve indossare un idoneo abbigliamento protettivo.

Diluizione: inserire con cautela l'ago di una siringa nel flaconcino e aspirarne tutto il contenuto. Quindi diluire immediatamente Triossido di arsenico medac con 100-250 mL di soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%), o soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

Triossido di arsenico medac è solo monouso. Le parti inutilizzate di ciascun flaconcino devono essere smaltite in modo appropriato. Non conservare le parti non utilizzate per una somministrazione successiva.

Uso di Triossido di arsenico medac
Triossido di arsenico medac non deve essere miscelato con altri medicinali né somministrato simultaneamente nella stessa linea endovenosa.

Triossido di arsenico medac 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 è necessario un 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.

La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a 30 ºC e per 72 ore a 2 ºC-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 ºC-8ºC, a meno che non si sia effettuata la diluizione in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Procedura per il corretto smaltimento

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 17/02/2022
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).