

Prospecto: información para el paciente

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Trióxido de arsénico Stada
3. Cómo se administra Trióxido de arsénico Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trióxido de arsénico Stada
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento 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 Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

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 Stada

Si es alérgico al 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, 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 o ECG antes de la primera dosis.
- Los análisis de sangre (potasio, calcio, 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 cardíaco (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, principio activo de este medicamento, 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 Stada

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 cardíaco, entre los que se incluyen:
 - algunos tipos de antiarrítmicos (medicamentos utilizados para corregir los latidos cardíacos irregulares, p. ej. quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida)
 - medicamentos para tratar la psicosis (pérdida de contacto con la realidad; p. ej. la 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. amfotericina B)
 - cisaprida (medicamento utilizado para paliar ciertos problemas de estómago).

El efecto de estos medicamentos en el latido cardíaco puede empeorar con trióxido de arsénico. Debe asegurarse 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 Stada 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 puede quedarse 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. El arsénico de 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 trióxido de arsénico.

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 Stada contiene sodio

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

3. Cómo se administra Trióxido de arsénico Stada

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 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 debe diluirse 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 le administra más Trióxido de arsénico Stada del que debe

Podrá experimentar convulsiones, debilidad muscular y confusión. Si ocurriera esto, debe interrumpirse 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 alguna de las siguientes reacciones:

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 de las pruebas de función hepática o renal incluyendo la presencia excesiva de bilirrubina o gamma-glutamilttransferasa en sangre

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- disminución del recuento hemático (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 en el pericardio o en el pulmón, hipotensión, 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 de 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 cardíaca,
- 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 o farmacéutico, 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 Stada

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

Para la presentación en ampollas

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla y en la caja.

Para la presentación en viales

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la dilución con solución de cloruro sódico 0,9% o solución de glucosa 5%, trióxido de arsénico es química y físicamente estable durante 24 horas a 25°C y durante 72 horas refrigerado (2-8°C). Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas validadas y controladas.

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 Stada

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Para la presentación en ampollas

Trióxido de arsénico Stada es un concentrado para solución para perfusión. Trióxido de arsénico se suministra en ampollas de vidrio en forma de solución concentrada, estéril, transparente, incolora y acuosa que se prepara y se diluye en el hospital y se administra mediante perfusión en un vaso sanguíneo. Cada caja contiene 10 ampollas de vidrio de un solo uso. Cada ampolla contiene 10 mg de trióxido de arsénico.

Para la presentación en viales

Trióxido de arsénico Stada es un concentrado para solución para perfusión. Trióxido de arsénico se suministra en viales de vidrio en forma de solución concentrada, estéril, transparente, incolora y acuosa que se prepara y se diluye en el hospital y se administra mediante perfusión en un vaso sanguíneo. Cada caja contiene 10 viales de vidrio de un solo uso. Cada vial de 12 ml contiene 12 mg de trióxido de arsénico.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Stada, S.L.
C/Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo náměstí 1238/20a
Hradec Králové 500 02
República checa
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

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

Dilución de Trióxido de arsénico Stada

Trióxido de arsénico Stada debe diluirse antes de la administración.

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

Para la presentación en ampollas

Apertura de la ampolla: Sostenga la ampolla de trióxido de arsénico con la punta de color hacia arriba y delante de usted. Agítela o dele unos golpecitos para que cualquier fluido que esté en la boquilla pase al

cuerpo de la ampolla. Ahora presione con el pulgar en la punta coloreada y rompa la ampolla mientras sostiene el cuerpo de la ampolla firmemente con la otra mano.

Dilución: Inserte con cuidado la aguja de una jeringa en la ampolla y extraiga todo el contenido. Trióxido de arsénico debe diluirse inmediatamente después con 100 a 250 ml de solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) o solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%). Las bolsas de plástico de polipropileno se utilizan para la dilución del producto terminado.

Las porciones no usadas de cada ampolla se desecharán de la forma adecuada. No guarde ninguna porción no utilizada para su administración posterior.

Para la presentación en viales

Dilución: Retire la tapa flip-off transparente. Inserte con cuidado la aguja de una jeringa en el vial a través del tapón de goma y extraiga el volumen necesario. Trióxido de arsénico debe diluirse inmediatamente después con 100 a 250 ml de solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) o solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%). Las bolsas de plástico de polipropileno se utilizan para la dilución del producto terminado.

Las porciones no usadas de cada vial se desecharán de la forma adecuada. No guarde ninguna porción no utilizada para su administración posterior.

Uso de Trióxido de arsénico Stada

Trióxido de arsénico Stada es para un solo uso. No debe mezclarse ni administrarse concomitantemente por la misma vía intravenosa con otros medicamentos.

Trióxido de arsénico se inyectará por vía intravenosa durante 1-2 horas, pero 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 administrarse, todas las soluciones parenterales deben inspeccionarse visualmente por si hubiera partículas y decoloración. No utilice la preparación si hubiera indicios de partículas.

Después de diluir en soluciones intravenosas, trióxido de arsénico es química y físicamente estable durante 24 horas a 25°C y durante 72 horas refrigerado (2-8°C). Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas validadas y controladas.

Procedimiento para la eliminación correcta

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.