

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arsentrioxid STADA 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Arsen(III)-oxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arsentrioxid STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arsentrioxid STADA beachten?
3. Wie ist Arsentrioxid STADA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arsentrioxid STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arsentrioxid STADA und wofür wird es angewendet?

Arsentrioxid STADA wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter Promyelozytenleukämie (APL) mit geringem bis mittlerem Risiko und von erwachsenen Patienten, bei denen andere Therapien keine Erfolge brachten, angewendet. Bei der APL handelt es sich um eine besondere Art der myeloischen Leukämie, d.h. um eine Krankheit, im Verlauf derer abnormale weiße Blutkörperchen und abnormale Blutungen und Blutergüsse auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arsentrioxid STADA beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arsentrioxid STADA muss unter Aufsicht eines in der Behandlung akuter Leukämien erfahrenen Arztes gegeben werden.

Arsentrioxid STADA darf NICHT angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Arsentrioxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen, bevor Sie Arsentrioxid STADA anwenden, wenn

- Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- Sie Leberprobleme haben.

Ihr Arzt wird folgende Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- Es werden Tests durchgeführt, um zu ermitteln, wie viel Kalium, Magnesium, Calcium und Kreatinin vor der ersten Dosis von Arsentrioxid STADA in Ihrem Blut ist.
- Vor der ersten Arsentrioxid STADA-Dosis sollte eine elektrische Aufnahme Ihres Herzens (Elektrokardiogramm/EKG) durchgeführt werden.
- Bluttests (Kalium, Calcium, Leberfunktion) sollten im Verlauf der Behandlung mit Arsentrioxid STADA wiederholt werden.
- Zusätzlich wird bei Ihnen zweimal wöchentlich ein Elektrokardiogramm durchgeführt werden.
- Wenn bei Ihnen das Risiko einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen besteht (z.B. Torsade de Pointes oder QTc-Verlängerung) wird Ihre Herzrhythmusaktivität kontinuierlich überwacht.
- Ihr Arzt überwacht möglicherweise während und nach der Behandlung Ihren Gesundheitszustand, da Arsentrioxid, der Wirkstoff in Arsentrioxid STADA, andere Arten von Krebs verursachen kann. Unterrichten Sie Ihren Arzt beim nächsten Termin über alle neuen und ungewöhnlichen Symptome und Umstände.
- Beobachtung Ihrer geistigen Funktionen und Ihrer Bewegungsfähigkeit, wenn bei Ihnen ein Risiko für einen Vitamin-B1-Mangel besteht.

Kinder und Jugendliche

Arsentrioxid STADA wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Arsentrioxid STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere,

- wenn Sie eines der zahlreichen Arzneimittel einnehmen, die zu Herzrhythmusstörungen führen können. Dazu zählen:
 - einige Klassen von Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Korrektur von unregelmäßigem Herzschlag, z.B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Verlust des Kontaktes mit der Realität, z.B. Thioridazin),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. Amitriptylin),
 - einige Klassen von Arzneimitteln zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Erythromycin und Sparfloxacin),
 - einige Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie z.B. Heuschnupfen, die als Antihistaminika bezeichnet werden (z.B. Terfenadin und Astemizol),
 - alle Arzneimittel, die zur Abnahme des Magnesium- oder Kaliumspiegels in Ihrem Blut führen (z.B. Amphotericin B),

- Cisaprid (ein Arzneimittel zur Linderung bestimmter Magenprobleme). Die Wirkung dieser Arzneimittel auf Ihren Herzschlag kann durch Arsentrioxid STADA verstärkt werden. Sie müssen darauf achten, dass Sie Ihrem Arzt sämtliche Arzneimittel nennen, die Sie einnehmen.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, das Auswirkungen auf Ihre Leber haben kann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, zeigen Sie Ihrem Arzt die Flasche oder Packung.

Anwendung von Arsentrioxid STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Dauer der Behandlung mit Arsentrioxid STADA unterliegen Sie keinen Einschränkungen in Bezug auf den Verzehr von Nahrungsmitteln oder Getränken.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Arsentrioxid STADA kann bei schwangeren Frauen zu Schäden am Embryo führen. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie im Verlauf der Behandlung mit Arsentrioxid STADA eine effektive Empfängnisverhütung praktizieren. Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Arsentrioxid STADA schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Auch Männer müssen während der Behandlung mit Arsentrioxid STADA eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Das Arsen in Arsentrioxid STADA wird in die Muttermilch ausgeschieden. Da Arsentrioxid STADA Auswirkungen auf gestillte Neugeborene haben kann, soll Arsentrioxid STADA während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist davon auszugehen, dass Arsentrioxid STADA keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Wenn Sie sich nach einer Arsentrioxid STADA-Injektion unwohl fühlen, sollten Sie warten, bis Ihre Symptome abgeklungen sind, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Arsentrioxid STADA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Arsentrioxid STADA anzuwenden?

Dauer und Häufigkeit der Behandlung

Patienten mit neu diagnostizierter akuter Promyelozytenleukämie

Ihr Arzt wird Ihnen Arsentrioxid STADA einmal pro Tag als Infusion geben. In Ihrem ersten Behandlungszyklus werden Sie jeden Tag, höchstens 60 Tage lang oder bis Ihr Arzt eine Verbesserung Ihres Gesundheitszustandes feststellt, behandelt. Wenn Ihre Erkrankung auf Arsentrioxid STADA anspricht, werden vier weitere Behandlungszyklen mit 20 Dosen durchgeführt, die an 5 aufeinander folgenden Tagen pro Woche (gefolgt von 2 Tagen Pause) 4 Wochen lang gegeben werden, gefolgt von 4 Wochen Pause. Ihr Arzt entscheidet, wie lange die Therapie mit Arsentrioxid STADA fortgesetzt werden muss.

Patienten mit akuter Promyelozytenleukämie, deren Krankheit auf andere Therapien nicht angesprochen hat

Ihr Arzt wird Ihnen Arsentrioxid STADA einmal pro Tag als Infusion geben. In Ihrem ersten Behandlungszyklus werden Sie jeden Tag, höchstens 50 Tage lang oder bis Ihr Arzt eine Verbesserung Ihres Gesundheitszustandes feststellt, behandelt. Wenn Ihre Erkrankung auf Arsentrioxid STADA anspricht, wird ein zweiter Behandlungszyklus mit 25 Dosen durchgeführt, die über einen Zeitraum von 5 Wochen an 5 aufeinander folgenden Tagen pro Woche (gefolgt von 2 Tagen Pause) gegeben werden. Ihr Arzt entscheidet, wie lange die Therapie mit Arsentrioxid STADA fortgesetzt werden muss.

Methode und Art der Anwendung

Arsentrioxid STADA muss mit einer Lösung, die Glucose oder einer Lösung, die Natriumchlorid enthält, verdünnt werden.

Arsentrioxid STADA wird in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es wird über 1 bis 2 Stunden als Tropfinfusion in eine Vene gegeben, die Infusion kann jedoch länger dauern, wenn Nebenwirkungen wie Erröten oder Schwindelgefühl auftreten.

Arsentrioxid STADA darf in keinem Fall mit anderen Arzneimitteln gemischt oder über denselben Schlauch infundiert werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt mehr Arsentrioxid STADA gegeben hat als notwendig

In derartigen Fällen können bei Ihnen Krämpfe, Muskelschwäche und Verwirrheitszustände auftreten. Die Behandlung mit Arsentrioxid STADA muss dann unverzüglich abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Sie auf eine Arsenüberdosis behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, weil diese Anzeichen eines ernsten Zustands sein können, der „Differenzierungssyndrom“ genannt wird, der tödlich enden kann:

- Atemschwierigkeiten,
- Husten,
- Brustschmerzen,
- Fieber.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, weil diese Zeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Atemschwierigkeiten,
- Fieber,
- plötzliche Gewichtszunahme,
- Wasserretention,
- Ohnmacht,
- Herzrasen (starker Herzschlag, den Sie in Ihrer Brust spüren können).

Im Verlauf der Behandlung mit Arsentrioxid STADA können bei Ihnen folgende Reaktionen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fatigue (Erschöpfung), Schmerzen, Fieber, Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Schwindel, Muskelschmerzen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln,
- Hautausschlag oder Juckreiz,
- erhöhte Blutzuckerwerte, Ödeme (Schwellung durch Wasseransammlungen),
- Kurzatmigkeit, Herzrasen, anormale EKG-Untersuchungen,
- verminderte Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut, anormale Leberfunktionstests, inklusive des Auftretens von zu viel Bilirubin oder Gamma-Glutamyltransferase im Blut.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderte Anzahl an Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen,
- Schüttelfrost, Gewichtszunahme,
- Fieber, hervorgerufen durch eine Infektion und eine verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen, Herpes zoster Infektion,
- Brustschmerzen, Blutungen in der Lunge, Hypoxie (verminderte Sauerstoffversorgung), Wasseransammlungen im Bereich des Herzens oder der Lunge, niedriger Blutdruck, anormaler Herzrhythmus,
- Anfälle, Gelenk- oder Knochenschmerzen, Entzündungen der Blutgefäße,
- erhöhter Natrium- oder Magnesiumblutspiegel, Ketone in Blut und Urin (Ketoazidose), anormale Nierenfunktionstests, Nierenversagen,
- Bauchschmerzen (abdominelle Schmerzen),
- Hautrötungen, Gesichtsschwellungen, verschwommenes Sehen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Infektion der Lunge, Infektion des Blutes (Blutvergiftung),
- Lungenentzündung, die Brustschmerzen und Atemnot hervorruft, Herzversagen,
- Dehydrierung (Flüssigkeitsmangel), Verwirrtheit,
- Hirnerkrankung (Enzephalopathie, Wernicke-Enzephalopathie) mit verschiedenen Ausprägungen, einschließlich Schwierigkeiten bei der Bewegung von Armen und Beinen, Sprachstörungen und Verwirrtheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arsentrioxid STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullen-Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung ist Arsentrioxid STADA für 24 Stunden bei 25 °C und für 48 Stunden gekühlt (2 °C - 8 °C) chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich, wobei in der Regel 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschritten werden sollten, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie die Anwesenheit von (Fremd-)Partikeln oder farbliche Veränderungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arsentrioxid STADA 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Arsen(III)-oxid 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid, Salzsäure (7% w/w) (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Arsentrioxid STADA 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Arsentrioxid STADA ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Arsentrioxid STADA wird in Glasampullen als konzentrierte, sterile, klare, farblose, wässrige Lösung geliefert, die im Krankenhaus vorbereitet und verdünnt und als Infusion in ein Blutgefäß gegeben wird. Jeder Umkarton enthält 10 Glasampullen zum Einmalgebrauch. Jede Ampulle enthält 10 mg Arsentrioxid.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888

Hersteller

SVUS Pharma
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Tschechien

oder
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 – 18
61118 Bad Vilbel

oder
STADAPHARM GmbH
Stadastr. 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Arsentrioxid STADA 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Arshelmic 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Österreich	Arsentrioxid STADA 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Vereinigtes Königreich	Arsenic Trioxide STADA 1 mg/ml Concentrate für Solution
for	Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**DA ARSENTRIOXID STADA KEINE KONSERVIERUNGSMITTEL ENTHÄLT,
MUSS DIE HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS UNTER STRENGSTEN
ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN ERFOLGEN.**

Verdünnung von Arsentrioxid STADA

Arsentrioxid STADA muss vor der Verabreichung verdünnt werden.

Das Personal sollte in hinsichtlich der Handhabung und Verdünnung von Arsentrioxid geschult sein und geeignete Schutzkleidung tragen.

Öffnen der Ampulle: Halten Sie die Arsentrioxid STADA-Ampulle mit dem farbigen Punkt nach oben zeigend und Ihnen zugewendet. Schütteln Sie die Ampulle oder klopfen Sie leicht an die Ampulle, sodass alle Flüssigkeit vom Ampullenhals in den Ampullenkörper fließt. Drücken Sie nun mit dem Daumen gegen den farbigen Punkt und

brechen Sie die Ampulle, während Sie den Ampullenkörper mit der anderen Hand festhalten.

Verdünnung: Führen Sie die Nadel einer Spritze vorsichtig in die Ampulle ein und ziehen Sie den gesamten Inhalt auf. Arsenrioxid STADA muss anschließend unverzüglich mit 100 bis 250 ml einer 50 mg/ml (5%igen) Glucoselösung zur Injektion oder einer 9 mg/ml (0,9%igen) Natriumchloridlösung zur Injektion verdünnt werden.

Verbleibende Restmengen in der Ampulle müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Nicht verwendete Mengen nicht zur späteren Anwendung aufbewahren.

Verwendung von Arsenrioxid STADA

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Arsenrioxid STADA darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt bzw. in derselben Infusionsleitung gemeinsam mit anderen Arzneimitteln gegeben werden.

Arsenrioxid STADA wird intravenös über 1 - 2 Stunden infundiert. Treten vasomotorische Reaktionen auf, so kann die Infusionsdauer auf bis zu 4 Stunden ausgedehnt werden. Ein zentraler Venenkatheter ist nicht erforderlich.

Die verdünnte Lösung muss klar und farblos sein. Parenterale Lösungen müssen vor der Anwendung immer auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Präparat nicht verwenden, wenn (Fremd-)Partikel sichtbar sind.

Nach Verdünnung in intravenösen Lösungen ist Arsenrioxid STADA für 24 Stunden bei 25 °C und für 48 Stunden gekühlt (2 °C - 8 °C) chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich, wobei in der Regel 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschritten werden sollten, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Vorgehensweise zur ordnungsgemäßen Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel, alle Materialien, die mit dem Arzneimittel in Kontakt waren oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.