

Bipacksedel: Information till patienten
Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
arseniktrioxid
för användning hos vuxna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Arsenic trioxide Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Arsenic trioxide Tillomed
3. Hur Arsenic trioxide Tillomed ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arsenic trioxide Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arsenic trioxide Tillomed är och vad det används för

Arsenic trioxide Tillomed används till vuxna patienter med nydiagnosticerad akut promyeloisk leukemi (APL) med låg till intermediär risk, samt hos vuxna patienter när sjukdomen inte har blivit bättre efter andra behandlingar. APL är en unik form av myeloisk leukemi, en sjukdom som innebär att onormala vita blodkroppar produceras och onormala blödningar och blåmärken uppstår.

Arseniktrioxid som finns i Arsenic trioxide Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Arsenic trioxide Tillomed

Arsenic trioxide Tillomed måste ges under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla akuta leukemier.

Du ska inte få Arsenic trioxide Tillomed

Om du är allergisk mot arseniktrioxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Du måste tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Arsenic trioxide Tillomed om

- du har nedsatt njurfunktion.
- du har några problem med levern.

Din läkare vidtar följande försiktighetsåtgärder:

- Tester utförs för att kontrollera mängden kalium, magnesium, kalcium och kreatinin i ditt blod före din första dos med Arsenic trioxide Tillomed.
- Hjärtats elektriska aktivitet (elektrokardiogram, EKG) bör mätas innan du får den första dosen.
- Blodtester (kalium, kalcium, magnesium och leverfunktion) upprepas sedan under din behandling med Arsenic trioxide Tillomed.
- Dessutom tar man ett EKG på dig två gånger per vecka.
- Om du löper risk att drabbas av en viss typ av onormal hjärtrytm (t.ex. torsade de pointes eller QTc-förlängning) kommer man att kontinuerligt övervaka ditt hjärta.

- Läkaren kan övervaka din hälsa under och efter behandling, eftersom arseniktrioxid kan orsaka andra typer av cancer. Du ska rapportera eventuella nya och ovanliga symptom och omständigheter varje gång du träffar läkaren.
- Uppföljning av dina kognitiva funktioner och din rörlighet om du löper risk för vitamin B1-brist

Barn och ungdomar

Arsenic trioxide Tillomed rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Arsenic trioxide Tillomed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala i synnerhet om för läkaren

- om du tar någon av de olika typer av läkemedel som skulle kunna orsaka en förändring av hjärtrytm. Dessa omfattar:
 - vissa typer av antiarytmika (läkemedel som används för att korrigera oregelbunden hjärtrytm t.ex. kinidin, amiodaron, sotalol och dofetilid)
 - läkemedel för behandling av psykos (förlorad verklighetsuppfattning, t.ex. tioridazin)
 - läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin)
 - vissa typer av läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (t.ex. erytromycin och sparfloxacin)
 - vissa läkemedel för behandling av allergier såsom hösnuva, s.k. antihistaminer (t.ex. terfenadin och astemizol)
 - alla läkemedel som orsakar en minskning av magnesium- eller kaliummängden i blodet (t.ex. amfotericin B)
 - cisaprid (ett läkemedel som används för att lindra vissa magbesvär).

Dessa läkemedels effekt på din hjärtrytm kan förvärras av Arsenic trioxide Tillomed. Därför måste du informera läkaren om samtliga läkemedel som du tar.

- om du tar eller nyligen har tagit något läkemedel som kan påverka din lever. Visa flaskan eller förpackningen för läkaren om du är osäker.

Arsenic trioxide Tillomed med mat och dryck

Det finns inga restriktioner vad gäller mat och dryck medan du får Arsenic trioxide Tillomed.

Graviditet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Arsenic trioxide Tillomed kan skada fostret när det används av gravida kvinnor.

Om du kan bli gravid, måste du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Arsenic trioxide Tillomed och under 6 månader efter avslutad behandling.

Om du är gravid eller om du blir gravid under behandlingen med Arsenic trioxide Tillomed, måste du rådfråga din läkare.

Män som får Arsenic trioxide Tillomed måste använda ett effektivt preventivmedel och ska förordas att inte göra en kvinna gravid medan de får Arsenic trioxide Tillomed och under 3 månader efter avslutad behandling.

Amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Arseniken i Arsenic trioxide Tillomed passerar över i bröstmjolk.

Eftersom Arsenic trioxide Tillomed kan skada spädbarn som ammas får du inte amma medan du behandlas med Arsenic trioxide Tillomed och inom två veckor efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Arsenic trioxide Tillomed förväntas ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du upplever obehag eller om du känner dig dålig efter en Arsenic trioxide Tillomed-injektion, bör du vänta tills symptomen försvinner innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Arsenic trioxide Tillomed innehåller natrium

Arsenic trioxide Tillomed innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Detta betyder att läkemedlet är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Arsenic trioxide Tillomed ges

Behandlingstid och behandlingsfrekvens

Patienter med nydiagnosticerad akut promyeloisk leukemi

Din läkare ger dig Arsenic trioxide Tillomed en gång per dag som en infusion. I din första behandlingsomgång kan det hända att du får behandling varje dag i upp till högst 60 dagar eller tills din läkare bedömer att din sjukdom förbättrats. Om din sjukdom förbättras av Arsenic trioxide Tillomed, får du ytterligare 4 cykler. Varje cykel består av 20 doser givet 5 dagar i veckan (följt av 2 dagars uppehåll) i 4 veckor, följt av 4 veckors uppehåll. Din läkare avgör exakt hur länge du ska fortsätta behandlas med Arsenic trioxide Tillomed.

Patienter med akut promyeloisk leukemi som inte svarat på andra behandlingar

Din läkare ger dig Arsenic trioxide Tillomed en gång per dag som en infusion. I din första behandlingscykel kan det hända att du får behandling varje dag i upp till högst 50 dagar eller tills din läkare bedömer att din sjukdom förbättrats. Om din sjukdom förbättras av Arsenic trioxide Tillomed, får du ytterligare en behandlingscykel om 25 doser givet 5 dagar i veckan (följt av 2 dagars uppehåll) i 5 veckor. Din läkare avgör exakt hur länge du ska fortsätta behandlas med Arsenic trioxide Tillomed.

Administreringssätt och administreringsväg

Arsenic trioxide Tillomed måste spädas med en lösning som innehåller glukos eller en lösning som innehåller natriumklorid.

Arsenic trioxide Tillomed ges normalt av en läkare eller sjuksköterska. Det ges som ett dropp (en infusion) in i en ven under 1–2 timmar, men det kan ta längre tid om biverkningar som hudrodnad och yrsel uppkommer.

Arsenic trioxide Tillomed ska inte blandas med, eller ledas genom samma slang tillsammans med andra läkemedel.

Om din läkare eller sjuksköterska ger dig mera Arsenic trioxide Tillomed än han/hon borde

Du kan få kramper, muskelsvaghet och förvirring. Om detta händer, stoppar man omedelbart behandlingen med Arsenic trioxide Tillomed och din läkare behandlar överdosen av arsenik.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare eller sköterska om du märker följande biverkningar, eftersom dessa kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, som kallas ”differentieringssyndrom” och som kan vara dödligt:

- svårt att andas
- hosta
- bröstsmärta
- feber

Tala omedelbart om för din läkare eller sköterska om du märker en eller flera av följande biverkningar, eftersom dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion:

- svårt att andas
- feber
- plötslig viktökning
- vattenansamling
- svimning
- palpitationer (starka hjärtslag som du kan känna i bröstet)

Medan du behandlas med Arsenic trioxide Tillomed kan det hända att du får några av följande reaktioner:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- matthet (trötthet), smärta, feber, huvudvärk.
- illamående, kräkningar, diarré
- yrsel, muskelsmärta, domningar eller stickningar
- utslag eller klåda
- höjt blodsocker, ödem (svullnad på grund av överskott av vätska)
- andfåddhet, hjärtklappning, onormal EKG mätning
- minskat kalium eller magnesium i blodet, onormala leverfunktionstester inklusive överskott av bilirubin eller gammaglutamyltransferas i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- minskat antal blodkroppar (trombocyter, röda och/eller vita blodkroppar), ökat antal vita blodkroppar
- frossa, viktökning
- feber på grund av infektion och lågt antal vita blodkroppar, herpes zoster infektion
- bröstsmärta, blödning i lungorna, hypoxi (syrebrist), vätskeansamling runt hjärtat eller lungorna, lågt blodtryck, onormal hjärtrytm
- kramper, led- eller bensmärta, inflammation i blodkärlen
- ökat natrium eller magnesium, ketoner i blod och urin (ketoacidosis), onormala njurfunktionstester, njursvikt
- magsmärter (buksmärter)
- rodnad, svullet ansikte, suddig syn.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- infektion i lungorna, infektion i blodet
- lunginflammation som orsakar bröstsmärta och andfåddhet, hjärtsvikt
- dehydrering, förvirring
- hjärnsjukdom (encefalopati, Wernickes encefalopati) med olika manifestationer inklusive svårigheter att använda armar och ben, talstörningar och förvirring.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Arsenic trioxide Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Om lösningen inte används omedelbart efter spädning ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden före användning. Normalt bör denna tid inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädningen ägt rum i kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Läkemedlet får inte användas om du ser att lösningen innehåller främmande partiklar eller om lösningen är missfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är arseniktrioxid. Varje ml koncentrat innehåller 2 mg arseniktrioxid. Varje injektionsflaska om 6 ml innehåller 12 mg arseniktrioxid.

Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös 6 ml koncentratlösning fylld i en klar typ I-glasflaska med mörkgrå teflonlaminerad klorobutylgummipropp och vit MT flip-off-försegling. De fyllda injektionsflaskorna är märkta och försedda med krymphylsor med plastbotten. Finns i förpackningsstorlekar om 1 injektionsflaska och 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Malta Limited

Tower Business Centre 2nd floor,

Tower Street, SWATAR

Birkirkara, BKR4013, Malta

Tillverkare

Tillomed Malta Ltd.

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06 Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-27.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Arsentrioxid Tillomed 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Арсенов триоксид Tillomed 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Cypern	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tjeckien	ARSENIC TRIOXIDE TILLOMED
Danmark	Arsentrioxid Tillomed
Finland	Arsenic trioxide Tillomed
Frankrike	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Tyskland	Arsentrioxid 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grekland	Arsenic trioxide/ Tillomed
Ungern	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italien	ARSENICO TRIOSSIDO TILLOMED
Litauen	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lettland	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Norge	Arsenic trioxide Tillomed
Polen	Arsenic trioxide Tillomed
Slovakien	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovenien	Arzenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Trióxido de arsénico Tillomed 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Sverige	Arsenic trioxide Tillomed
Kroatien	Arzenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Estland	Arsenic trioxide Tillomed
Rumänien	Trioxid de arsen Tillomed 2 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

ASEPTISK TEKNIK MÅSTE IAKTTAS STRIKT UNDER HELA HANTERINGEN AV Arsenic trioxide Tillomed EFTERSOM Arsenic trioxide Tillomed INTE INNEHÅLLER NÅGOT KONSERVERINGSMEDEL.

Spädning av Arsenic trioxide Tillomed

Arsenic trioxide Tillomed måste spädas före administrering.

Personal ska ha vara utbildade i hur man hanterar och späder arseniktrioxid och ska bära lämpliga skyddskläder.

Spädning: För försiktigt in nålen på en spruta in i injektionsflaskan och dra upp den volym som krävs. Arsenic trioxide Tillomed måste sedan spädas omedelbart med 100 till 250 ml glukos injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) eller natriumklorid injektionsvätska, lösning, 9 mg/ml (0,9 %).

Överblivet läkemedel i varje injektionsflaska ska kasseras på rätt sätt. Spara inte överbliven lösning för senare administrering

Användning av Arsenic trioxide Tillomed

Arsenic trioxide Tillomed är endast avsett för engångsbruk. Det ska inte blandas med eller ges samtidigt med andra läkemedel i samma intravenösa slang.

Arsenic trioxide Tillomed ska injiceras intravenöst under 1–2 timmar. Infusionstiden kan förlängas till upp till 4 timmar om vasomotoriska reaktioner iakttas. En central venkateter krävs inte.

Den färdigberedda lösningen ska vara klar och färglös. Alla parenterala lösningar ska okulärbesiktigas med tanke på partiklar och missfärgning före administrering. Använd inte lösningen om främmande partiklar förekommer.

Efter utspädning i intravenösa lösningar är Arsenic trioxide Tillomed kemiskt och fysiskt stabilt i 48 timmar vid 15-30 °C och 96 timmar i kylskåpstemperatur (2-8 °C). Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ligger ansvaret för förvaringstid och förhållandena före användning på användaren och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Korrekt avfallshantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.