

## Folheto informativo: Informação para o doente

### TRISENOX 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 TRISENOX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber TRISENOX
3. Como TRISENOX é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TRISENOX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é TRISENOX e para que é utilizado**

TRISENOX 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 TRISENOX**

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

#### **Não pode receber TRISENOX**

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 TRISENOX

- 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 TRISENOX.
- Deve também efetuar um registo elétrico do coração (eletrocardiograma, ECG) antes da sua primeira dose.
- As análises sanguíneas (potássio, cálcio, magnésio e função do fígado) devem ser repetidas durante o seu tratamento com TRISENOX.
- 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 TRISENOX, 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**

TRISENOX não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e TRISENOX**

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 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 TRISENOX. 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.

### **TRISENOX com alimentos e bebidas**

Não há restrições de alimentos ou de bebidas enquanto estiver a receber TRISENOX.

### **Gravidez**

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

TRISENOX 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 TRISENOX e durante 6 meses após a conclusão do tratamento.

Se está grávida ou ficar grávida durante o tratamento com TRISENOX, 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 TRISENOX 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 TRISENOX passa para o leite materno. Dado que TRISENOX pode ser prejudicial para os bebés amamentados, não amamente enquanto estiver a receber TRISENOX e durante duas semanas após a última dose.

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

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

### **TRISENOX contém sódio**

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

## **3. Como TRISENOX é administrado**

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

#### Doentes com leucemia promielocítica aguda recentemente diagnosticada

O seu médico irá dar-lhe TRISENOX 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 TRISENOX, 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 irá decidir exatamente durante quanto tempo deverá continuar a terapêutica com TRISENOX.

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

O seu médico dar-lhe-á TRISENOX 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 TRISENOX, 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 TRISENOX.

### **Modo e via de administração**

TRISENOX necessita de ser diluído com uma solução que contém glucose ou uma solução que contém cloreto de sódio.

TRISENOX 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.

TRISENOX 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 TRISENOX do que deveria**

Poderá sentir convulsões, fraqueza muscular e confusão. No caso de isto acontecer, o tratamento com TRISENOX 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 TRISENOX, 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 formigueiros
- 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 infecção e baixos níveis de glóbulos brancos, infecção 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):*

- infecção pulmonar, infecção 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 TRISENOX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola e na embalagem exterior.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a diluição, se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e condições antes da utilização são da responsabilidade do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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 TRISENOX

- A substância ativa é o trióxido de arsénio. Cada ml de concentrado contém 1 mg de trióxido de arsénio. Cada ampola de 10 ml contém 10 mg de trióxido de arsénio.
- Os outros componentes são hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis. Ver secção 2 “TRISENOX contém sódio”.

### Qual o aspeto de TRISENOX e conteúdo da embalagem

- TRISENOX é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). TRISENOX é fornecido em ampolas de vidro, na forma de uma solução aquosa concentrada estéril, límpida, incolor.
- Cada embalagem exterior contém 10 ampolas de vidro de utilização única.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Países Baixos

### Fabricante

Almac Pharma Services Limited, Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5QD, Reino Unido

Almac Pharma Services (Ireland) Limited; Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD, Irlanda

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

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

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

Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.