

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

ARSENICO TRIOSSIDO EG 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare 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 o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Che cos'è Arsenico Triossido EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Arsenico Triossido EG
3. Come usare Arsenico Triossido EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arsenico Triossido EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Arsenico Triossido EG e a cosa serve

Arsenico Triossido EG 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 si hanno anomalie dei globuli bianchi del sangue e anomalie nel sanguinamento e nella comparsa di ematomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Arsenico Triossido EG

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

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

Non usi Arsenico Triossido EG

Se è allergico all'arsenico triossido 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 di usare Arsenico Triossido EG se:

- ha una funzione renale compromessa;
- ha problemi di fegato.

Il medico prenderà le seguenti precauzioni:

- Prima di somministrarle la prima dose di Arsenico Triossido EG, 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 Arsenico Triossido EG, gli esami del sangue (potassio, calcio e funzione epatica) 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.

- Il medico può monitorare il suo stato di salute durante e dopo il trattamento, in quanto l'arsenico triossido, il principio attivo di Arsenico Triossido EG, 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

Arsenico Triossido EG non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Arsenico Triossido EG

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 sparfloxacin);
 - 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 potrebbe essere aggravato da Arsenico Triossido EG. 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.

Arsenico Triossido EG con cibi e bevande

Non ci sono restrizioni su cibi e bevande che può consumare mentre assume Arsenico Triossido EG.

Gravidanza

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Arsenico Triossido EG può nuocere al feto se usato da donne in stato di gravidanza.

Se lei è in età fertile, deve usare un efficace metodo anticoncezionale durante il trattamento con Arsenico Triossido EG.

Se è in corso una gravidanza o rimane incinta durante il trattamento con Arsenico Triossido EG, chieda consiglio al medico.

Gli uomini devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Arsenico Triossido EG.

Allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'arsenico contenuto in Arsenico Triossido EG passa nel latte materno.

Poiché Arsenico Triossido EG può nuocere ai lattanti in corso di allattamento, non allatti al seno durante il periodo di assunzione di Arsenico Triossido EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Arsenico Triossido EG 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 Arsenico Triossido EG, aspetti fino a quando i sintomi non scompaiono prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

Arsenico Triossido EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Arsenico Triossido EG

Durata e frequenza del trattamento

Pazienti con leucemia promielocitica acuta di nuova diagnosi

Il medico le somministrerà Arsenico Triossido EG una volta al giorno, tutti i giorni, come 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 soffre è migliorata. Se la sua malattia risponde a Arsenico Triossido EG, 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 lei dovrà continuare la terapia con Arsenico Triossido EG.

Pazienti con leucemia promielocitica acuta la cui malattia non ha risposto ad altri trattamenti

Il medico le somministrerà Arsenico Triossido EG una volta al giorno, tutti i giorni, 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 Arsenico Triossido EG, 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 Arsenico Triossido EG.

Modo e via di somministrazione

Arsenico Triossido EG deve essere diluito con una soluzione contenente glucosio oppure con una soluzione contenente cloruro di sodio.

Generalmente Arsenico Triossido EG 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 vampate e capogiri.

Arsenico Triossido EG non deve essere miscelato con altri medicinali, né infuso attraverso lo stesso tubo usato per altri medicinali.

Se il medico le somministra più Arsenico Triossido EG di quanto deve

Lei potrà soffrire di convulsioni, debolezza muscolare e stato confusionale. In questo caso, il trattamento con Arsenico Triossido EG 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.

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 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 Arsenico Triossido EG potrà avere alcune delle reazioni seguenti:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- fatica (stanchezza), dolore, febbre, cefalea,
- nausea, vomito, diarrea
- capogiro, 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-glutamilttransferasi nel sangue.

Comune (possono 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 offuscata.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita 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, inclusa 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Arsenico Triossido EG

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 confezione.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Dopo diluizione con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o soluzione di glucosio al 5%, Arsenico Triossido EG si mantiene stabile dal punto di vista chimico e fisico per 24 ore a 25°C e per 48 ore a temperature refrigerate (2°C-8°C). Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se esso non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'utilizzo del prodotto, sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare 24 ore a 2-8°C, fatto salvo che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Arsenico Triossido EG

- Il principio attivo è arsenico triossido 1 mg/ml.
- Gli altri componenti sono idrossido di sodio, acido cloridrico (per regolare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Arsenico Triossido EG e contenuto della confezione

Arsenico Triossido EG è un concentrato per soluzione per infusione. Arsenico Triossido EG è fornito in fiale di vetro come soluzione acquosa concentrata, sterile, limpida, incolore, che viene preparata e diluita in ospedale e somministrata come infusione in un vaso sanguigno. Ogni astuccio contiene 10 fiale monouso di vetro. Ogni fiala contiene 10 mg di arsenico triossido.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20° Hradec Králové 500 02 – Repubblica Ceca
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania
STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35 30625 Hannover -Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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 ARSENICO TRIOSSIDO EG, VISTA L'ASSENZA DI CONSERVANTE NEL PRODOTTO.

Diluizione di Arsenico Triossido EG

Arsenico Triossido EG deve essere diluito prima della somministrazione.

Il personale deve essere preparato per la manipolazione e la diluizione del triossido di arsenico e deve indossare un idoneo abbigliamento protettivo.

Apertura della fiala: afferrare la fiala di Arsenico Triossido EG tenendola davanti a sé e con il pallino colorato rivolto verso l'alto. Agitare o dare leggeri colpetti alla fiala, in modo da far ricadere nel corpo della fiala l'eventuale liquido presente nel collo della fiala stessa. Quindi premere il pollice sul pallino colorato e rompere la fiala tenendone saldamente il corpo con l'altra mano.

Diluizione: inserire con cautela l'ago di una siringa nella fiala e aspirarne tutto il contenuto. Quindi diluire immediatamente Arsenico Triossido EG 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%).

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

Uso di Arsenico Triossido EG

Esclusivamente monouso. Arsenico Triossido EG non deve essere miscelato con altri medicinali né somministrato simultaneamente a loro nella stessa linea endovenosa.

Arsenico Triossido EG deve essere somministrato per via endovenosa nell'arco di 1-2 ore. La durata dell'infusione può essere prolungata fino 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, Arsenico Triossido EG si mantiene stabile dal punto di vista chimico e fisico per 24 ore a 25°C e per 48 ore a temperature refrigerate (2-8°C). Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se esso non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'utilizzo del prodotto, sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare 24 ore a 2-8°C, 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 ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.