**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

25

**Pakuotės lapelis: informacija naudotojui**

**Arsenic trioxide Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

arseno trioksidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums skiriant vartoti 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 Arsenic trioxide Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Arsenic trioxide Accord
3. Kaip skiriamas Arsenic trioxide Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Arsenic trioxide Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Arsenic trioxide Accord ir kam jis vartojamas**

Arsenic trioxide Accord sudėtyje yra priešvėžinio vaisto arseno trioksido. Jis 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.

1. **Kas žinotina prieš Jums skiriant Arsenic trioxide Accord**

Arsenic trioxide Accord turi būti vartojamas prižiūrint gydytojui, turinčiam patirties gydant ūmines leukemijas.

**Arsenic trioxide Accord 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 Arsenic trioxide Accord, 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 kiekį kraujyje prieš skiriant pirmąją Arsenic trioxide Accord dozę;
* Jums turi būti atlikta elektrinės širdies veiklos registracija (elektrokardiograma, EKG) prieš pirmąją dozę;
* kraujo tyrimai (kalio, kalcio kiekiui, magnio ir kepenų funkcijai nustatyti) turi būti kartojami Arsenic trioxide Accord 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;

26

* gydytojas gali stebėti Jūsų sveikatą gydymo metu ir paskui, kadangi veiklioji Arsenic trioxide Accord 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.

**Vaikams ir paaugliams**

Arsenic trioxide Accord nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Arsenic trioxide Accord**

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 vaistų, galinčių 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 astemizolas);
  + bet kokie vaistai, sukeliantys kalio ir magnio sumažėjimą kraujyje (pvz., amfotericinas B);
  + cisapridas (vaistas, vartojamas kai kuriems skrandžio simptomams slopinti).

Šių vaistų poveikį Jūsų širdies ritmui gali pabloginti Arsenic trioxide Accord. Būtinai informuokite savo gydytoją apie visus vaistus, kurių vartojate.

* jeigu vartojate arba neseniai vartojote kito vaisto, kuris gali veikti kepenis. Jeigu abejojate, parodykite gydytojui buteliuką arba pakuotę.

**Arsenic trioxide Accord vartojimas su maistu ir gėrimais**

Gydant Arsenic trioxide Accord, galima vartoti visus maisto produktus ir gėrimus.

**Nėštumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Arsenic trioxide Accord gali pakenkti vaisiui, jei moteris jo vartoja būdama nėščia. Jei galite pastoti, gydymo Arsenic trioxide Accord metu privalote naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą. Jeigu esate ar tapote nėščia gydymo Arsenic trioxide Accord metu, pasitarkite su gydytoju.

Vyrai gydymo Arsenic trioxide Accord metu irgi turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

**Žindymo laikotarpis**

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

Arsenic trioxide Accord esantis arsenas patenka į motinos pieną.

Kadangi Arsenic trioxide Accord gali pakenkti žindomiems kūdikiams, vartojant Arsenic trioxide Accord reikia nežindyti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tikėtina, kad Arsenic trioxide Accord gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Jei po Arsenic trioxide Accord injekcijos jaučiate diskomfortą, prieš pradėdami vairuoti ar valdyti mechanizmus, turite palaukti, kol simptomai praeis.

**Arsenic trioxide Accord sudėtyje yra natrio**

Viename šio vaisto tūrio vienete yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

27

**3. Kaip vartoti Arsenic trioxide Accord**

**Gydymo trukmė ir dažnis**

Pacientai, kuriems pirmą kartą diagnozuota ūminė promielocitinė leukemija

Gydytojas skiria po vieną Arsenic trioxide Accord infuziją kasdien. Pirmąjį gydymo ciklą būsite gydomi ilgiausiai iki 60 dienų arba kol gydytojas nustatys, kad būklė pagerėjo. Jei Jūsų liga reaguoja į gydymą Arsenic trioxide Accord, 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 Arsenic trioxide Accord trukmės.

Pacientai, sergantys ūmine promielocitine leukemija, kurių liga nereagavo į kitų tipų gydymą Gydytojas Jums skirs Arsenic trioxide Accord 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 Arsenic trioxide Accord, 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 Arsenic trioxide Accord.

**Vartojimo metodas ir būdas**

Arsenic trioxide Accord reikia praskiesti tirpalu, kuriame yra gliukozės arba tirpalu, kuriame yra natrio chlorido.

Paprastai Arsenic trioxide Accord suleidžia gydytojas arba slaugytoja. 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.

Arsenic trioxide Accord negalima maišyti su kitais vaistais ar vienu metu leisti ta pačia infuzijos sistema su kitais vaistais.

**Ką daryti gydytojui arba slaugytojui paskyrus per didelę Arsenic trioxide Accord dozę?**

Gali prasidėti traukuliai, nusilpti raumenys ir pasireikšti sąmonės sutrikimas. Šitaip atsitikus, gydymą Arsenic trioxide Accord būtina nedelsiant nutraukti, o gydytojas gydys arseno perdozavimo simptomus.

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

1. **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 šio šalutinio poveikio efektų, nes jie gali būti alerginės reakcijos požymiai:**

* apsunkintas kvėpavimas,
* karščiavimas,
* staigus svorio padidėjimas,
* skysčių susilaikymas,

28

* alpimas,
* širdies plakimas (dažnas širdies plakimas, kurį galite jausti krūtinėje).

Kol esate gydomi Arsenic trioxide Accord, Jums gali pasireikšti toks šalutinis poveikis.

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

* nuovargis, skausmas, karščiavimas, galvos skausmas;
* pykinimas, vėmimas, viduriavimas;
* galvos svaigimas, raumenų skausmas, nutirpimas ar dilgčiojimas;
* išbėrimas 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.

*Dažnas (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 apskaičiuotas 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Arsenic trioxide Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Po pirmojo atidarymo: atidarius vaistas turi būti suvartotas nedelsiant.

Cheminės ir fizinės savybės išlieka stabilios 168 valandas, laikant 25 C temperatūroje ir laikant 2– 8 °C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu vaistas turi būti vartojamas nedelsiant. Jei jis iš karto nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Įprastai paruoštas vaistas turi būti

29

laikomas ne ilgiau kaip 24 valandas, esant 2–8 °C temperatūrai, išskyrus atvejus, kai jis skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis sąlygomis.

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.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Arsenic trioxide Accord sudėtis**

– Veiklioji medžiaga yra arseno trioksidas. Viename koncentrato ml yra 1 mg arseno trioksido. Kiekviename flakone yra 10 mg arseno trioksido.

– Pagalbinės medžiagos yra natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti) ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skyriuje „Arsenic trioxide Accord sudėtyje yra natrio“.

**Arsenic trioxide Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

– Arsenic trioxide Accord yra koncentratas infuziniam tirpalui. Arsenic trioxide Accord yra tiekiamas stikliniuose flakonuose kaip koncentruotas, sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas. Kiekvienoje dėžutėje yra 1, 5 arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6a planta,

08039 Barcelona,

Ispanija

**Gamintojas**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Lenkija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

KADANGI ARSENIC TRIOXIDE ACCORD SUDĖTYJE NĖRA KONSERVANTŲ, VISĄ ARSENIC TRIOXIDE ACCORD VARTOJIMO LAIKĄ REIKIA GRIEŽTAI LAIKYTIS ASEPTIKOS TAISYKLIŲ.

**Arsenic trioxide Accord skiedimas**

30

Prieš vartojimą Arsenic trioxide Accord privalu praskiesti. Turi būti naudojami plastiko maišai be PVC.

Personalas turi būti apmokytas dirbti su arseno trioksidu ir jį skiesti bei turi dėvėti tinkamus apsauginius drabužius.

Skiedimas: atsargiai įveskite švirkšto adatą į flakoną per guminį kamštelį ir ištraukite visą turinį. Tuomet Arsenic trioxide Accord privalu nedelsiant praskiesti 100–250 ml 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekciniu tirpalu arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu.

Nesuvartotą kiekvieno flakono tirpalo likutį reikia išmesti laikantis nustatytų reikalavimų. Nesuvartoto tirpalo negalima saugoti ir naudoti vėlesnėms infuzijoms.

**Arsenic trioxide Accord vartojimas**

Skirta tik vienkartiniam vartojimui. Arsenic trioxide Accord negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais ar vienu metu leisti ta pačia infuzijos sistema su kitais vaistiniais preparatais.

Arsenic trioxide Accord 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 Arsenic trioxide Accord cheminės ir fizinės savybės išlieka stabilios 168 valandas, laikant 25 C temperatūroje ir laikant šaldytuve (2–8 °C temperatūroje). Mikrobiologiniu požiūriu vaistas turi būti vartojamas nedelsiant. Jei jis iš karto nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Įprastai paruoštas vaistas turi būti laikomas ne ilgiau kaip 24 valandas, esant 2–8 °C temperatūrai, išskyrus atvejus, kai jis skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis sąlygomis.

**Vaistinio preparato tinkamo tvarkymo tvarka**

Nesuvartotą vaistinį preparatą, bet kurias medžiagas, turėjusias sąlytį su vaistiniu preparatu, ir atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.