

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Trióxido de arsénio medac 1 mg/ml concentrado para solução para perfusão trióxido de arsénio

**Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Trióxido de arsénio medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Trióxido de arsénio medac
3. Como Trióxido de arsénio medac é utilizado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trióxido de arsénio medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Trióxido de arsénio medac e para que é utilizado**

Trióxido de arsénio medac contém a substância ativa trióxido de arsénio, que é um medicamento anticancerígeno.

O mecanismo de ação de Trióxido de arsénio medac não está totalmente compreendido.

Trióxido de arsénio medac é utilizado em doentes adultos com leucemia promielocítica aguda (APL) recentemente diagnosticada, de risco baixo a intermédio, e em doentes adultos cuja doença não respondeu a outras terapêuticas. A APL constitui um tipo de leucemia mieloide única, uma doença na qual ocorrem glóbulos brancos anormais e hemorragia anormal e nódos negros.

#### **2. O que precisa de saber antes de receber Trióxido de arsénio medac**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

#### **Não irá receber Trióxido de arsénio medac**

Se tem alergia ao trióxido de arsénio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### **Advertências e precauções**

Tem de falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Trióxido de arsénio medac

- se tem uma perturbação da função dos rins.
- se tem problemas do fígado.

O seu médico tomará as seguintes precauções:

- Serão realizadas análises para verificar a quantidade de potássio, magnésio, cálcio e creatinina no sangue antes da sua primeira dose de Trióxido de arsénio medac.
- Deve também efetuar um registo elétrico do coração (eletrocardiograma, ECG) antes da sua primeira dose.
- As análises sanguíneas (potássio, cálcio e função do fígado) devem ser repetidas durante o seu tratamento com Trióxido de arsénio medac.
- Para além disso, fará eletrocardiogramas duas vezes por semana.

- Se correr o risco de ter um certo tipo de ritmo do coração anormal (p. ex. torsade de pointes ou prolongamento QTc), o seu coração será monitorizado continuamente.
- O seu médico poderá controlar a sua saúde durante e depois do tratamento, dado que o trióxido de arsénio, a substância ativa presente em Trióxido de arsénio medac, pode causar outros cancros. Deve comunicar quaisquer sintomas e circunstâncias novos ou excecionais sempre que vir o seu médico.
- Se estiver em risco de deficiência de vitamina B1, faça o acompanhamento da sua função cognitiva e motora.

### **Crianças e adolescentes**

Trióxido de arsénio medac não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Trióxido de arsénio medac**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico

- - se estiver a tomar algum dos vários tipos de medicamentos que podem causar uma alteração no seu ritmo do coração. Estes incluem:
  - determinados tipos de antiarrítmicos (medicamentos utilizados para corrigir batimentos irregulares do coração, por exemplo, quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida)
  - medicamentos para tratar psicoses (perda de contato com a realidade, por exemplo, tioridazina)
  - medicamentos para a depressão (por exemplo, amitriptilina)
  - alguns tipos de medicamentos para tratar infeções bacterianas, chamados antibióticos (por exemplo, eritromicina e esparfloxacina)
  - alguns medicamentos para tratar alergias como a febre do feno, chamados anti-histamínicos (por exemplo, terfenadina e astemizol)
  - quaisquer medicamentos que provoquem uma baixa de magnésio ou potássio no seu sangue (por exemplo, anfotericina B)
  - cisapride (um medicamento utilizado para aliviar determinados problemas de estômago).

O efeito destes medicamentos na sua frequência cardíaca pode ser agravado pelo Trióxido de arsénio medac. Deverá ter o cuidado de informar o seu médico ou farmacêutico sobre todos os medicamentos que está a tomar.
- - se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer medicamentos que possam afetar o seu fígado. Caso tenha dúvidas, mostre o frasco ou a embalagem ao seu médico ou farmacêutico.

### **Trióxido de arsénio medac com alimentos e bebidas**

Não há restrições de alimentos ou de bebidas enquanto estiver a receber Trióxido de arsénio medac.

### **Gravidez**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Trióxido de arsénio medac pode causar lesões no feto quando utilizado por mulheres grávidas.

Se tem potencial para engravidar, tem de utilizar um contraceptivo eficaz durante o tratamento com Trióxido de arsénio medac e durante 6 meses após a conclusão do tratamento.

Se está grávida ou ficar grávida durante o tratamento com Trióxido de arsénio medac, deve aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico.

Os homens têm também de utilizar um contraceptivo eficaz e ser aconselhados a não conceber uma criança durante o tratamento com Trióxido de arsénio medac e durante 3 meses após a conclusão do tratamento.

### **Amamentação**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O arsénio presente em Trióxido de arsénio medac passa para o leite materno. Dado que Trióxido de arsénio medac pode ser prejudicial para as crianças amamentadas, não amamente enquanto estiver a receber Trióxido de arsénio medac e durante duas semanas após a última dose.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É de se esperar que Trióxido de arsénio medac tenha uma influência nula ou desprezável sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Se sentir desconforto ou se não se sentir bem após uma injeção de Trióxido de arsénio medac, deve esperar que os sintomas desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Trióxido de arsénio medac contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como Trióxido de arsénio medac é utilizado**

Trióxido de arsénio medac deve ser dado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de leucemias agudas.

### **Duração e frequência do tratamento**

#### Doentes com leucemia promielocítica aguda recentemente diagnosticada

O seu médico irá dar-lhe Trióxido de arsénio medac uma vez todos os dias na forma de uma perfusão. No seu primeiro ciclo de tratamento poderá ser tratado todos os dias até a um máximo de 60 dias, ou até o seu médico determinar que a sua doença está melhor. Se a sua doença responder ao Trióxido de arsénio medac, ser-lhe-ão dados 4 ciclos adicionais de tratamento de 20 doses, dadas 5 dias por semana (seguidos de uma interrupção de 2 dias), durante 4 semanas seguido de uma interrupção de 4 semanas. O seu médico irá decidir exatamente durante quanto tempo deverá continuar a terapêutica com Trióxido de arsénio medac.

#### Doentes com leucemia promielocítica aguda, cuja doença não respondeu a outras terapêuticas

O seu médico dar-lhe-á Trióxido de arsénio medac uma vez por dia na forma de uma perfusão. No seu primeiro ciclo de tratamento, pode ser tratado todos os dias até 50 dias no máximo ou até o seu médico determinar que a sua doença está melhor. Se a sua doença responder a Trióxido de arsénio medac, ser-lhe-á administrado uma segundo ciclo de tratamento de 25 doses, dadas durante 5 dias por semana (seguido de uma interrupção de 2 dias) durante 5 semanas. O seu médico decidirá exatamente durante quanto tempo deverá continuar a terapêutica com Trióxido de arsénio medac.

### **Modo e via de administração**

Trióxido de arsénio medac necessita de ser diluído com uma solução que contém glucose ou uma solução que contém cloreto de sódio.

Trióxido de arsénio medac é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. A administração faz-se por gota-a-gota (perfusão) numa veia durante 1-2 horas, mas a perfusão poderá durar mais tempo se ocorrerem efeitos indesejáveis como o rubor e tonturas.

Trióxido de arsénio medac não pode ser misturado com outros medicamentos ou perfundido através do mesmo tubo com outros medicamentos.

### **Se receber mais Trióxido de arsénio medac do que deveria**

Poderá sentir convulsões, fraqueza muscular e confusão. No caso de isto acontecer, o tratamento com Trióxido de arsénio medac tem de ser imediatamente suspenso e o seu médico tratará a sobredosagem de arsénio.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir os seguintes efeitos indesejáveis, pois estes podem ser sinais de uma doença grave chamada “síndrome de diferenciação” que pode ser fatal:**

- dificuldade em respirar
- tosse
- dor no peito
- febre

**Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir um ou mais dos seguintes efeitos indesejáveis, pois estes podem ser sinais de reação alérgica:**

- dificuldade em respirar
- febre
- aumento súbito de peso
- retenção de água
- desmaios
- palpitações (fortes batimentos do coração que consegue sentir no peito)

Durante o tratamento com Trióxido de arsénio medac, poderá sentir algumas das seguintes reações:

**Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- fadiga (cansaço), dor, febre, dor de cabeça
- náuseas, vômitos, diarreia
- tonturas, dores musculares, entorpecimento ou formigues
- erupção na pele ou comichão
- aumento do açúcar no sangue, edema (inchaço devido ao excesso de líquido)
- falta de ar, ritmo do coração acelerado, alterações no traçado do ECG do coração
- diminuição do potássio ou do magnésio no sangue, alterações nos testes da função hepática incluindo a presença de bilirrubina ou de gama-glutamyltransferase em excesso no sangue

**Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- diminuição da contagem de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos vermelhos e/ou brancos), aumento dos glóbulos brancos
- arrepios, aumento de peso
- febre devido a uma infeção e baixos níveis de glóbulos brancos, infeção por herpes zoster
- dor no peito, hemorragia no pulmão, hipoxia (baixo nível de oxigénio), acumulação de líquido em redor do coração ou do pulmão, diminuição da pressão arterial, alteração do ritmo do coração
- desmaios, dor nas articulações ou nos ossos, inflamação dos vasos sanguíneos
- aumento do sódio ou do magnésio, cetonas no sangue e urina (cetoacidose), alterações nos testes da função renal, insuficiência renal
- dores de estômago (abdominais)
- vermelhidão da pele, cara inchada, visão desfocada

**Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**

- infeção pulmonar, infeção no sangue
- inflamação dos pulmões que pode causar dores no peito e falta de ar, insuficiência cardíaca

- desidratação, confusão
- Doença cerebral (encefalopatia, encefalopatia de Wernicke) com varias manifestações, incluindo dificuldade em utilizar os braços e as pernas, perturbações da fala e confusão

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Trióxido de arsénio medac**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior. O medicamento não necessita que quaisquer precauções especiais de conservação.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura.

Após a diluição, se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e condições antes da utilização são da responsabilidade do seu médico e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas, entre 2 °C a 8 °C, a menos que a diluição tenha ocorrido em ambiente estéril.

Este medicamento não será utilizado caso pareça que contém partículas suspensas ou se a solução apresentar descoloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Trióxido de arsénio medac**

- A substância ativa é trióxido de arsénio. Um ml de concentrado contém 1 mg de trióxido de arsénio. Um frasco para injetáveis contém 10 mg de trióxido de arsénio.
- Os outros componentes são hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis. Ver secção 2 “Trióxido de arsénio medac contém sódio”.

### **Qual o aspeto de Trióxido de arsénio medac e conteúdo da embalagem**

Trióxido de arsénio medac é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). É fornecido em frascos para injetáveis de vidro, na forma de uma solução aquosa concentrada límpida, incolor, estéril. Cada caixa contém 10 frascos para injetáveis de vidro de utilização única.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}**