

Prospecto: información para el paciente

Trióxido de arsénico Tillomed 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Para uso en adultos

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

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

Trióxido de arsénico 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 Tillomed

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

No debe recibir Trióxido de arsénico Tillomed

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

Consulte 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, magnesio y función hepática) se repetirán mientras siga con el tratamiento con este medicamento .
- 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 Tillomed

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. 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 Tillomed 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. El 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 y durante 6 meses después del final del mismo.

Si está embarazada o se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico.

Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos y se les debe aconsejar que no engendren un hijo durante el tratamiento con trióxido de arsénico y durante 3 meses después del final del mismo.

Lactancia

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

Como este medicamento puede dañar a los lactantes, evite la lactancia mientras esté en tratamiento con trióxido de arsénico y hasta dos semanas después de la última dosis de 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 este medicamento, debe esperar a que desaparezcan los síntomas antes de conducir o utilizar máquinas.

Trióxido de arsénico Tillomed contiene sodio

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

3. Cómo se administra Trióxido de arsénico Tillomed

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 con este medicamento

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 este medicamento.

Forma y vía de administración

Este medicamento 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 se debe mezclar o inyectar a través del mismo tubo con otros medicamentos.

Si su médico o enfermero le administra más Trióxido de arsénico Tillomed 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 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, 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 Tillomed

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 la etiqueta del vial y en la caja.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la dilución, si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del médico, farmacéutico o enfermero y normalmente no serán superiores a 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en un ambiente estéril.

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 Tillomed

- El principio activo es trióxido de arsénico. Cada mililitro de concentrado contiene 2 mg de trióxido de arsénico. Cada vial de 6 ml contiene 12 mg de trióxido de arsénico.
- Los demás componentes son hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trióxido de arsénico Tillomed 2 mg/ml es 6 ml de concentrado transparente e incoloro, en un vial de vidrio transparente de tipo I, con un tapón de goma de clorobutilo laminado en teflón gris y una cápsula de cierre flip off blanca. Los viales están etiquetados y recubiertos con una funda protectora retractil con base de plástico disponible en envases de 1 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd floor,
Tower Street, Swatar
Birkirkara, BKR4013,
Malta

Responsable de la fabricación

TILLOMED MALTA LIMITED
Malta Life Sciences Park, Ls2 01 06 Industrial Estate
San Gwann 3000
Malta

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

Austria:	Arsentrioxid Tillomed 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria:	Арсенов триоксид Tillomed 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Chipre:	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Rep. Checa:	Arsenic Trioxide Tillomed
Dinamarca:	Arsentrioxid Tillomed
Finlandia:	Arsenic trioxide Tillomed
Francia:	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Alemania:	Arsentrioxid 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia:	Arsenic trioxide/ Tillomed

Hungría:	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italia:	Arsenico Triossido Tillomed
Lituania:	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Latvia:	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta:	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Noruega:	Arsenic trioxide Tillomed
Polonia:	Arsenic trioxide Tillomed
Eslovaquia:	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml infúzny koncentrát
Eslovenia:	Arzenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
España:	Trióxido de arsénico Tillomed 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suecia:	Arsenic trioxide Tillomed
Croacia:	Arzenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Estonia:	Arsenic trioxide Tillomed
Rumania:	Trioxid de arsen Tillomed 2 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2025

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:

SE DEBE SEGUIR ESTRICTAMENTE UNA TÉCNICA ASÉPTICA DURANTE LA MANIPULACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO YA QUE NO TIENE CONSERVANTES.

Dilución de Trióxido de arsénico Tillomed

Trióxido de arsénico Tillomed se debe diluir 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.

Dilución: Inserte con cuidado la aguja de una jeringa en el vial y extraiga el volumen necesario. Trióxido de arsénico Tillomed se debe diluir 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 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 Tillomed

Trióxido de arsénico es para un solo uso. No se debe mezclar ni administrar 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 se deben inspeccionar visualmente por si hubiera partículas y decoloración. No utilice la preparación si hubiera indicios de partículas.

Después de diluir en soluciones intravenosas, este medicamento es química y físicamente estable durante 48 horas a 15-30°C y durante 96 horas refrigerado (2-8°C). Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar 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.