

Indlægsseddel: Information til patienten

TRISENOX 2 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 TRISENOX
3. Sådan gives TRISENOX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

TRISENOX 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 TRISENOX

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

Du må ikke få TRISENOX

Hvis du er allergisk over for arsenetrioxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i TRISENOX (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal kontakte lægen eller sundhedspersonalet, før du får TRISENOX, hvis

- du har nedsat nyrefunktion,
- 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 TRISENOX.
- 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 TRISENOX.
- 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. torsades de pointes eller QT-forlængelse), vil dit hjerte blive kontrolleret løbende.
- Din læge vil overvåge dit helbred under og efter behandlingen, da arsenetrioxid, det aktive stof i TRISENOX, 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

TRISENOX anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med TRISENOX

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

Fortæl det især altid 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 sparfloracin)
- 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 TRISENOX. 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 TRISENOX sammen med mad og drikke

Der er ingen begrænsninger med hensyn til mad og drikke, mens du får TRISENOX.

Graviditet

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

Du må ikke få TRISENOX, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret.

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

Hvis du er gravid, eller du bliver gravid under behandlingen med TRISENOX, skal du spørge din læge til råds.

Mænd skal bruge sikker prævention og rådes til ikke at undfange et barn, mens de får TRISENOX 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 TRISENOX udskilles i mælken. Da TRISENOX kan være skadeligt for spædbørn, der ammes, må du ikke amme, så længe du får TRISENOX og indtil to uger efter den sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

TRISENOX 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 TRISENOX-infusion, skal du vente, indtil symptomerne forsvinder, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

TRISENOX indeholder natrium

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

3. Sådan gives TRISENOX

Behandlingens varighed, og hvor tit du skal have TRISENOX

Patienter med nydiagnosticeret akut promyelocyt-leukæmi

Lægen vil give dig TRISENOX 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 TRISENOX, 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 TRISENOX.

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

Lægen vil give dig TRISENOX 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 TRISENOX, 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 TRISENOX.

Anvendelsesmåde og administrationsvej

TRISENOX skal fortyndes med en injektionsvæske, der indeholder enten glucose eller natriumchlorid.

TRISENOX 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.

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

Hvis din læge eller sundhedspersonalet giver dig for meget TRISENOX

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 TRISENOX, 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, følelseløshed 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, sygeplejerske eller apoteket. 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 hætteglasetiketten og æsken.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter fortynding: Hvis præparatet ikke bruges umiddelbart efter fortynding, er opbevaringstider og betingelser din læges, apotekspersonalets eller sygeplejerskens ansvar, og det vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8°C, medmindre fortyndingen har fundet sted i et sterilt miljø.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TRISENOX indeholder:

- Aktivt stof: arsen trioxid. Hver ml koncentrat indeholder 2 mg arsen trioxid. Hvert hætteglas med 6 ml indeholder 12 mg arsen trioxid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 ”TRISENOX indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

- TRISENOX er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat). TRISENOX leveres i hætteglas, afskærmet med et beskyttende plastichylster, som en koncentreret, klar, farveløs, vandig opløsning.
- Hver æske indeholder 10 hætteglas til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland

Fremstiller

S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr 11, sector 1, Cod 011171, Bucharest, Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023

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

Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

<-----

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

ASEPTISK TEKNIK SKAL NØJE OVERHOLDES UNDER HELE HÅNDTERINGEN AF TRISENOX, DA DET IKKE INDEHOLDER KONSERVERINGSMIDDEL.

Fortynding af TRISENOX

TRISENOX skal fortyndes før indgift.

Personalet skal uddannes i håndtering og fortynding af arsen trioxid og skal bruge passende beskyttelsesbeklædning.

FORSIGTIG, BEMÆRK NY KONCENTRATION (2 mg/ml)

Fortynding: Før forsigtigt kanylen på en injektionssprøjte ind i hætteglasset og træk det påkrævede volumen op. TRISENOX 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 TRISENOX

TRISENOX er kun til engangsbrug. Det må ikke blandes med eller indgives i samme intravenøse slange samtidigt med andre lægemidler.

TRISENOX 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 TRISENOX kemisk og fysisk stabilt i 24 timer ved 15-30 °C og i 72 timer i køleskab ved 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes umiddelbart. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, vil anvendesholdbarheden og -forholdene være at betragte som brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og aseptiske forhold.

Procedure for korrekt bortskaffelse

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