

Indlægsseddel: Information til patienten

Arsenic trioxide Accord 1 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning arsentrioxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Arsenic trioxide Accord
3. Sådan skal du gives Arsenic trioxide Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Arsenic trioxide Accord anvendes til voksne patienter med nydiagnosticeret lav til intermediær risiko akut promyelocyt-leukæmi (APL), og til voksne patienter, hvis sygdom ikke har reageret på andre behandlinger. APL er en speciel type myeloid leukæmi, en sygdom, hvor der forekommer unormale hvide blodlegemer og unormal blødning og blå mærker.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Arsenic trioxide Accord

Arsenic trioxide Accord skal indgives under tilsyn af en læge, der har erfaring med behandlingen af akut leukæmi.

Du må ikke få Arsenic trioxide Accord

- hvis du er allergisk over for arsentrioxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Arsenic trioxide Accord (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Arsenic trioxide Accord

- hvis du har nedsat nyrefunktion,
- hvis du har leverproblemer.

Din læge vil tage følgende forsigtighedsregler:

- Der vil blive taget prøver for at kontrollere mængden af kalium, magnesium, calcium og kreatinin i blodet, inden du får din første dosis Arsenic trioxide Accord.
- Du skal have taget et elektrokardiogram (ekg) inden din første dosis.
- Blodprøver (for kalium, calcium, magnesium og til kontrol af leverfunktionen) bør gentages under behandlingen med Arsenic trioxide Accord.
- Derudover vil du få taget et elektrokardiogram to gange ugentlig.
- Hvis der er risiko for, at du har en bestemt type unormal hjerterytme (f.eks. Torsade de pointes eller QT-forlængelse), vil dit hjerte blive kontrolleret løbende.
- Din læge vil overvåge dit helbred under og efter behandlingen, da arsentrioxid, det aktive stof i Arsenic trioxide Accord, kan forårsage andre kræftformer. Du skal fortælle om alle nye og usædvanlige symptomer og omstændigheder, når du ser lægen.

- Opfølgning af dine kognitive funktioner og din mobilitet, hvis du har risiko for B1-vitaminmangel.

Børn og unge

Arsenic trioxide Accord anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Arsenic trioxide Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det især til lægen

- hvis du bruger forskellige typer medicin, som kan forårsage en ændring i din hjerterytme. Disse kan bl.a. være:
 - visse typer antiarytmika (medicin, som bruges til at korrigere uregelmæssig hjerterytme, f.eks. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid)
 - medicin til behandling af psykose (manglende realitetsopfattelse, f.eks. thioridazin)
 - medicin til behandling af depression (f.eks. amitriptylin)
 - visse typer medicin til behandling af bakterieinfektioner (f.eks. erythromycin og sparfloxacin)
 - visse typer medicin til behandling af allergier, f.eks. høfeber (antihistaminer, f.eks. terfenadin og astemizol)
 - medicin, som medfører nedsat indhold af magnesium eller kalium i dit blod (f.eks. amphotericin B)
 - cisaprid (medicin som bruges til at lindre visse maveproblemer)Disse lægemidlers virkning på din hjerterytme kan forværres af Arsenic trioxide Accord. Du skal sørge for at fortælle din læge om al den medicin, du tager.
- hvis du tager eller for nyligt har taget medicin, der kan påvirke leveren. Vis beholderen eller pakningen til lægen, hvis du er i tvivl.

Brug af Arsenic trioxide Accord sammen med mad og drikke

Der er ingen begrænsninger med hensyn til mad og drikke, mens du får Arsenic trioxide Accord.

Graviditet

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du må ikke få Arsenic trioxide Accord, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention under behandlingen med Arsenic trioxide Accord og i 6 måneder efter behandlingen er gennemført.

Hvis du er gravid, eller du bliver gravid under behandling med Arsenic trioxide Accord, skal du spørge din læge til råds.

Mænd skal bruge sikker prævention rådes til ikke at undfange et barn, mens de får Arsenic trioxide Accord og i 3 måneder efter behandlingen er gennemført.

Amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen former for medicin.

Arsentrioxid i Arsenic trioxide Accord udskilles i mælken. Da Arsenic trioxide Accord kan være skadeligt for spædbørn, der ammes, må du ikke amme, så længe du får Arsenic trioxide Accord og indtil to uger efter den sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arsenic trioxide Accord forventes ikke at påvirke eller påvirker kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du mærker ubehag eller føler dig utilpas efter en Arsenic trioxide Accord-infusion, skal du vente, indtil symptomerne forsvinder, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Arsenic trioxide Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. Dosis. Det betyder, at medicinen i det væsentlige er natriumfri.

3. Sådan skal du gives Arsenic trioxide Accord

Behandlingens varighed, og hvor tit du skal have Arsenic trioxide Accord

Patienter med nydiagnosticeret akut promyelocyt-leukæmi

Lægen vil give dig Arsenic trioxide Accord én gang om dagen som en infusion. I den første behandlingscyklus vil du blive behandlet hver dag i op til højst 60 dage, eller indtil lægen bestemmer, at din sygdom er i bedring. Hvis din sygdom reagerer positivt på Arsenic trioxide Accord, vil du få yderligere 4 behandlingscykluser. Hver cyklus består af 20 doser. Du vil få en dosis 5 dage om ugen (efterfulgt af en pause på 2 dage) i 4 uger efterfulgt af 4 ugers pause. Din læge beslutter nøjagtigt, hvor længe du skal fortsætte behandlingen med Arsenic trioxide Accord.

Patienter med akut promyelocyt-leukæmi, hvor sygdommen ikke har reageret på andre behandlinger

Lægen vil give dig Arsenic trioxide Accord én gang om dagen som en infusion. I den første behandlingscyklus vil du blive behandlet hver dag i op til højst 50 dage, eller indtil lægen bestemmer, at din sygdom er i bedring. Hvis din sygdom reagerer positivt på Arsenic trioxide Accord, vil du få yderligere en behandlingscyklus med 25 doser. Du vil få en dosis 5 dage om ugen (efterfulgt af en pause på 2 dage) i 5 uger. Lægen vil beslutte nøjagtigt, hvor længe du skal fortsætte behandlingen med Arsenic trioxide Accord.

Anvendelsesmåde og administrationsvej

Arsenic trioxide Accord skal fortyndes med en injektionsvæske, der indeholder enten glucose eller natriumchlorid.

Arsenic trioxide Accord gives normalt af en læge eller en sygeplejerske. Den gives som et drop (infusion) i en vene i løbet af 1-2 timer, men infusionen kan vare længere, hvis der optræder bivirkninger som blussen og svimmelhed.

Arsenic trioxide Accord må ikke blandes med andre lægemidler eller gives som infusion gennem samme slange som anden medicin.

Hvis din læge eller sygeplejersken giver dig for meget Arsenic trioxide Accord

Du kan opleve kramper, muskelsvaghed og forvirring. Hvis dette sker, skal behandlingen med Arsenic trioxide Accord omgående stoppes, og din læge vil behandle arsen-overdoseringen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever følgende bivirkninger, da disse kan være tegn på en alvorlig tilstand kaldet "differentieringssyndrom", som kan være dødelig:

- vejrtrækningsbesvær
- hoste
- smerter i brystet
- feber

Du skal straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever følgende bivirkninger, da disse kan være tegn på en allergisk reaktion:

- vejrtrækningsbesvær
- feber
- pludselig vægtstigning
- ophobning af væske (f.eks. hævede hænder og fødder)
- besvimelse
- kraftig hjertebanken.

Mens du er i behandling med Arsenic trioxide Accord, kan du opleve nogle af følgende reaktioner:

Meget almindelig: (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- træthed (mæthed), smerter, feber, hovedpine
- kvalme, opkastning, diarré,
- svimmelhed, muskelsmerter, følelsesløshed eller snurrende fornemmelser i huden,
- udslæt eller kløe,
- øget blodsukker, ødemer (hævelse som følge af væskeophobning),
- kortåndethed, hurtig hjerterytme (puls), unormalt hjertediagram (ekg),
- nedsat indhold af kalium eller magnesium i blodet, unormale prøver for leverfunktion inklusive forhøjet indhold af bilirubin eller gammaglutamyltransferase i blodet.

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal blodceller (blodplader, røde og/eller hvide blodlegemer), øget antal hvide blodlegemer,
- kulderystelser, vægtstigning,
- feber på grund af infektion og lavt antal hvide blodlegemer, herpes zoster-infektion,
- smerter i brystet, blødning i lungerne, hypoksi (lavt iltniveau), væskeansamling omkring hjertet eller lungerne, lavt blodtryk, unormal hjerterytme (hjerteslag),
- krampeanfald, led- eller knoglesmerter, årebetændelse,
- forhøjet natrium eller magnesium, ketoner i blod og urin (ketoacidose), unormale prøver for nyrefunktion, nyresvigt,
- mavesmerter,
- hudrødme, opsvulmet ansigt, sløret syn

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- lungebetændelse, blodforgiftning
- inflammation (betændelsesagtig tilstand) i lungerne som medfører smerter i brystet og åndenød, hjertesvigt
- væskemangel (dehydrering), forvirring
- cerebral sygdom (encefalopati, Wernickes encefalopati) med forskellige manifestationer, herunder problemer med at bruge arme og ben, talebesvær og forvirring

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og æsken.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter første åbning: Lægemidlet skal anvendes straks efter første åbning.

Holdbarhed efter fortynding: Kemisk og fysisk stabilitet efter anbrud er dokumenteret i 168 timer ved 25°C og ved 2-8°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke bruges med det samme er opbevaringstider og -betingelser brugerens ansvar og vil normalt ikke overskride 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er fremmede partikler i infusionsvæsken, eller hvis den er misfarvet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arsenic trioxide Accord indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: arsentrioxid. 1 ml koncentrat indeholder 1 mg arsentrioxid. 1 hætteglas indeholder 10 mg arsentrioxid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid, saltsyre; koncentreret (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 ”Arsenic trioxide Accord indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

Arsenic trioxide Accord er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Arsenic trioxide Accord leveres i hætteglas (glas) som en koncentreret, steril, klar, farveløs, vandig opløsning. Hver æske indeholder 1, 5 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polen

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:
**ASEPTISK TEKNIK SKAL NØJE OVERHOLDES UNDER HELE HÅNDTERINGEN AF
ARSENIC TRIOXIDE ACCORD, DA DET IKKE INDEHOLDER KONSERVERINGSMIDDEL.**

Fortynding af Arsenic trioxide Accord

Arsenic trioxide Accord skal fortyndes før indgift. Der skal anvendes PVC-fri plasticposer. Personalet skal uddannes i håndtering og fortynding af arsentrioxid og skal bruge passende beskyttelsesbeklædning.

Fortynding: Før forsigtigt kanylen på en injektionssprøjte ind i hætteglasset via gummiproppen og træk alt indholdet op. Arsenic trioxide Accord skal derefter straks fortyndes med 100 til 250 ml 50 mg/ml (5 %) glucose injektionsvæske, opløsning, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid injektionsvæske, opløsning.

Ubrugte portioner fra hvert hætteglas skal bortskaffes forsvarligt. Gem ikke de ikke-anvendte portioner til senere indgift.

Anvendelse af Arsenic trioxide Accord

Kun til engangsbrug. Arsenic trioxide Accord må ikke blandes med eller indgives i samme intravenøse slange samtidigt med andre lægemidler.

Arsenic trioxide Accord skal indgives intravenøst over 1-2 timer. Infusionsvarigheden kan øges op til 4 timer, hvis der observeres vasomotoriske reaktioner. Et centralt venekateter er ikke påkrævet.

Den fortyndede infusionsvæske skal være klar og farveløs. Alle parenterale opløsninger skal nøje efterses for partikler og misfarvning forud for indgivelsen. Infusionsvæsken må ikke anvendes, hvis den indeholder fremmede partikler.

Efter fortynding i intravenøse opløsninger er Arsenic trioxide Accords kemiske og fysiske stabilitet efter anbrud dokumenteret i 168 timer ved 25°C og ved 2-8°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Procedure for korrekt bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel, eventuelle genstande, der kommer i kontakt hermed samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.