

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **TRISENOX 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten** arseniitrioksidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä TRISENOX on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan TRISENOXia
3. Miten TRISENOXia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TRISENOXin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä TRISENOX on ja mihin sitä käytetään**

TRISENOXia käytetään aikuisille potilaille, joilla on hiljattain diagnosoitu matalan tai keskisuuren riskin akuutti promyelosyyttinen leukemia (APL) ja aikuisille potilaille, joilla ei ole ilmennyt vastetta muille hoidoille. APL on harvinainen myelosyyttisen leukemian muoto, jossa esiintyy poikkeavia valkosoluja ja poikkeavaa verenvuotoa ja mustelmia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan TRISENOXia**

TRISENOX-ruiske on annettava akuuttien leukemioiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

#### **Sinulle ei saa antaa TRISENOXia**

Jos olet allerginen arseenitrioksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Sinun täytyy keskustella lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan TRISENOXia, jos

- sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on jokin maksasairaus.

Lääkäri noudattaa seuraavia varotoimia:

- Sinulta otetaan verikoe ennen ensimmäistä TRISENOX-annosta veresi kalium-, magnesium-, kalsium- ja kreatiniinipitoisuuden tarkistamiseksi.
- Ennen ensimmäistä annosta on otettava myös sydänpöytä (elektrokardiogrammi, EKG).
- Verikokeet (kalium, kalsium, magnesium ja maksan toiminta) on toistettava TRISENOX-hoidon aikana.
- Lisäksi sinulta otetaan elektrokardiogrammi (EKG) kaksi kertaa viikossa.

- Jos sinulla on riskitekijöitä tietyn tyyppiselle epänormaalille sydämen rytmille (esim. kääntyvien kärkien kammiotakykardia tai pidentynyt QTc), sydäntäsi valvotaan jatkuvasti.
- Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi hoidon aikana ja sen jälkeen, koska TRISENOXin vaikuttava aine, arseenitrioksidi, saattaa aiheuttaa muita syöpiä. Sinun pitää ilmoittaa kaikista uusista ja epätavallisista oireista ja ilmiöistä lääkärille joka tapaamisen yhteydessä.
- Kognitiivisten ja liikkuvuuteen liittyvien toimintojesi seuranta, jos sinulla B1-vitamiinin puutoksen riski.

### **Lapset ja nuoret**

TRISENOXia ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja TRISENOX**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille erityisesti,

- jos käytät jotakin sellaista lääkettä, josta voi aiheutua sydämen rytmien muutoksia. Tällaisia lääkkeitä ovat:
  - tietyyntyyppiset rytmihäiriölääkkeet (lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmien korjaamiseen, esim. kinidiini, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi)
  - lääkkeitä, joita käytetään hoitamaan psykoosia (todellisuudentajun katoamista, esim. tioridatsiini)
  - masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini)
  - tietyyntyyppiset bakteeri-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. erytromysiini ja sparfloksasiini)
  - jotkut allergioiden, kuten heinänuhan, hoitoon käytetyt lääkkeet, joita kutsutaan antihistamiineiksi (esim. terfenadiini ja astemitsoli)
  - lääkkeitä, jotka alentavat veren magnesium- tai kaliumtasoa (esim. amfoterisiini B)
  - sisapridi (lääke, jota käytetään tiettyihin vatsavaivoihin).

TRISENOX voi pahentaa näiden lääkkeiden vaikutusta sykkeeseen. Muista kertoa lääkärille kaikista käyttämistäsi lääkkeitä.

- jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa maksaasi. Jos et ole varma, näytä pulloa tai pakkausta lääkärille.

### **TRISENOX ruuan ja juoman kanssa**

Ruuan ja juoman käytölle ei ole rajoituksia TRISENOXin käytön aikana.

### **Raskaus**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

TRISENOX saattaa vahingoittaa sikiötä, jos sitä käytetään raskauden aikana.

Jos olet sen ikäinen, että voit saada lapsia (tulla raskaaksi), sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisyä TRISENOX-hoidon aikana.

Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi TRISENOXin käytön aikana, sinun on kysyttävä neuvoa lääkäriltä.

Myös miesten on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisyä TRISENOX-hoidon aikana.

### **Imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

TRISENOXin sisältämä arsenikki erittyy äidinmaitoon.

Koska TRISENOX voi olla haitallinen imeväisille, lasta ei saa imettää TRISENOX-hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

TRISENOX-valmisteella ei odoteta olevan vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Mikäli olo tuntuu hankalalta tai olet huonovointinen TRISENOX-ruiskeen jälkeen, sinun on odotettava, kunnes oireet häviävät ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

### **TRISENOX sisältää natriumia**

TRISENOX sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos. Tämä tarkoittaa, että lääke on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten TRISENOXia annetaan**

### **Hoidon kesto ja antotiheys**

#### Potilaat, joilla on hiljattain diagnosoitu akuutti promyelosyyttinen leukemia

Lääkäri antaa TRISENOXia kerran päivässä tiputuksena. Ensimmäisellä hoitojaksolla hoitoa voidaan antaa päivittäin, enintään 60 päivän ajan, tai kunnes lääkäri toteaa, että sairaus alkaa parantua. Jos sairautesi vastaa TRISENOX-hoitoon, sinulle annetaan neljä lisähoitajaksoa. Jokaiseen jaksoon sisältyy 20 annosta, joka arkipäivä (jota seuraa 2 päivän tauko) 4 viikon ajan, jota seuraa 4 viikon tauko. Lääkäri päättää tarkemmin, kuinka pitkään TRISENOX-hoitoa on jatkettava.

#### Akuuttia promyelosyyttistä leukemiasairastavat potilaat, joiden sairaus ei ole vastannut muihin hoitomuotoihin

Lääkäri antaa TRISENOXia kerran vuorokaudessa tiputuksena. Ensimmäisellä hoitojaksolla hoitoa voidaan antaa päivittäin, enintään 50 päivän ajan, tai kunnes lääkäri toteaa, että sairaus alkaa parantua. Jos sairautesi vastaa TRISENOX-hoitoon, sinulle annetaan toisella hoitojaksolla 25 annosta joka arkipäivä (tämän jälkeen 2 päivän tauko) 5 viikon ajan. Lääkäri päättää tarkemmin, kuinka pitkään TRISENOX-hoitoa on jatkettava.

### **Antotapa ja antoreitti**

TRISENOX on laimennettava glukoosiliuoksella tai natriumkloridiliuoksella.

Normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja antaa TRISENOXin. Se annetaan suoneen tiputuksena (infusiona) 1–2 tunnin aikana. Tiputus saattaa kestää kauemmin, jos ilmenee haittavaikutuksia, kuten punoitusta tai huimausta.

TRISENOXia ei saa sekoittaa tai tiputtaa suoneen saman letkun kautta muiden lääkkeiden kanssa.

### **Jos lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle enemmän TRISENOXia kuin pitäisi**

Sinulla voi ilmetä kouristuksia, lihasheikkoutta ja sekavuutta. Jos tällaista ilmenee, TRISENOX-hoito on lopetettava välittömästi, jolloin lääkäri aloittaa arsenikin yliannostuksen hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Ilmoita heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sillä ne saattavat olla vaikean, ”erilaistumisoireyhtymäksi” kutsutun tilan oireita. Tämä tila saattaa johtaa kuolemaan:**

- hengitysvaikeudet
- yskä
- rintakipu
- kuume

**Ilmoita heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset yhden tai useamman seuraavista haittavaikutuksista, sillä ne saattavat olla allergisen reaktion oireita:**

- hengitysvaikeudet
- kuume
- äkillinen painon nousu
- nesteen kertyminen elimistöön
- pyörtyminen
- sydämentykytyks (voimakkaat rinnassa tuntuvat sydämenlyönnit)

TRISENOXin käytön aikana saattaa ilmetä joitakin seuraavista reaktioista:

*Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):*

- väsymys (voipuneisuus), kipu, kuume, päänsärky
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- huimaus, lihaskipu, puutuminen tai kihelmöinti
- ihottuma tai kutina, suurentunut verensokeripitoisuus, turvotus (nesteen kertyminen)
- hengenahdistus, nopea sydämensyke, poikkeava sydämen EKG-käyrä
- pienentynyt veren kalium- tai magnesiumpitoisuus, poikkeavat maksan tai munuaisten toimintakokeiden tulokset, mukaan lukien liiallinen bilirubiinipitoisuus tai gamma-glutamyyli transferaasipitoisuus veressä.

*Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):*

- verisolujen määrän väheneminen (verihituleiden, veren puna- ja/tai valkosolujen), suurentunut veren valkosolumäärä
- vilunväristykset, painon nousu
- kuume infektion ja veren valkosolumäärän vähyden seurauksena, vyöruusu
- rintakipu, keuhkoverenvuoto, hypoksia (pieni happipitoisuus), nesteen kertyminen sydämen tai keuhkojen ympärille, matala verenpaine, sydämen rytmin poikkeavuudet
- kouristuskohtaukset, nivel- tai luukipu, verisuonitulehdus
- suurentunut veren natrium- tai magnesiumpitoisuus, ketoaineet veressä ja virtsassa (ketoasidoosi), poikkeavuudet munuaisten toimintakokeissa, munuaisten vajaatoiminta
- vatsakipu
- ihon punoitus, kasvojen turpoaminen, näön sumeneminen.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):*

- keuhkoinfektio, veren infektio
- keuhkotulehdus, josta aiheutuu rintakipua ja hengenahdistusta, sydämen vajaatoiminta
- kuivuminen, sekavuus
- aivosairaus (enkefalopatia, Wernicken enkefalopatia), johon liittyy erilaisia oireita, mukaan lukien käsien ja jalkojen käyttämisvaikeudet, puhehäiriöt ja sekavuus.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkikihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. TRISENOXin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi laimennuksen jälkeen, valmiin liuoksen säilytysaika ja –olosuhteet ovat lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan vastuulla. Säilytysaika ei normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 - 8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole suoritettu steriileissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset siinä vieraita hiukkasia tai liuos on värjäytynyt.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä TRISENOX sisältää

- Vaikuttava aine on arseenitrioksidi. Yksi millilitra konsentraattia sisältää 1 mg arseenitrioksidia. Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 10 mg arseenitrioksidia.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2, ”TRISENOX sisältää natriumia”.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- TRISENOX on infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti). TRISENOX toimitetaan lasiampulleissa konsentraattiliuoksena, joka on kirkas ja väritön vesiliuos. Jokaisessa rasiassa on 10 kertakäyttöistä lasiampullia.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

Almac Pharma Services Limited, Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5QD, Iso-Britannia

Almac Pharma Services (Ireland) Limited; Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD, Irlanti

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11/2019

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.

-----  
-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

TRISENOXIA KÄSITELTÄESSÄ ON AINA NOUDATETTAVA EHDOTONTA ASEPTIIKKAA, SILLÄ SE EI SISÄLLÄ SÄILYTYSAINETTA.

### **TRISENOXin laimentaminen**

TRISENOX on laimennettava ennen antoa.

Henkilökunnan jäsenet on koulutettava käsittelemään ja laimentamaan arseenitrioksidia ja heidän on käytettävä asianmukaisia suojavaatteita.

Ampullin avaaminen: Pidä TRISENOX-ampullia niin, että värillinen pää on ylöspäin ja edessäsi. Ravistele tai naputtele ampullia, jotta kaikki varressa oleva neste menee ampullin runkoon. Paina nyt peukalolla värillistä päätä ja murra ampulli pitämällä toisella kädellä lujasti kiinni ampullin rungosta.

Laimentaminen: Työnnä varovasti ruiskun neula ampulliin ja vedä kaikki sisältö pois. Tämän jälkeen TRISENOX on laimennettava heti 100–250 ml:lla 5-prosenttista (50 mg/ml) glukoosi-injektioliuosta tai 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioliuosta.

Jokaisen ampullin käyttämätön osuus on hävitettävä asianmukaisesti. Käyttämättömiä osuuksia ei saa säästää myöhempää käyttöä varten.

### **TRISENOXin käyttö**

TRISENOX on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sitä ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa tai antaa laskimoon samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa saman infuusioletkun kautta.

TRISENOX on annettava laskimoon 1–2 tunnin aikana. Infuusion kestoa voidaan jatkaa aina neljään tuntiin saakka, jos ilmenee vasomotorisia reaktioita. Keskuslaskimokatetria ei tarvita.

Laimennetun liuoksen on oltava kirkas ja väritön. Kaikki parenteraalisesti annettavat liuokset on tarkastettava visuaalisesti hiukkasten ja värjäytymien varalta ennen annostelua. Älä käytä valmistetta, jos liuoksessa ilmenee vieraita hiukkasia.

Kun TRISENOX on laimennettu laskimoon annettaviin liuoksiin, se on kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 24 tunnin ajan 15 - 30 °C:n lämpötilassa ja 72 tuntia 2 – 8 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa ylittää 24 tuntia 2 – 8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### **Hävitystapa**

Käyttämätön valmiste, kaikki tuotteen kanssa kosketukseen joutunut materiaali ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **TRISENOX 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** arseniktrioxid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad TRISENOX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges TRISENOX
3. Hur TRISENOX ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TRISENOX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad TRISENOX är och vad det används för**

TRISENOX används till vuxna patienter med nydiagnosticerad akut promyeloisk leukemi (APL) med låg till intermediär risk, samt hos vuxna patienter när sjukdomen inte har blivit bättre efter andra behandlingar. APL är en unik form av myeloisk leukemi, en sjukdom som innebär att onormala vita blodkroppar produceras och onormala blödningar och blåmärken uppstår.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges TRISENOX**

TRISENOX måste ges under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla akuta leukemier.

#### **Du ska inte få TRISENOX**

Om du är allergisk mot arseniktrioxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Du måste tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges TRISENOX om

- du har nedsatt njurfunktion.
- du har några problem med levern.

Din läkare vidtar följande försiktighetsåtgärder:

- Tester utförs för att kontrollera mängden kalium, magnesium, kalcium och kreatinin i ditt blod före din första dos med TRISENOX.
- Hjärtats elektriska aktivitet (elektrokardiogram, EKG) bör mätas innan du får den första dosen.
- Blodtester (kalium, kalcium, magnesium och leverfunktion) upprepas sedan under din behandling med TRISENOX.
- Dessutom tar man ett EKG på dig två gånger per vecka.
- Om du löper risk att drabbas av en viss typ av onormal hjärtrytm (t.ex. torsade de pointes eller QTc-förlängning) kommer man att kontinuerligt övervaka ditt hjärta.

- Läkaren kan övervaka din hälsa under och efter behandling, eftersom arseniktrioxid, den aktiva substansen i TRISENOX kan orsaka andra typer av cancer. Du ska rapportera eventuella nya och ovanliga symptom och omständigheter varje gång du träffar läkaren.
- Uppföljning av dina kognitiva funktioner och din rörlighet om du löper risk för vitamin B1-brist.

### **Barn och ungdomar**

TRISENOX rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och TRISENOX**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala i synnerhet om för läkaren

- om du tar någon av de olika typer av läkemedel som skulle kunna orsaka en förändring av hjärtrytmen. Dessa omfattar:
  - vissa typer av antiarytmika (läkemedel som används för att korrigera oregelbunden hjärtrytm t.ex. kinidin, amiodaron, sotalol och dofetilid)
  - läkemedel för behandling av psykos (förlorad verklighetsuppfattning, t.ex. tioridazin)
  - läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin)
  - vissa typer av läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (t.ex. erytromycin och sparfloxacin)
  - vissa läkemedel för behandling av allergier såsom hösnuva, s.k. antihistaminer (t.ex. terfenadin och astemizol)
  - alla läkemedel som orsakar en minskning av magnesium- eller kaliummängden i blodet (t.ex. amfotericin B)
  - cisaprid (ett läkemedel som används för att lindra vissa magbesvär).

Dessa läkemedels effekt på din hjärtrytm kan förvärras av TRISENOX. Därför måste du informera läkaren om samtliga läkemedel som du tar.

- om du tar eller nyligen har tagit något läkemedel som kan påverka din lever. Visa flaskan eller förpackningen för läkaren om du är osäker.

### **TRISENOX med mat och dryck**

Det finns inga restriktioner vad gäller mat och dryck medan du får TRISENOX.

### **Graviditet**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

TRISENOX kan skada fostret när det används av gravida kvinnor.

Om du kan bli gravid, måste du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med TRISENOX.

Om du är gravid eller om du blir gravid under behandlingen med TRISENOX, måste du rådfråga din läkare.

Män måste använda ett effektivt preventivmedel under behandling med TRISENOX.

### **Amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Arseniken i TRISENOX passerar över i bröstmjölks.

Eftersom TRISENOX kan skada spädbarn som ammas får du inte amma medan du behandlas med TRISENOX.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

TRISENOX förväntas ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du upplever obehag eller om du känner dig dålig efter en TRISENOX-injektion, bör du vänta tills symptomen försvinner innan du kör bil eller använder maskiner.



### **TRISENOX innehåller natrium**

TRISENOX innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Detta betyder att läkemedlet är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur TRISENOX ges**

### **Behandlingstid och behandlingsfrekvens**

#### Patienter med nydiagnosticerad akut promyeloisk leukemi

Din läkare ger dig TRISENOX en gång per dag som en infusion. I din första behandlingsomgång kan det hända att du får behandling varje dag i upp till högst 60 dagar eller tills din läkare bedömer att din sjukdom förbättrats. Om din sjukdom förbättras av TRISENOX, får du ytterligare 4 cykler. Varje cykel består av 20 doser givet 5 dagar i veckan (följt av 2 dagars uppehåll) i 4 veckor, följt av 4 veckors uppehåll. Din läkare avgör exakt hur länge du ska fortsätta behandlas med TRISENOX.

#### Patienter med akut promyeloisk leukemi som inte svarat på andra behandlingar

Din läkare ger dig TRISENOX en gång per dag som en infusion. I din första behandlingscykel kan det hända att du får behandling varje dag i upp till högst 50 dagar eller tills din läkare bedömer att din sjukdom förbättrats. Om din sjukdom förbättras av TRISENOX, får du ytterligare en behandlingscykel om 25 doser givet 5 dagar i veckan (följt av 2 dagars uppehåll) i 5 veckor. Din läkare avgör exakt hur länge du ska fortsätta behandlas med TRISENOX.

### **Administreringsätt och administreringsväg**

TRISENOX måste spädas med en lösning som innehåller glukos eller en lösning som innehåller natriumklorid.

TRISENOX ges normalt av en läkare eller sjuksköterska. Det ges som ett dropp (en infusion) in i en ven under 1–2 timmar, men det kan ta längre tid om biverkningar som hudrodnad och yrsel uppkommer.

TRISENOX ska inte blandas med, eller ledas genom samma slang tillsammans med andra läkemedel.

### **Om din läkare eller sjuksköterska ger dig mera TRISENOX än han/hon borde**

Du kan få kramper, muskelsvaghet och förvirring. Om detta händer, stoppar man omedelbart behandlingen med TRISENOX och din läkare behandlar överdosen av arsenik.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Tala omedelbart om för din läkare eller sköterska om du märker följande biverkningar, eftersom dessa kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, som kallas ”differentieringssyndrom” och som kan vara dödligt:**

- svårt att andas
- hosta
- bröstsmärta
- feber

**Tala omedelbart om för din läkare eller sköterska om du märker en eller flera av följande biverkningar, eftersom dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion:**

- svårt att andas
- feber
- plötslig viktökning
- vattenansamling
- svimning
- palpitationer (starka hjärtslag som du kan känna i bröstet)

Medan du behandlas med TRISENOX kan det hända att du får några av följande reaktioner:

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):*

- matthet (trötthet), smärta, feber, huvudvärk.
- illamående, kräkningar, diarré
- yrsel, muskelsmärta, domningar eller stickningar
- utslag eller klåda
- höjt blodsocker, ödem (svullnad på grund av överskott av vätska)
- andfäddhet, hjärtklappning, onormal EKG mätning
- minskat kalium eller magnesium i blodet, onormala leverfunktionstester inklusive överskott av bilirubin eller gammaglutamyltransferas i blodet.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):*

- minskat antal blodkroppar (trombocyter, röda och/eller vita blodkroppar), ökat antal vita blodkroppar
- frossa, viktökning
- feber på grund av infektion och lågt antal vita blodkroppar, herpes zoster infektion
- bröstsmärta, blödning i lungorna, hypoxi (syrebrist), vätskeansamling runt hjärtat eller lungorna, lågt blodtryck, onormal hjärtrytm
- kramper, led- eller bensmärta, inflammation i blodkärlen
- ökat natrium eller magnesium, ketoner i blod och urin (ketoacidosis), onormala njurfunktionstester, njursvikt
- magsmärtor (buksmärtor)
- rodnad, svullet ansikte, suddig syn.

*Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- infektion i lungorna, infektion i blodet
- lunginflammation som orsakar bröstsmärta och andfäddhet, hjärtsvikt
- dehydrering, förvirring
- hjärnsjukdom (encefalopati, Wernickes encefalopati) med olika manifestationer inklusive svårigheter att använda armar och ben, talstörningar och förvirring.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur TRISENOX ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett och kartongen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Om lösningen inte används omedelbart efter spädning ansvarar din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för förvaringstider och förhållandena före användning. Normalt bör denna tid inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen ägt rum i en steril miljö.

Läkemedlet får inte användas om du ser att lösningen innehåller främmande partiklar eller om lösningen är missfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är arseniktrioxid. Varje ml koncentrat innehåller 1 mg arseniktrioxid. Varje ampull om 10 ml innehåller 10 mg arseniktrioxid.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 ”TRISENOX innehåller natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- TRISENOX är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat). TRISENOX tillhandahålls i glasampuller i form av en koncentrerad, klar, färglös vattenlösning. Varje kartong innehåller 10 glasampuller för engångsbruk.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

Almac Pharma Services Limited, Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5QD, Storbritannien

Almac Pharma Services (Ireland) Limited; Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD, Irland

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

### **Denna bipacksedel ändrades senast 11/2019**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

-----  
-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**ASEPTISK TEKNIK MÅSTE IAKTTAS STRIKT UNDER HELA HANTERINGEN AV TRISENOX EFTERSOM TRISENOX INTE INNEHÅLLER NÅGOT KONSERVERINGSMEDEL.**

### **Spädning av TRISENOX**

TRISENOX måste spädas före administrering.

Personal ska ha vara utbildade i hur man hanterar och späder arseniktrioxid och ska bära lämpliga skyddskläder.

Öppna ampullen: Håll ampullen med TRISENOX framför dig med den färgade spetsen riktad uppåt. Skaka eller knacka på ampullen för att få ner eventuell vätska i skaftet i ampullens huvuddel. Tryck nu med tummen på den färgade punkten och bryt ampullen genom att hålla stadigt i ampullens huvuddel med den andra handen.

Spädning: För försiktigt in nålen på en spruta in i ampullen och dra upp hela innehållet. TRISENOX måste sedan spädas omedelbart med 100 till 250 ml glukos injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) eller natriumklorid injektionsvätska, lösning, 9 mg/ml (0,9 %).

Överblivet läkemedel i varje ampull ska kasseras på rätt sätt. Spara inte överbliven lösning för senare administrering.

### **Användning av TRISENOX**

TRISENOX är endast avsett för engångsbruk. Det ska inte blandas med eller ges samtidigt med andra läkemedel i samma intravenösa slang.

TRISENOX ska injiceras intravenöst under 1–2 timmar. Infusionstiden kan förlängas till upp till 4 timmar om vasomotoriska reaktioner iakttas. En central venkateter krävs inte.

Den färdigberedda lösningen ska vara klar och färglös. Alla parenterala lösningar ska okulärbesiktigas med tanke på partiklar och missfärgning före administrering. Använd inte lösningen om främmande partiklar förekommer.

Efter utspädning i intravenösa lösningar är TRISENOX kemiskt och fysiskt stabilt i 24 timmar vid 15-30 °C och 72 timmar i kylskåpstemperatur (2-8 °C). Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ligger ansvaret för förvaringstid och förhållandena före användning på användaren och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### **Korrekt avfallshantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.