Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Arsenic trioxide Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
arseenitrioksidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaantätä 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, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Arsenic trioxide Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaanArsenic trioxide Accord -valmistetta
3. Miten Arsenic trioxide Accord -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Arsenic trioxide Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Arsenic trioxide Accord on ja mihin sitä käytetään

Arsenic trioxide Accord -valmistetta 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 Arsenic trioxide Accord -valmistetta

Arsenic trioxide Accord on annettava akuuttien leukemioiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Sinulle ei saa antaa Arsenic trioxide Accord -valmistetta
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 Arsenic trioxide Accord -valmistetta, jos
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on jokin maksasairaus.

Lääkäri noudattaa seuraavia varotoimia:
- Sinulta otetaan verikoe ennen ensimmäistä Arsenic trioxide Accord -annosta veresi kalium-, magnesium-, kalsium- ja kreatiniinipitoisuuden tarkistamiseksi.
- Ennen ensimmäistä annosta on otettava myös sydänkäyrä (elektrokardiogrammi, EKG).
- Verikokeet (kalium, kalsium, magnesium ja maksan toiminta) on toistettava Arsenic trioxide Accord -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 Arsenic trioxide Accord -valmisteen 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
Arsenic trioxide Accord -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Arsenic trioxide Accord
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 rytmin muutoksia. Tällaisia lääkkeitä ovat:
  - tietyntyyppiset rytmihäiriölääkkeet (lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin korjaamiseen, esim. kinidiini, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi)
  - lääkkeet, joita käytetään hoitamaan psykoosia (todellisuudentajun katoamista, esim. tioridatsiini)
  - masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini)
  - tietyntyyppiset bakteeri-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. erytromysiini ja sparfloksasiini)
  - jotkut allergioiden, kuten heinänuhan, hoitoon käytetyt lääkkeet, joita kutsutaan antihistamiineiksi (esim. terfenadiini ja astemitsoli)
  - lääkkeet, jotka alentavat veren magnesium- tai kaliumtasoa (esim. amfoterisiini B)
  - sisapridi (lääke, jota käytetään tiettyihin vatsavaivoihin).

  Arsenic trioxide Accord voi pahentaa näiden lääkkeiden vaikutusta sykkeeseen. Muista kertoa lääkärille kaikista käyttämistäsi lääkkeistä.
- jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa maksaasi. Jos et ole varma, näytä pulloa tai pakkausta lääkärille.

Arsenic trioxide Accord ruuan ja juoman kanssa
Ruuan ja juoman käytölle ei ole rajoituksia Arsenic trioxide Accord -valmisteen käytön aikana.

Raskaus
Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Arsenic trioxide Accord saattaa vahingoittaa sikiötä, jos sitä käytetään raskauden aikana.

Jos olet sen ikäinen, että voit saada lapsia (tulla raskaaksi), sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisyä Arsenic trioxide Accord -hoidon aikana ja vielä 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Arsenic trioxide Accord -valmisteen käytön aikana, sinun on kysyttävä neuvoa lääkäriltä.

Myös miesten on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä, ja heitä on kehotettava olemaan siittämättä lasta, Arsenic trioxide Accord -hoidon aikana ja vielä 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Imetys
Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.
Arsenic trioxide Accord -valmisteen sisältämä arsenikki erittyy äidinmaitoon.
Koska Arsenic trioxide Accord voi olla haitallinen imeväisille, lasta ei saa imettää Arsenic trioxide Accord -hoidon aikana eikä kahteen viikkoon viimeisen Arsenic trioxide Accord-annoksen ottamisesta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Arsenic trioxide Accord sisältää natriumia
Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Arsenic trioxide Accord -valmistetta annetaan

Hoidon kesto ja antotiheys

Potilaat, joilla on hiljattain diagnosoitu akuutti promyelosyyttinen leukemia
Lääkäri antaa Arsenic trioxide Accord -valmistetta kerran päivässä tiputuksena. Ensimmäisellä hoitojaksolla hoitoa voidaan antaa päivittäin, enintään 60 päivän ajan, tai kunnes lääkäri toteaa, että sairaus alkaa parantua. Jos sairautesi vastaa Arsenic trioxide Accord -hoitoon, sinulle annetaan neljä lisähoitojaksoa. 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 Arsenic trioxide Accord -hoitoa on jatkettava.

Akuuttia promyelosyyttistä leukemiaa sairastavat potilaat, joiden sairaus ei ole vastannut muihin hoitomuotoihin
Lääkäri antaa Arsenic trioxide Accord -valmistetta kerran vuorokaudessa tiputuksena. Ensimmäisellä hoitojaksolla hoitoa voidaan antaa päivittäin, enintään 50 päivän ajan tai kunnes lääkäri toteaa, että sairaus alkaa parantua. Jos sairautesi vastaa Arsenic trioxide Accord -hoitoon, sinulle annetaan toisella hoitojaksolla 25 annosta joka arkipäivä (tämän jälkeen 2 päivän tauko) 5 viikon ajan. Lääkäri päättää tarkemmin, kuinka pitkään Arsenic trioxide Accord -hoitoa on jatkettava.

Antotapa ja antoreitti

Arsenic trioxide Accord on laimennettava glukoosiliuoksella tai natriumkloridiliuoksella.

Normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Arsenic trioxide Accord -valmisteen. Se annetaan suoneen tiputuksena (infuusiona) 1–2 tunnin aikana. Tiputus saattaa kestää kauemmin, jos ilmenee haittavaikutuksia, kuten punoitusta tai huimausta.

Arsenic trioxide Accord -valmistetta ei saa sekoittaa tai tiputtaa suoneen saman letkun kautta muiden lääkkeiden kanssa.

Jos lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle enemmän Arsenic trioxide Accord -valmistetta kuin pitäisi
Sinulla voi ilmetä kouristuksia, lihasheikkoutta ja sekavuutta. Jos tällaista ilmenee, Arsenic trioxide Accord -hoito on lopetettava välittömästi, jolloin lääkäri aloittaa arsenikin yliannostuksen hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai 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
- sydämentykytys (voimakkaat rinnassa tuntuvat sydämenlyönnit).

Arsenic trioxide Accord -valmisteen 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-glutamyylitransferaasipitoisuus veressä.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):
- verisolujen määrän väheneminen (verihiutaleiden, veren puna- ja/tai valkosolujen), suurentunut veren valkosolumäärä
- vilunväristykset, painon nousu
- kuume infektion ja veren valkosolumäärän vähyyden 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 esiintyvyyden 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Arsenic trioxide Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avaamisen jälkeen: Avattu valmiste on käytettävä välittömästi.

Kestoaika laimentamisen jälkeen: Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 168 tuntia 25 °C:ssa ja 2 °C–8 °C:ssa. 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 °C–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Arsenic trioxide Accord sisältää
- Vaikuttava aine on arseenitrioksidi. Yksi millilitra konsentraattia sisältää 1 mg arseenitrioksidia. Yksi injektiopullo sisältää 10 mg arseenitrioksidia.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2, ”Arsenic trioxide Accord sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko
Arsenic trioxide Accord on infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Arsenic trioxide Accord toimitetaan lasisissa injektiopulloissa konsentroituna, steriilinä, kirkkaana, värittömänä vesiliuoksena.
Jokaisessa pakkauksessa on 1, 5 tai 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a planta,
08039 Barcelona,
Espanja

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Puh: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E
Puh: +30 210 7488 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03/2026

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

ARSENIC TRIOXIDE ACCORD -VALMISTETTA KÄSITELTÄESSÄ ON AINA NOUDATETTAVA EHDOTONTA ASEPTIIKKAA, SILLÄ SE EI SISÄLLÄ SÄILYTYSAINETTA.

Arsenic trioxide Accord -valmisteen laimentaminen
Arsenic trioxide Accord on laimennettava ennen antoa. Käytä muovipusseja, jotka eivät sisällä PVC:tä.
Henkilökunnan jäsenet on koulutettava käsittelemään ja laimentamaan arseenitrioksidia ja heidän on käytettävä asianmukaisia suojavaatteita.

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

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

Arsenic trioxide Accord -valmisteen käyttö
Kertakäyttöön. Arsenic trioxide Accord -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa tai antaa laskimoon samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa saman infuusioletkun kautta.

Arsenic trioxide Accord 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 Arsenic trioxide Accord on laimennettu laskimoon annettaviin liuoksiin, se on kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 168 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa ja 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 aseptisissa olosuhteissa.

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