Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Arsenic trioxide Accord är och vad det används för

Arsenic trioxide Accord 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 Arsenic trioxide Accord

Arsenic trioxide Accord måste ges under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla akuta leukemier.

Du ska inte få Arsenic trioxide Accord
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 Arsenic trioxide Accord 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 Arsenic trioxide Accord.
- 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 Arsenic trioxide Accord.
- 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 Arsenic trioxide Accord 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
Arsenic trioxide Accord rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Arsenic trioxide Accord
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 Arsenic trioxide Accord. 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.

Arsenic trioxide Accord med mat och dryck
Det finns inga restriktioner vad gäller mat och dryck medan du får Arsenic trioxide Accord.

Graviditet
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.
Arsenic trioxide Accord kan skada fostret när det används av gravida kvinnor.
Om du kan bli gravid, måste du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Arsenic trioxide Accord och under 6 månader efter avslutad behandling.

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

Män som får Arsenic trioxide Accord måste använda ett effektivt preventivmedel och ska förordas att inte göra en kvinna gravid medan de får Arsenic trioxide Accord och under 3 månader efter avslutad behandling.

Amning
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.
Arseniken i Arsenic trioxide Accord passerar över i bröstmjölk.
Eftersom Arsenic trioxide Accord kan skada spädbarn som ammas får du inte amma medan du behandlas med Arsenic trioxide Accord och inom två veckor efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Arsenic trioxide Accord 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 Arsenic trioxide Accord-injektion, bör du vänta tills symptomen försvinner innan du kör bil eller använder maskiner.

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

3. Hur Arsenic trioxide Accord ges

Behandlingstid och behandlingsfrekvens

Patienter med nydiagnosticerad akut promyeloisk leukemi
Din läkare ger dig Arsenic trioxide Accord 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 Arsenic trioxide Accord, 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 Arsenic trioxide Accord.

Patienter med akut promyeloisk leukemi som inte svarat på andra behandlingar
Din läkare ger dig Arsenic trioxide Accord 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 Arsenic trioxide Accord, 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 Arsenic trioxide Accord.

Administreringssätt och administreringsväg

Arsenic trioxide Accord måste spädas med en lösning som innehåller glukos eller en lösning som innehåller natriumklorid.

Arsenic trioxide Accord 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.

Arsenic trioxide Accord ska inte blandas med, eller ledas genom samma slang tillsammans med andra läkemedel.

Om din läkare eller sjuksköterska ger dig mera Arsenic trioxide Accord än han/hon borde
Du kan få kramper, muskelsvaghet och förvirring. Om detta händer, stoppar man omedelbart behandlingen med Arsenic trioxide Accord 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 Arsenic trioxide Accord 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)
- andfåddhet, 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 (ketoacidos), 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 andfåddhet, 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 via
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Arsenic trioxide Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan etikett och kartongen.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnande: Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnande.

Hållbarhet efter utspädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i 168 timmar vid 25 °C och vid 2°C till 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 °C-8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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. En ml koncentrat innehåller 1 mg arseniktrioxid. En injektionsflaska innehåller 10 mg arseniktrioxid.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 ”Arsenic trioxide Accord innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Arsenic trioxide Accord är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Arsenic trioxide Accord tillhandahålls i injektionsflaskor av glas i form av en koncentrerad, klar, färglös vattenlösning.
Varje kartong innehåller 1, 5 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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.
Tel: +34 93 301 00 64

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

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2026

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 ARSENIC TRIOXIDE ACCORD EFTERSOM ARSENIC TRIOXIDE ACCORD INTE INNEHÅLLER NÅGOT KONSERVERINGSMEDEL.

Spädning av Arsenic trioxide Accord
Arsenic trioxide Accord måste spädas före administrering. PVC-fria plastpåsar ska användas. Personal ska vara utbildade i hur man hanterar och späder arseniktrioxid och ska bära lämpliga skyddskläder.

Spädning: För försiktigt in nålen på en spruta in i injektionsflaskan genom gummiproppen och dra upp hela innehållet. Arsenic trioxide Accord 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 injektionsflaska ska kasseras på rätt sätt. Spara inte överbliven lösning för senare administrering.

Användning av Arsenic trioxide Accord
Endast för engångsbruk. Arsenic trioxide Accord ska inte blandas med eller ges samtidigt med andra läkemedel i samma intravenösa slang.

Arsenic trioxide Accord 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 spädda 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 Arsenic trioxide Accord kemiskt och fysiskt stabilt i 168 timmar vid 25 °C och i kylskåpstemperatur (2 °C-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 °C-8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Korrekt avfallshantering
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.