Pakuotės lapelis: informacija pacientui

TRISENOX 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Arseno trioksidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums skiriant vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi

informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TRISENOX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant TRISENOX

3. Kaip skiriamas TRISENOX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti TRISENOX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra TRISENOX ir kam jis vartojamas

TRISENOX skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems pirmą kartą diagnozuota mažos arba

vidutinės rizikos ūminė promielocitinė leukemija (ŪPL), ir suaugusiems pacientams, kuriems

nepadėjo jokios kitos gydymo priemonės. ŪPL yra mieloidinės leukemijos rūšis, kai kraujyje padidėja

baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) skaičius, atsiranda kraujavimas, mėlynių.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant TRISENOX

TRISENOX turi būti vartojamas prižiūrint gydytojui, turinčiam patirties ūminių leukemijų gydyme.

TRISENOX Jums skirti negalima

Jeigu yra alergija arseno trioksidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Turite pasitarti su gydytoju arba slaugytoju, prieš Jums skiriant TRISENOX, jeigu:

- Jums yra sutrikusi inkstų funkcija;

- Jums yra kepenų sutrikimų.

Jūsų gydytojas imsis šių atsargumo priemonių:

- bus atlikti tyrimai, siekiant nustatyti kalio, magnio, kalcio ir kreatinino kiekiui kraujyje prieš

skiriant pirmąją TRISENOX dozę;

- Jums turi būti atlikta elektroninė širdies veiklos registracija (elektrokardiograma, EKG) prieš

pirmąją dozę;

- kraujo tyrimai (kalio, kalcio, magnio kiekiui ir kepenų funkcijai nustatyti) turi būti kartojami

TRISENOX vartojimo metu;

- be to, 2 kartus per savaitę turi būti daromos elektrokardiogramos;

- esant širdies ritmo sutrikimų (pvz., torsade de pointes arba QTc pailgėjimui), paciento širdis turi

būti nuolat stebima;

- gydytojas gali stebėti Jūsų sveikatą gydymo metu ir paskui, kadangi veiklioji TRISENOX

medžiaga arseno trioksidas gali sukelti kitų tipų vėžį. Apie bet kokius naujus ir neįprastus

simptomus bei aplinkybes reikia pasakyti gydytojui, kai tik jį pamatysite;

- jeigu Jums yra vitamino B1 stokos rizika, stebėkite savo pažintines ir judamumo funkcijas.

29

Vaikams ir paaugliams

TRISENOX nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir TRISENOX

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri,

apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu, kad pasakytumėte gydytojui

− jeigu vartojate bet kurios rūšies vaistus, galinčius trikdyti širdies ritmą. Tai gali būti:

• kai kurių tipų antiaritminiai vaistai (vartojami netaisyklingam širdies ritmui reguliuoti,

pvz., chinidinas, amjodaronas, sotalolis, dofetilidas);

• vaistai, skirti gydyti psichozei (ryšio su realybe praradimui, pvz., tioridazinas);

• vaistai, skirti gydyti depresijai (pvz., amitriptilinas);

• kai kurių tipų vaistai, skirti gydyti bakterines infekcijas (pvz., eritromicinas ir

sparfloksacinas);

• kai kurie vaistai, skirti gydyti tokias alergijas kaip šienligę, vadinami antihistamininiais

vaistais (pvz., terfenadinas ir astemizolis);

• bet kokie vaistai, sukeliantys kalio ir magnio sumažėjimą kraujyje (pvz.,

amfotericinas B);

• cisapridas (vaistas, vartojamas kai kuriems skrandžio simptomams slopinti).

Vartojant TRISENOX, šie vaistai gali neigiamai veikti širdies ritmą. Būtinai informuokite savo

gydytoją apie visus vaistus, kuriuos vartojate.

− jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitą vaistą, kuris gali veikti kepenis. Jeigu abejojate,

parodykite gydytojui buteliuką arba pakuotę.

TRISENOX vartojimas su maistu ir gėrimais

gydant TRISENOX, galima vartoti visus maisto produktus ir gėrimus.

Nėštumas

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. TRISENOX gali pakenkti

vaisiui, jei moteris jį vartoja būdama nėščia. Jei galite tapti nėščia ir vartojate TRISENOX, gydymo

metu privalote naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą. Jeigu esate ar tapote nėščia gydymo

TRISENOX metu, pasitarkite su gydytoju.

Vyrai gydymo TRISENOX metu irgi turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

TRISENOX esantis arsenas patenka į motinos pieną.

Kadangi TRISENOX gali pakenkti žindomiems kūdikiams, TRISENOX vartojančiai motinai

nereikėtų žindyti kūdikio.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tikėtina, kad TRISENOX gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia

nereikšmingai. Jei po TRISENOX injekcijos jaučiate diskomfortą, prieš pradėdami vairuoti ar valdyti

mechanizmus, turite palaukti, kol simptomai praeis.

TRISENOX sudėtyje yra natrio

Trisenox dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

30

3. Kaip skiriamas TRISENOX

Gydymo trukmė ir dažnis

Pacientai, kuriems pirmą kartą diagnozuota ūminė promielocitinė leukemija

Gydytojas skiria po vieną TRISENOX infuziją kasdien. Pirmąjį gydymo ciklą būsite gydomi ilgiausiai

iki 60 dienų arba kol gydytojas nustatys, kad būklė pagerėjo. Jei gydymas TRISENOX pasitvirtina,

skiriami 4 papildomi gydymo kursai. Kiekvieną ciklą sudaro 20 dozių, leidžiant 5 dienas per savaitę

(po kurių seka 2 dienų pertrauka) 4 savaites, po kurių seka 4 savaičių pertrauka. Gydytojas priima

sprendimą dėl tikslios gydymo TRISENOX trukmės.

Pacientai, sergantys ūmine promielocitine leukemija, kurių liga nereagavo į kitų tipų gydymą

Gydytojas Jums skirs TRISENOX infuziją kas antrą dieną. Per pirmąjį gydymo ciklą galite būti

gydomi kasdien ne ilgiau kaip 50 dienų arba kol gydytojas nustatys, kad Jūsų būklė gerėja. Jei liga

reaguos į TRISENOX, Jums bus skiriamas antras 25 dozių gydymo ciklas, vartojant vaisto 5 dienas

per savaitę (po to 2 dienas nevartojant) 5 savaites. Gydytojas tiksliai nuspręs, kiek laiko turite toliau

vartoti TRISENOX.

Vartojimo metodas ir būdas

TRISENOX reikia praskiesti tirpalu, kuriame yra gliukozės arba tirpalu, kuriame yra natrio chlorido.

Paprastai TRISENOX skiria gydytojas arba slaugytojas. Jis suleidžiamas lašinant (infuzija) į veną per

1-2 valandas, tačiau infuzija gali trukti ir ilgiau, jei atsirastų šalutinis poveikis, pavyzdžiui, paraustų

veidas ar imtų svaigti galva.

TRISENOX negalima maišyti su kitais vaistais ar vienu metu leisti ta pačia infuzijos sistema su kitais

vaistais.

Ką daryti gydytojui arba slaugytojui paskyrus per didelę TRISENOX dozę?

Gali prasidėti traukuliai, nusilpti raumenys ir pasireikšti sąmonės sutrikimas. Šitaip atsitikus, gydymą

TRISENOX būtina nedelsiant nutraukti, o gydytojas gydys arseno perdozavimo simptomus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu pastebėsite šį šalutinį poveikį, nes jis

gali būti sunkios būklės, vadinamos diferenciacijos sindromu, kuri gali būti mirtina, požymis:

- apsunkintas kvėpavimas,

- kosulys,

- skausmas krūtinėje,

- karščiavimas.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu pastebėsite vieną ar daugiau šių

šalutinių poveikių, nes jie gali būti alerginės reakcijos požymiai:

- apsunkintas kvėpavimas,

- karščiavimas,

- staigus svorio padidėjimas,

- skysčių susilaikymas,

- alpimas,

- širdies plakimas (dažnas širdies plakimas, kurį galite jausti krūtinėje).

31

Kol esate gydomi TRISENOX, Jums gali pasireikšti tokios reakcijos.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- nuovargis, skausmas, karščiavimas, galvos skausmas

- pykinimas, vėmimas, viduriavimas

- galvos svaigimas, raumenų skausmas, nutirpimas ar dilgčiojimas

- bėrimas ar niežulys

- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, edema (patinimas dėl skysčio pertekliaus)

- dusulys, dažnas širdies plakimas, pokyčiai elektrokardiogramoje

- kalio arba magnio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, nenormalūs kepenų funkcijos

rodmenys, įskaitant per didelį bilirubino arba gama gliutamiltransferazės kiekį kraujyje

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (trombocitų, raudonųjų ir (arba) baltųjų kraujo kūnelių),

baltųjų kraujo kūnelių kiekio padidėjimas

- šaltkrėtis, svorio padidėjimas

- karščiavimas dėl infekcijos ir mažo baltųjų kraujo kūnelių kiekio, herpes zoster infekcija

- krūtinės skausmas, kraujavimas į plaučius, hipoksija (žema deguonies koncentracija), skysčio

kaupimasis apie širdį ar plaučius, žemas kraujo spaudimas, sutrikęs širdies ritmas

- priepuolis, sąnario ar kaulo skausmas, kraujagyslių uždegimas

- natrio ar magnio kiekio kraujyje padidėjimas, ketonai kraujyje ir šlapime (ketoacidozė),

nenormalūs inkstų funkcijos rodmenys, inkstų nepakankamumas

- skrandžio (pilvo) skausmas

- odos paraudimas, veido paburkimas, neryškus matymas

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- plaučių infekcija, infekcija kraujyje,

- plaučių uždegimas, dėl kurio pasireiškia skausmas krūtinėje ir dusulys, širdies

nepakankamumas,

- organizmo vandens praradimas, sumišimas;

- galvos smegenų liga (encefalopatija, Wernicke encefalopatija), pasireiškianti įvairiai, įskaitant

pasunkėjusį rankų ir kojų valdymą, kalbos sutrikimus ir sumišimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TRISENOX

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant ampulės etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Praskiedus ir tuoj pat nesuvartojus, už saugojimo laiką ir sąlygas yra atsakingas gydytojas; paprastai

laikas neturi viršyti 24 valandų esant 2 °C – 8 °C temperatūrai, nebent tirpalas buvo skiedžiamas

sterilioje aplinkoje.

Pastebėjus pašalinių neištirpusių dalelių ar jei yra tirpalo spalvos pokyčių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

32

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Trisenox sudėtis

– Veiklioji medžiaga yra arseno trioksidas. Kiekviename koncentrato ml yra 1 mg arseno

trioksido. Kiekvienoje 10 ml ampulėje yra 10 mg arseno trioksido.

– Pagalbinės medžiagos yra natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Žr. 2 skyriuje „Trisenox sudėtyje yra natrio“.

TRISENOX išvaizda ir kiekis pakuotėje

– TRISENOX yra koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas). TRISENOX yra

tiekiamas stiklinėse ampulėse kaip koncentruotas skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas.

Kiekvienoje dėžutėje yra 10 vienkartinio vartojimo stiklinių ampulių.

Registruotojas

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

Gamintojas

Almac Pharma Services Limited, Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5QDUK, Jungtinė Karalystė.

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

P9KD, Airija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas { MMMM m.-{mėnesio} mėn.}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

KADANGI TRISENOX SUDĖTYJE NĖRA KONSERVANTŲ, VISĄ TRISENOX VARTOJIMO

LAIKĄ REIKIA GRIEŽTAI LAIKYTIS ASEPTIKOS TAISYKLIŲ.

TRISENOX skiedimas

Prieš vartojimą TRISENOX privalu praskiesti.

Personalas turi būti apmokytas dirbti su arseno trioksidu ir jį skiesti bei turėtų dėvėti tinkamus

apsauginius drabužius.

Ampulės atidarymas: laikykite TRISENOX ampulę taip, kad spalvotas taškas rodytų į viršų ir būtų

priešais Jus. Pakratykite arba patapšnokite ampulę, kad skystis kotelyje patektų į ampulę. Dabar

paspauskite nykščiu spalvotą tašką arba nulaužkite ampulę, stipriai laikydami ampulės pagrindą kita

ranka.

Skiedimas: atsargiai įdėkite švirkšto adatą į ampulę ir įštraukite visą turinį. Tuomet TRISENOX

privalu nedelsiant praskiesti 100–250 ml gliukozės 50 mg/ml (5 %) injekciniu tirpalu arba natrio

chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu.

Nesuvartotą kiekvienos ampulės tirpalo likutį reikia išmesti laikantis nustatytų reikalavimų.

Nesuvartoto tirpalo negali saugoti ir naudoti vėlesnėms infuzijoms.

33

TRISENOX vartojimas

Trisenox skiriamas tik vienkartiniam vartojimui. Jo negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais ar

vienu metu leisti ta pačia infuzijos sistema su kitais vaistiniais preparatais.

TRISENOX į veną turi būti suleistas ilgiau nei per 1–2 valandas. Pastebėjus vazomotorinių reakcijų,

infuzija gali būti pratęsta iki 4 valandų. Centrinis venos kateteris nėra reikalingas.

Praskiestas tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Visus parenteriniu būdu vartojamus preparatus prieš

vartojant būtina apžiūrėti norint išsiaiškinti, ar juose nėra neištirpusių dalelių ar spalvos pokyčių.

Aptikus pašalinių netirpių dalelių, preparato vartoti negalima.

Praskiesto intraveniniu tirpalu TRISENOX cheminės ir fizinės savybės nekinta 24 valandas esant

15 °C – 30 °C temperatūrai ir 48 valandas esant 2 °C – 8 °C temperatūrai (laikant šaldytuve). Dėl

mikrobiologinių priežasčių preparatą privalu vartoti nedelsiant. Priešingu atveju už tinkamą vartoti

saugojimo laiką ir sąlygas atsako vartotojas. Paprastai saugojimo laikas neturi būti ilgesnis kaip

24 valandos esant 2 °C – 8 °C temperatūrai, išskyrus atvejus, kai koncentratas yra skiedžiamas

laikantis nustatytų aseptikos reikalavimų.

Vaistinio preparato tinkamo tvarkymo tvarka

Nesuvartotą vaistinį preparatą, bet kurias medžiagas, turėjusias sąlytį su vaistiniu preparatu, ir atliekas

reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.