

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Arsenic trioxide Sandoz, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Arsenii trioxidum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Arsenic trioxide Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arsenic trioxide Sandoz
3. Jak stosować Arsenic trioxide Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Arsenic trioxide Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Arsenic trioxide Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Arsenic trioxide Sandoz stosuje się u pacjentów dorosłych z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką promielocytową (ang. *acute promyelocytic leukaemia*, APL) z niskim lub pośrednim ryzykiem oraz u pacjentów dorosłych w przypadku braku odpowiedzi na inne terapie. APL jest unikalnym typem białaczki szpikowej, w której występują nieprawidłowe białe krwinki oraz nieprawidłowe krwawienie i pojawianie się siniaków.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arsenic trioxide Sandoz

Lek Arsenic trioxide Sandoz należy podawać pod kontrolą lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu ostrych białaczek.

##### Kiedy nie podawać leku Arsenic trioxide Sandoz

Jeśli pacjent ma uczulenie na trójtlenek arsenu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Arsenic trioxide Sandoz należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- pacjent ma jakiegokolwiek problemy z wątrobą.

Lekarz stosuje następujące środki ostrożności:

- Przed podaniem pierwszej dawki leku Arsenic trioxide Sandoz przeprowadzone zostanie badanie stężenia potasu, magnezu, wapnia i kreatyniny we krwi.
- Przed podaniem pierwszej dawki pacjent powinien mieć wykonany elektryczny zapis czynności serca (elektrokardiogram, EKG).
- Podczas leczenia lekiem Arsenic trioxide Sandoz pacjent powinien mieć powtarzane badania krwi (potas, magnez, wapń, czynność wątroby).
- Ponadto dwa razy w tygodniu pacjent powinien mieć wykonywane elektrokardiogramy.
- U pacjenta z ryzykiem wystąpienia określonego typu zaburzeń rytmu serca (np. *torsade de pointes* lub wydłużenie odstępu QTc) czynność serca będzie monitorowana w trybie ciągłym.

- Lekarz może monitorować stan zdrowia pacjenta w trakcie i po zakończeniu leczenia, ponieważ substancja czynna leku Arsenic trioxide Sandoz, czyli trójtlenek arsenu, może powodować powstanie innych nowotworów. Podczas każdej wizyty lekarskiej należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy lub okoliczności.
- Należy kontrolować czynności poznawcze i sprawność ruchową, jeśli pacjent jest narażony na ryzyko niedoboru witaminy B1.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Arsenic trioxide Sandoz u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

### **Arsenic trioxide Sandoz a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również o lekach, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza

- o wszystkich przyjmowanych lekach, które mogą spowodować zmianę rytmu pracy serca.  
Leki te obejmują:
  - niektóre rodzaje leków przeciwarytmicznych (stosowanych w leczeniu nieregularnego bicia serca, np. chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid)
  - leki stosowane w leczeniu psychozy (utruty kontaktu z rzeczywistością np. tiorydazyna)
  - leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina)
  - niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. erytromycyna i sparfloksacyna)
  - niektóre leki stosowane w leczeniu alergii, takich jak katar sienny, nazywane lekami przeciwhistaminowymi (np. terfenadyna i astemizol)
  - jakiegokolwiek leki powodujące zmniejszenie stężenia magnezu lub potasu we krwi (np. amfoterycyna B)
  - cyzapryd (lek stosowany do łagodzenia niektórych dolegliwości żołądkowych).
 Działanie tych leków na pracę serca może się pogorszyć w związku ze stosowaniem leku Arsenic trioxide Sandoz. Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.
- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki, które mogą wpływać na czynność wątroby. W przypadku wątpliwości należy pokazać butelkę lub opakowanie lekarzowi.

### **Stosowanie leku Arsenic trioxide Sandoz z jedzeniem i pićm**

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących jedzenia i picia podczas przyjmowania leku Arsenic trioxide Sandoz.

### **Ciąża**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lek Arsenic trioxide Sandoz przyjmowany przez kobiety w ciąży może być szkodliwy dla płodu. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, podczas leczenia lekiem Arsenic trioxide Sandoz musi stosować skuteczną antykoncepcję.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zaszła w ciążę podczas leczenia lekiem Arsenic trioxide Sandoz należy poradzić się lekarza.

Mężczyźni również powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Arsenic trioxide Sandoz.

### **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Arsen zawarty w leku Arsenic trioxide Sandoz przenika do mleka kobiecego. Ponieważ lek Arsenic trioxide Sandoz może być szkodliwy dla karmionych niemowlętom, nie należy karmić piersią podczas przyjmowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przewiduje się, że lek Arsenic trioxide Sandoz nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli po wstrzyknięciu leku Arsenic trioxide Sandoz pacjent odczuwa dyskomfort lub pogorszyło się jego samopoczucie, należy odczekać do ustąpienia objawów przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Arsenic trioxide Sandoz może powodować senność, zwłaszcza w przypadku spożycia alkoholu. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu upewnienia się, że podanie leku Arsenic trioxide Sandoz nie powoduje senności.

### **Lek Arsenic trioxide Sandoz zawiera sól**

Arsenic trioxide Sandoz zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Arsenic trioxide Sandoz**

### **Czas trwania leczenia i częstota podawania leku**

#### Pacjenci z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką promielocytową

Lekarz będzie podawać lek Arsenic trioxide Sandoz codziennie, w infuzji. Podczas pierwszego cyklu leczenie może być prowadzone codziennie maksymalnie przez 60 dni lub do czasu, gdy lekarz stwierdzi, że nastąpiła poprawa. Jeśli nastąpi odpowiedź na leczenie lekiem Arsenic trioxide Sandoz pacjent otrzyma 4 dodatkowe cykle leczenia. Każdy cykl składa się z 20 dawek, podawanych przez 5 dni w tygodniu (po których nastąpią 2 dni przerwy) przez 4 tygodnie, po których nastąpią 4 tygodnie przerwy. Lekarz zdecyduje jak długo ma trwać leczenie lekiem Arsenic trioxide Sandoz.

#### Pacjenci z ostrą białaczką promielocytową, u których nie nastąpiła odpowiedź na inne leczenie

Lekarz będzie podawać lek Arsenic trioxide Sandoz codziennie, w infuzji. Podczas pierwszego cyklu, leczenie może być prowadzone codziennie maksymalnie przez 50 dni lub do czasu, gdy lekarz stwierdzi, że nastąpiła poprawa. Jeśli nastąpi odpowiedź na leczenie lekiem Arsenic trioxide Sandoz, pacjent otrzyma drugi cykl leczenia obejmujący 25 dawek, podawanych przez 5 dni w tygodniu (po których nastąpią 2 dni przerwy) przez 5 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo ma trwać leczenie lekiem Arsenic trioxide Sandoz.

### **Metoda i droga podawania**

Lek Arsenic trioxide Sandoz musi być rozcieńczony w roztworze zawierającym glukozę lub roztworze zawierającym chlorek sodu.

Lek Arsenic trioxide Sandoz zazwyczaj jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci kroplówki (infuzji) do żyły przez 1 do 2 godzin. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak uderzenia gorąca lub zawroty głowy, infuzja może trwać dłużej.

Nie mieszać leku Arsenic trioxide Sandoz z innymi lekami, ani nie podawać przez ten sam zestaw do infuzji.

### **Podanie większej niż zalecana dawki leku Arsenic trioxide Sandoz przez lekarza**

U pacjenta mogą wystąpić konwulsje, osłabienie mięśni i splątanie. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie leku Arsenic trioxide Sandoz. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie, jak w przypadku przedawkowania arsenu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, gdyż mogą to być objawy ciężkiego stanu zwanego „zespołem różnicowania”, który może prowadzić do zgonu:**

- trudności w oddychaniu
- kaszel
- ból w klatce piersiowej
- gorączka

**W razie wystąpienia jednego lub więcej z niżej wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, gdyż mogą być to objawy reakcji alergicznej:**

- trudności w oddychaniu
- gorączka
- nagłe zwiększenie masy ciała
- zatrzymanie wody w organizmie
- omdlenia
- kołatanie serca (silne uderzenia serca wyczuwalne w klatce piersiowej)

Podczas leczenia lekiem Arsenic trioxide Sandoz mogą wystąpić niektóre z następujących działań niepożądanych:

*Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):*

- zmęczenie (osłabienie), ból, gorączka, ból głowy
- nudności, wymioty, biegunka
- zawroty głowy, ból mięśni, drętwienie lub mrowienie
- wysypka lub swędzenie, zwiększone stężenie cukru we krwi, obrzęk (spowodowany nadmiarem płynów w organizmie)
- skrócenie oddechu, przyspieszone bicie serca, nieprawidłowy zapis EKG pracy serca
- zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, w tym obecność nadmiaru bilirubiny lub gammaglutamylotransferazy we krwi

*Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):*

- zmniejszenie liczby komórek krwi (płytek krwi, czerwonych i (lub) białych komórek krwi), zwiększona liczba białych krwinek
- dreszcze, zwiększenie masy ciała
- gorączka w wyniku zakażenia i małej liczby białych krwinek, półpasiec
- ból w klatce piersiowej, krwawienia w płucach, niedotlenienie tkanek (niskie stężenie tlenu) zbieranie się płynu wokół serca lub płuc, niedociśnienie, nieprawidłowy rytm bicia serca
- ból mięśni, stawów lub kości, zapalenie naczyń krwionośnych
- zwiększone stężenie sodu lub magnezu, substancje ketonowe we krwi i moczu (kwasica ketonowa), nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek, niewydolność nerek –
- ból brzucha
- rumień, obrzęk twarzy, nieostre widzenie

*Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zapalenie płuc, zakażenie krwi
- zapalenie płuc powodujące ból w klatce piersiowej i duszność, niewydolność serca
- odwodnienie, splątanie
- choroba mózgu (encefalopatia, encefalopatia Wernickego) z różnymi objawami, w tym trudności z poruszaniem rękami i nogami, zaburzenia mowy i splątanie

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Arsenic trioxide Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na pudełku i na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, dopuszczalne wahania 15-30°C.

### Stabilność po rozcieńczeniu

#### *Rozcieńczenie w 0,9% roztworze NaCl*

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów do infuzji produktu Arsenic trioxide Sandoz przez 28 dni w temperaturze pokojowej (20°C - 25°C) bez ochrony przed światłem i w temperaturze od 2°C do 8°C bez dostępu światła.

#### *Rozcieńczenie w 5% roztworze glukozy*

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów do infuzji produktu Arsenic trioxide Sandoz przez 3 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu roztworu. Jeżeli produkt nie jest zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem ponosi użytkownik. Na ogół czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie wolno stosować leku, jeśli widoczne są cząstki stałe lub roztwór jest odbarwiony.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **Co zawiera Arsenic trioxide Sandoz**

- Substancją czynną leku jest arsenu trójtlenek.
- Pozostałe składniki leku: sodu wodorotlenek, kwas solny 10% (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Arsenic trioxide Sandoz i co zawiera opakowanie**

Lek Arsenic trioxide Sandoz jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Jest on dostępny w szklanych fiolkach jako jałowy, klarowny, bezbarwny roztwór niezawierający cząstek stałych. Szklane fiołki są zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z polipropylenowym wieczkiem typu flip-off.

Opakowanie zawiera 1 fiołkę z 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

**Wytwórca:**

EBEWE Pharma GmbH  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

Fareva Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach

Austria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA) pod następującymi nazwami:**

Austria	Arsentrioxid Sandoz 1 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Czechy	Arsenic Trioxide Sandoz
Niemcy	Arsentrioxid HEXAL 1 mg/ml
Hiszpania	Trióxido de Arsénico Sandoz 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Włochy	Arsenico triossido Sandoz
Holandia	Arseentrioxide Sandoz 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.
Polska	Arsenic trioxide Sandoz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021**

Logo Sandoz

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

**NALEŻY ŚCIŚLE PRZESTRZEGAĆ ZASAD ASEPTYCZNEGO POSTĘPOWANIA PODCZAS PRZYGOTOWANIA PRODUKTU ARSENIC TRIOXIDE SANDOZ, PONIEWAŻ NIE ZAWIERA ON ŚRODKÓW KONSERWUJĄCYCH.**

**Rozcieńczanie leku Arsenic trioxide Sandoz**

Arsenic trioxide Sandoz musi być rozcieńczony przed podaniem.

Personel powinien zostać przeszkolony w zakresie postępowania i rozcieńczania trójtlenku arsenu oraz powinien nosić odpowiednią odzież ochronną.

Rozcieńczanie: Pobrać zawartość ampułki do strzykawki. Lek Arsenic trioxide Sandoz musi być następnie natychmiast rozcieńczony w 100 ml do 250 ml roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Stabilność po rozcieńczeniu

*Rozcieńczenie w 0,9% roztworze NaCl*

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów produktu Arsenic trioxide Sandoz przez 28 dni w temperaturze pokojowej (20°C - 25°C) bez ochrony przed światłem i w temperaturze od 2°C do 8°C

bez dostępu światła.

#### *Rozcieńczenie w 5% roztworze glukozy*

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów produktu Arsenic trioxide Sandoz przez 3 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu roztworu. Jeżeli produkt nie jest zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem ponosi użytkownik. Na ogół czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

#### **Stosowanie leku Arsenic trioxide Sandoz**

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Leku Arsenic trioxide Sandoz nie wolno mieszać, ani podawać jednocześnie w tym samym zestawie do infuzji dożylniej z innymi produktami leczniczymi.

Lek Arsenic trioxide Sandoz należy podawać dożylnie przez 1 do 2 godzin. W przypadku zauważenia reakcji naczynioruchowych czas trwania infuzji można wydłużyć do 4 godzin. Nie jest konieczne zakładanie cewnika do żyły centralnej.

Rozcieńczony roztwór musi być klarowny i bezbarwny. Przed podaniem wszystkie roztwory podawane parenteralnie należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i odbarwień. Nie stosować leku, jeżeli obecne są cząstki stałe.

#### **Procedura prawidłowego usuwania**

Arsenic trioxide Sandoz jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki każdej fiolki należy odpowiednio usunąć. Nie należy zachowywać niezaużytych resztek produktu w celu późniejszego podania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.