

Indlægsseddel: Information til patienten

Arsenic trioxide Mylan 1 mg/ml koncentrat til infusionsopløsning 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.
- 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. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse af Arsenic trioxide Mylan

Arsenic trioxide Mylan anvendes til voksne patienter med nydiagnosticeret lav til intermediaær 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 Mylan

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

Du må ikke få Arsenic trioxide Mylan

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal kontakte lægen eller sundhedspersonalet, før du får Arsenic trioxide Mylan, 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 Arsenic trioxide Mylan.
- Du skal have taget et elektrokardiogram (ekg) inden din første dosis.
- Blodprøver (for kalium, magnesium, calcium, og til kontrol af leverfunktionen) bør gentages under behandlingen med Arsenic trioxide Mylan.
- 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 arsentrioxid, det aktive stof i Arsenic trioxide Mylan, 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 Mylan anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Arsenic trioxide Mylan

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 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 Mylan. 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 Mylan sammen med mad og drikke

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

Graviditet

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

Du må ikke få Arsenic trioxide Mylan, 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 Mylan og i 6 måneder efter behandlingen er gennemført.

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

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

Amning

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

Arsentrioxiden i Arsenic trioxide Mylan udskilles i mælken.

Da Arsenic trioxide Mylan kan skade ammende spædbørn, må du ikke amme, mens du får Arsenic trioxide Mylan og indtil to uger efter den sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Arsenic trioxide Mylan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du bruge Arsenic trioxide Mylan

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

Patienter med nydiagnosticeret akut promyelocyt-leukæmi

Lægen vil give dig Arsenic trioxide Mylan 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 Mylan, 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. Lægen vil beslutte nøjagtigt, hvor længe du skal fortsætte behandlingen med Arsenic trioxide Mylan.

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

Lægen vil give dig Arsenic trioxide Mylan 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 Mylan, 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 Mylan.

Anvendelsesmåde og administrationsvej

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

Arsenic trioxide Mylan 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 være længere, hvis der optræder bivirkninger som blussen og svimmelhed.

Arsenic trioxide Mylan 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 Arsenic trioxide Mylan

Du kan opleve kramper, muskelsvaghed og forvirring. Hvis dette sker, skal behandlingen med Arsenic trioxide Mylan 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
- væskeophobning
- besvimelse
- kraftig hjertebanken.

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

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

- træthed (mathed), 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, 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.

Må ikke fryses.

Efter fortynding: Hvis præparatet ikke bruges umiddelbart efter fortynding, er opbevaringstider og betingelser din læges 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.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse tiltag hjælper med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvad Arsenic trioxide Mylan indeholder

- Aktivt stof: arsenitrioxid. Hver ml koncentrat indeholder 1 mg arsenitrioxid. Hvert hætteglas med 10 ml indeholder 10 mg arsenitrioxid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 ”Arsenic trioxide Mylan indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

Arsenic trioxide Mylan er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat). Det leveres i hætteglas som en koncentreret, klar, farveløs, vandig opløsning. Hver æske indeholder 1 eller 10 hætteglas til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Fremstiller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen
Tyskland

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

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2022.

Andre informationskilder

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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

Fortyngning af Arsenic trioxide Mylan

Arsenic trioxide Mylan skal fortyndes, før det indgives.

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

Fortynding: Før forsigtigt kanylen på en injektionssprøjte ind i hætteglasset og træk alt indholdet op. Arsenic trioxide Mylan 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.

Arsenic trioxide Mylan er kun til engangsbrug. Ubrugte portioner fra hvert hætteglas skal bortskaffes forsvarligt. Gem ikke de ikke-anvendte portioner til senere indgift.

Brug af Arsenic trioxide Mylan

Arsenic trioxide Mylan må ikke blandes med eller indgives i samme intravenøse slange samtidigt med andre lægemidler.

Arsenic trioxide Mylan 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 Mylan kemisk og fysisk stabilt i 30 dage ved 15–25 °C og i 30 dage i køleskab ved 2–8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes umiddelbart. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstider og betingelser før anvendelse 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.