

Folheto informativo: Informação para o doente

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Trióxido de arsénio Mylan
3. Como utilizar Trióxido de arsénio Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trióxido de arsénio Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trióxido de arsénio Mylan e para que é utilizado

Trióxido de arsénio Mylan 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 Mylan

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

Não pode receber Trióxido de arsénio Mylan

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 ou enfermeiro antes de receber Trióxido de arsénio Mylan

- 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 Mylan.
- Deve também efetuar um registo elétrico do coração (eletrocardiograma, ECG) antes da sua primeira dose.
- As análises sanguíneas (potássio, magnésio, cálcio e função do fígado) devem ser repetidas durante o seu tratamento com Trióxido de arsénio Mylan.
- 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 Mylan, pode causar outros cancros. Deve comunicar quaisquer sintomas e circunstâncias novos ou excepcionais 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 Mylan não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Trióxido de arsénio Mylan

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

- 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 contacto 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)
 - cisaprida (um medicamento utilizado para aliviar determinados problemas de estômago).O efeito destes medicamentos na sua frequência cardíaca pode ser agravado por Trióxido de arsénio Mylan. Deverá ter o cuidado de informar o seu médico 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.

Trióxido de arsénio Mylan com alimentos e bebidas

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

Gravidez

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

Trióxido de arsénio Mylan 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 Mylan e durante 6 meses após a conclusão do tratamento.

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

Os homens têm também de utilizar um contraceptivo eficaz e ser aconselhados a não conceber uma criança durante o tratamento com Trióxido de arsénio Mylan 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 Mylan passa para o leite materno.

Dado que Trióxido de arsénio Mylan pode ser prejudicial para os bebés amamentados, não amamente enquanto estiver a receber Trióxido de arsénio Mylan e durante duas semanas após a última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É de se esperar que Trióxido de arsénio Mylan 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 Mylan, deve esperar que os sintomas desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Trióxido de arsénio Mylan contém sódio

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

3. Como utilizar Trióxido de arsénio Mylan

Duração e frequência do tratamento

Doentes com leucemia promielocítica aguda recentemente diagnosticada

O seu médico irá dar-lhe Trióxido de arsénio Mylan uma vez todos os dias na forma de uma perfusão. No seu primeiro ciclo de tratamento, pode ser tratado todos os dias até 60 dias, no máximo, ou até o seu médico determinar que a sua doença está melhor. Se a sua doença responder a Trióxido de arsénio Mylan, ser-lhe-ão dados 4 ciclos adicionais de tratamento. Cada ciclo consiste em 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 decidirá exatamente durante quanto tempo deverá continuar a terapêutica com Trióxido de arsénio Mylan.

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

O seu médico irá dar-lhe Trióxido de arsénio Mylan uma vez todos os dias 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 Mylan, ser-lhe-á administrado um 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 Mylan.

Modo e via de administração

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

Trióxido de arsénio Mylan 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 rubor e tonturas.

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

Se o seu médico ou enfermeiro lhe administrar mais Trióxido de arsénio Mylan do que deveria

Poderá sentir convulsões, fraqueza muscular e confusão. No caso de isto acontecer, o tratamento com Trióxido de arsénio Mylan deve 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 Mylan, 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 formigueses
- 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-glutamiltransferase 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 zóster
- 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 várias 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 Mylan

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.

Não congelar.

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, a 2–8 °C, a menos que a diluição tenha ocorrido em ambiente estéril.

Este medicamento não pode ser utilizado no caso de verificar 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 Mylan

- A substância ativa é o trióxido de arsénio. Cada ml de concentrado contém 1 mg de trióxido de arsénio. Cada frasco para injetáveis de 10 ml 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 Mylan contém sódio**”.

Qual o aspeto de Trióxido de arsénio Mylan e conteúdo da embalagem

Trióxido de arsénio Mylan é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).

Trióxido de arsénio Mylan é fornecido em frascos para injetáveis de vidro, na forma de uma solução aquosa concentrada, límpida, incolor. Cada embalagem exterior contém 1 ou 10 frascos para injetáveis de vidro de utilização única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlanda

Fabricante

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49- 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0) 8 630 19 00

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A TÉCNICA ASSÉPTICA DEVE SER ESTRITAMENTE RESPEITADA DURANTE O MANUSEAMENTO DE Trióxido de arsénio Mylan, JÁ QUE NÃO ESTÃO PRESENTES QUAISQUER CONSERVANTES.

Diluição de Trióxido de arsénio Mylan

Trióxido de arsénio Mylan requer diluição antes de ser administrado. O pessoal deve receber formação no manuseamento e diluição de trióxido de arsénio e deve utilizar vestuário protetor adequado.

Diluição: introduza cuidadosamente a agulha de uma seringa no frasco para injetáveis e recolha todo o seu conteúdo. Trióxido de arsénio Mylan tem então de ser diluído imediatamente com 100 a 250 ml de uma solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%) ou de uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Trióxido de arsénio Mylan é apenas para utilização única. As porções não utilizadas de cada frasco para injetáveis devem ser adequadamente eliminadas. Não guarde porções não utilizadas para futuras administrações.

Utilização de Trióxido de arsénio Mylan

Trióxido de arsénio Mylan não pode ser misturado, ou concomitantemente administrado na mesma linha intravenosa, com outros medicamentos.

Trióxido de arsénio Mylan deve ser administrado por via intravenosa ao longo de 1–2 horas. A duração da perfusão poderá prolongar-se por 4 horas, caso sejam observadas reações vasomotoras. Não é necessária a colocação de um cateter venoso central.

A solução diluída deve ser límpida e incolor. Antes da administração, todas as soluções parentéricas devem ser visualmente inspecionadas para verificar se existem partículas suspensas e descoloração. Não utilize a preparação se houver presença de partículas estranhas.

Após diluição em soluções intravenosas, Trióxido de arsénio Mylan é química e fisicamente estável durante 30 dias, entre 15–25°C e durante 30 dias a temperaturas de refrigeração (2–8 °C). De um ponto de vista microbiológico, o produto tem de ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização, antes da administração,