

Prospecto: información para el paciente

Trióxido de arsénico Sandoz 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Trióxido de arsénico Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Trióxido de arsénico Sandoz
3. Cómo usar Trióxido de arsénico Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trióxido de arsénico Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Trióxido de arsénico Sandoz y para qué se utiliza

Trióxido de arsénico Sandoz se utiliza en pacientes adultos con leucemia promielocítica aguda (LPA) de riesgo bajo a intermedio de nuevo diagnóstico, y en pacientes adultos cuya enfermedad no ha respondido a otros tratamientos. LPA es un tipo único de leucemia mieloide, una enfermedad que produce leucocitos, hemorragias y moratones anormales.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Trióxido de arsénico Sandoz

Este medicamento se debe administrar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de las leucemias agudas.

No debe recibir Trióxido de arsénico Sandoz

Si es alérgico a trióxido de arsénico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Debe consultar a su médico o enfermero antes de que se le administre **Trióxido de arsénico Sandoz**, si:

- padece insuficiencia renal,
- tiene cualquier problema de hígado.

Su médico tomará las siguientes precauciones:

- Se realizarán pruebas para analizar la cantidad de potasio, magnesio, calcio y creatinina en sangre antes de la primera dosis de trióxido de arsénico.

- Se le debe realizar un electrocardiograma (ECG) antes de la primera dosis.
- Los análisis de sangre (potasio, calcio, magnesio y función hepática) se repetirán mientras siga con el tratamiento con trióxido de arsénico.
- Adicionalmente se le practicará un electrocardiograma dos veces por semana.
- Si tiene riesgo de un cierto tipo de anomalía del ritmo cardiaco (p. ej. taquicardia ventricular en “torsades de pointes” o prolongación del intervalo QT), se le controlará el corazón continuamente.
- Su médico puede hacer un seguimiento de su salud durante y después del tratamiento, ya que trióxido de arsénico puede causar otros cánceres. Debe notificar cualquier síntoma o circunstancia, nuevo o excepcional, siempre que visite a su médico.
- Seguimiento de las funciones cognitivas y de movilidad si tiene riesgo de déficit de vitamina B1.

Niños y adolescentes

Trióxido de arsénico no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Trióxido de arsénico Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico:

- si toma algún medicamento que pueda causar un cambio en el ritmo cardiaco, entre los que se incluyen:
 - algunos tipos de antiarrítmicos (medicamentos utilizados para corregir los latidos cardiacos irregulares, p. ej. quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida),
 - medicamentos para tratar la psicosis (pérdida de contacto con la realidad; p. ej. tioridazina),
 - medicamentos para tratar la depresión (p. ej. amitriptilina),
 - algunos tipos de medicamentos para tratar las infecciones bacterianas (p. ej. eritromicina y esparfloxacino),
 - algunos medicamentos para tratar las alergias como la alergia al polen, llamados antihistamínicos (p. ej. terfenadina y astemizol),
 - cualquier medicamento que produzca una disminución del nivel de magnesio o de potasio en la sangre (p. ej. anfotericina B),
 - cisaprida (medicamento utilizado para paliar ciertos problemas de estómago).
- El efecto de estos medicamentos en el latido cardiaco puede empeorar con trióxido de arsénico. Se debe asegurar de que informa a su médico sobre todos los medicamentos que toma.
- si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento que pueda afectar al hígado. Si tiene dudas, muestre el frasco o envase a su médico.

Uso de Trióxido de arsénico Sandoz con alimentos y bebidas

No hay restricciones en cuanto a la comida o bebida mientras reciba trióxido de arsénico.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Trióxido de arsénico puede producir daños en el feto si se administra a mujeres embarazadas.

Si se puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con trióxido de arsénico.

Si está embarazada o se queda embarazada durante el tratamiento con trióxido de arsénico, consulte a su médico.

Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con trióxido de arsénico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Trióxido de arsénico pasa a la leche materna.

Como trióxido de arsénico puede dañar a los lactantes, evite la lactancia mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Cabe esperar que la influencia de trióxido de arsénico sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante. Si experimenta malestar o no se encuentra bien después de una inyección de trióxido de arsénico, debe esperar a que desaparezcan los síntomas antes de conducir o utilizar máquinas.

Trióxido de arsénico Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Trióxido de arsénico Sandoz

Duración y frecuencia del tratamiento

Pacientes con leucemia promielocítica aguda de nuevo diagnóstico

Su médico le administrará trióxido de arsénico una vez al día en perfusión. En el primer ciclo de tratamiento, puede que reciba tratamiento cada día hasta un máximo de 60 días, o hasta que su médico considere que su enfermedad ha mejorado. Si su enfermedad responde a trióxido de arsénico, se le administrarán 4 ciclos de tratamiento adicionales. Cada ciclo consta de 20 dosis, que se administrarán 5 días a la semana (seguidos de 2 días de interrupción) durante 4 semanas (seguidos por una interrupción de 4 semanas). Su médico decidirá cuánto tiempo exactamente debe continuar con el tratamiento de trióxido de arsénico.

Pacientes con leucemia promielocítica aguda cuya enfermedad no ha respondido a otros tratamientos

Su médico le administrará trióxido de arsénico una vez al día en perfusión. En su primer ciclo de tratamiento, puede que reciba tratamiento todos los días hasta 50 días como máximo o hasta que su médico considere que su enfermedad ha mejorado. Si su enfermedad responde a trióxido de arsénico, se le administrará un segundo ciclo de tratamiento de 25 dosis, que se administrará 5 días a la semana (seguidos de 2 días de interrupción), durante 5 semanas. Su médico decidirá exactamente cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento con trióxido de arsénico.

Forma y vía de administración

Trióxido de arsénico se debe diluir con una solución que contenga glucosa o una solución que contenga cloruro de sodio.

Trióxido de arsénico se administra normalmente por un médico o un enfermero. Se administra mediante un gotero (perfusión) introducido en una vena durante 1-2 horas, pero la perfusión puede durar más si aparecen efectos adversos como sofocos y vértigos.

Trióxido de arsénico no debe mezclarse o inyectarse a través del mismo tubo con otros medicamentos.

Si su médico o enfermero le administra más Trióxido de arsénico Sandoz del que debe

Podrá experimentar convulsiones, debilidad muscular y confusión. Si ocurriera esto, se debe interrumpir el tratamiento con trióxido de arsénico inmediatamente y su médico le tratará la sobredosis de arsénico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota uno de los siguientes efectos adversos, ya que podrían ser los signos de una condición grave llamada “síndrome de diferenciación”, la cual podría ser mortal:

- dificultad para respirar,
- tos,
- dolor torácico,
- fiebre.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota uno o más de los siguientes efectos adversos, ya que podrían ser signos de una reacción alérgica:

- dificultad para respirar,
- fiebre,
- aumento repentino de peso,
- retención de agua,
- desvanecimiento,
- palpitaciones (latido cardíaco fuerte que se siente en el pecho).

Mientras esté en tratamiento con trióxido de arsénico, puede experimentar alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- fatiga (cansancio), dolor, fiebre, dolor de cabeza,
- náuseas, vómitos, diarrea,
- mareos, dolor muscular, entumecimiento u hormigueo,
- erupción cutánea o picor, aumento del azúcar en sangre, edema (inflamación debida a un exceso de líquido),
- falta de aliento, palpitaciones, anomalías en el electrocardiograma,
- disminución del potasio o del magnesio en la sangre, anomalías en las pruebas de función hepática, incluyendo la presencia excesiva de bilirrubina o gamma-glutamyltransferasa en sangre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- disminución del recuento de células de la sangre (plaquetas, glóbulos rojos y/o leucocitos), aumento del recuento de leucocitos,
- escalofríos, aumento de peso,
- fiebre debida a una infección y niveles reducidos de leucocitos, infección por herpes zóster,
- dolor torácico, sangrado pulmonar, hipoxia (nivel de oxígeno reducido), acumulación de líquido alrededor del corazón o el pulmón, presión arterial baja, alteración del ritmo cardíaco,

- ataques, dolor óseo o articular, inflamación de los vasos sanguíneos,
- aumento de sodio o magnesio, presencia de cetonas en sangre y orina (cetoacidosis), anomalías en las pruebas de función renal, insuficiencia renal,
- dolor de estómago (abdomen),
- enrojecimiento de la piel, hinchazón facial, visión borrosa.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- infección pulmonar, infección de la sangre,
- inflamación de los pulmones con dolor torácico y dificultad respiratoria, insuficiencia cardiaca,
- deshidratación, confusión,
- enfermedad cerebral (encefalopatía, encefalopatía de Wernicke) con diversas manifestaciones, incluyendo dificultades para usar los brazos y las piernas, trastornos del habla y confusión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Trióxido de arsénico Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C, variaciones permitidas entre 15 - 30°C.

Estabilidad tras la dilución para perfusión

Dilución con NaCl 0,9%

La estabilidad química y física en uso de la solución para perfusión de trióxido de arsénico ha sido demostrada durante 28 días conservado a temperatura ambiente (20°C - 25°C) sin estar protegido de la luz, y a temperaturas entre 2°C y 8°C protegido de la luz.

Dilución con Glucosa 5%

La estabilidad química y física en uso de la solución para perfusión de trióxido de arsénico ha sido demostrada durante 3 días a temperaturas entre 2°C y 8°C y durante 24 horas a temperatura inferior a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, este medicamento debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación antes de uso son responsabilidad del usuario y no serán mayores de 24 horas a temperaturas entre 2°C y 8°C, a no ser que la dilución haya sido realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si observa partículas extrañas o si la solución está decolorada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trióxido de arsénico Sandoz

- El principio activo es trióxido de arsénico 1 mg/ml.
- Los demás componentes son hidróxido de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trióxido de arsénico Sandoz es un concentrado para solución para perfusión. Trióxido de arsénico Sandoz se presenta en viales de cristal como una solución estéril, transparente, incolora y libre de partículas. Los viales de cristal están cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con un tapón flip-off de polipropileno.

Tamaño de envase de 1 vial con 10 ml de concentrado para solución para perfusión.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Arsentrioxid Sandoz 1 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa:	Arsenic Trioxide Sandoz
Alemania:	Arsentrioxid HEXAL 1 mg/ml
Italia:	Arsenico triossido Sandoz
Holanda:	Arseentrioxide Sandoz 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.
Polonia:	Arsenic trioxide Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

DEBE SEGUIRSE ESTRICTAMENTE UNA TÉCNICA ASÉPTICA DURANTE LA MANIPULACIÓN DE TRIÓXIDO DE ARSÉNICO SANDOZ YA QUE NO TIENE CONSERVANTES.

Disolución de Trióxido de arsénico Sandoz

Trióxido de arsénico Sandoz debe ser diluido antes de su administración.

El personal debe estar debidamente entrenado para manejar y diluir trióxido de arsénico y debe llevar un equipo protector adecuado.

Disolución: retirar el contenido necesario del vial con una jeringa. Trióxido de arsénico debe ser diluido con 100 ml a 250 ml de solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) o solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)

Estabilidad tras la dilución para perfusión

Dilución con NaCl 0,9%

La estabilidad química y física en uso de la solución para perfusión de trióxido de arsénico ha sido demostrada durante 28 días conservado a temperatura ambiente (20°C - 25°C) sin estar protegido de la luz, y a temperaturas entre 2°C y 8°C protegido de la luz.

Dilución con Glucosa 5%

La estabilidad química y física en uso de la solución para perfusión de trióxido de arsénico ha sido demostrada durante 3 días a temperaturas entre 2°C y 8°C y durante 24 horas a temperatura inferior a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, este medicamento debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación antes de uso son responsabilidad del usuario, y no serán superiores a 24 horas a temperaturas entre 2°C y 8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas validadas y controladas.

Uso de Trióxido de arsénico Sandoz

Para un solo uso. No debe mezclarse ni administrarse concomitantemente por la misma vía intravenosa con otros medicamentos.

Trióxido de arsénico debe ser administrado vía intravenosa durante 1-2 horas. La duración de la perfusión se puede prolongar hasta 4 horas si se observan reacciones vasomotoras. No se requiere un catéter venoso central.

La solución diluida debe ser transparente e incolora. Antes de la administración, todas las soluciones parenterales se deben inspeccionar visualmente por si hubiera partículas y decoloración. No utilice la preparación si encuentra partículas extrañas.

Procedimiento para la eliminación correcta

Trióxido de arsénico es para un solo uso y todas las porciones no usadas de cada vial deben ser desechadas correctamente. No guarde ninguna porción no utilizada para su administración posterior.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.