

Prospect: Informații pentru pacient**Trioxid de arsen Tillomed 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

trioxid de arsen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trioxid de arsen Tillomed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Trioxid de arsen Tillomed
3. Cum se administrează Trioxid de arsen Tillomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trioxid de arsen Tillomed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trioxid de arsen Tillomed și pentru ce se utilizează

Trioxid de arsen Tillomed este utilizat la pacienții adulți cu leucemie acută promielocitară (LAP) cu risc scăzut până la intermediar, nou diagnosticată și la pacienți adulți a căror boală nu a răspuns la tratamentul cu alte medicamente. LAP este un tip de leucemie mieloblastică, o boală caracterizată prin anomalii ale globulelor albe, precum și apariția de echimoze și sângerări anormale.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Trioxid de arsen Tillomed

Trioxid de arsen Tillomed trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea leucemiilor acute.

Nu trebuie să vi se administreze Trioxid de arsen Tillomed

Dacă sunteți alergic la trioxid de arsen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Trioxid de arsen Tillomed, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă

- funcția rinichilor este afectată
- aveți orice probleme cu ficatul.

Medicul dumneavoastră va lua următoarele măsuri de precauție:

- Vor fi efectuate teste înainte de administrarea primei doze de Trioxid de arsen Tillomed pentru a verifica cantitatea de potasiu, magneziu, calciu și creatinină din sângele dumneavoastră.

- Vi se va efectua o înregistrare a activității electrice a inimii (electrocardiogramă, ECG) înainte de administrarea primei doze.
- Testele de sânge (potasiu, calciu, magneziu și funcția ficatului) vor fi repetate pe parcursul tratamentului cu Trioxid de arsen Tillomed.
- În plus, vi se vor face electrocardiograme de două ori pe săptămână.
- Dacă aveți risc crescut de apariție a anumitor anomalii de ritm al inimii (de exemplu: torsada vârfurilor sau prelungirea intervalului QTc) veți fi monitorizat continuu din punct de vedere cardiac.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze starea de sănătate în timpul tratamentului și după acesta, deoarece trioxidul de arsen poate provoca alte cancere. Trebuie să raportați orice simptome și circumstanțe noi și excepționale, ori de câte ori îl vedeți pe medicul dumneavoastră.
- Vă va monitoriza funcția cognitivă și mobilitatea dacă prezentați riscul de deficit de vitamina B1.

Copii și adolescenți

Trioxidul de arsen Tillomed nu se recomandă la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Trioxid de arsen Tillomed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră

- dacă luați oricare dintre diferitele tipuri de medicamente care pot determina o modificare a ritmului bătailor inimii dumneavoastră. Acestea includ:
 - unele tipuri de antiaritmice (medicamente utilizate pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii, de exemplu chinidină, amiodaronă, sotalol, dofetilidă)
 - medicamente pentru tratamentul psihozei (pierderea contactului cu realitatea, de exemplu tioridazină)
 - medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu amitriptilină)
 - unele tipuri de medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (de exemplu eritromicină și sparfloxacină)
 - unele medicamente indicate pentru tratamentul alergiilor cum este febra fânului, numite antihistaminice (de exemplu terfenadină și astemizol)
 - orice medicamente care determină o scădere a magneziului sau potasiului din sânge (de exemplu amfotericină B)
 - cisapridă (un medicament utilizat pentru tratarea anumitor probleme ale stomacului).

Efectul acestor medicamente asupra ritmului cardiac poate fi agravat de Trioxid de arsen Tillomed. Trebuie să vă asigurați că îi spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le luați.

- dacă luați sau ați luat recent orice medicament care v-ar putea afecta ficatul. Dacă nu sunteți sigur, arătați flaconul sau ambalajul medicului dumneavoastră.

Trioxid de arsen Tillomed împreună cu alimente și băuturi

Nu există restricții alimentare sau în privința băuturilor în timpul tratamentului cu Trioxid de arsen Tillomed.

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă este utilizat la femeia gravidă, Trioxid de arsen Tillomed poate fi nociv pentru făt.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu Trioxid de arsen Tillomed și timp de 6 luni după încheierea tratamentului.

Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Trioxid de arsen Tillomed, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Bărbații trebuie de asemenea să utilizeze măsuri contraceptive eficiente și să fie sfătuiți să nu conceapă un copil în timpul tratamentului cu Trioxid de arsen Tillomed și timp de 3 luni după încheierea tratamentului.

Alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Arsenicul din Trioxid de arsen Tillomed trece în laptele matern.

Deoarece Trioxid de arsen Tillomed poate dăuna sugarilor, nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului și timp de două săptămâni după administrarea ultimei doze de Trioxid de arsen Tillomed.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se preconizează că Trioxid de arsen Tillomed nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule. Dacă prezentați un disconfort sau dacă vă simțiți rău după injectarea Trioxid de arsen Tillomed, trebuie să așteptați până la dispariția simptomelor înainte de a conduce un vehicul sau de a folosi un utilaj.

Trioxid de arsen Tillomed conține sodiu

Trioxid de arsen Tillomed conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză. Aceasta înseamnă că acest medicament, practic, „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Trioxid de arsen Tillomed

Durata și frecvența tratamentului

Pacienți cu leucemie acută promielocitară nou-diagnosticată

Medicul dumneavoastră vă va administra Trioxid de arsen Tillomed o dată pe zi, sub formă de perfuzie. În cadrul primului ciclu de tratament, puteți să fiți tratat în fiecare zi, timp de maxim 60 de zile, sau până când medicul consideră că boala dumneavoastră s-a ameliorat. Dacă boala dumneavoastră răspunde la Trioxid de arsen Tillomed, vi se vor administra 4 cicluri suplimentare de tratament. Fiecare ciclu constă din 20 doze, administrate 5 zile pe săptămână (urmate de o întrerupere de 2 zile) timp de 4 săptămâni, urmate de o întrerupere de 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră va decide durata exactă a continuării tratamentului cu Trioxid de arsen Tillomed.

Pacienții cu leucemie acută promielocitară, a căror boală nu a răspuns altor terapii

Medicul dvs. vă va administra Trioxid de arsen Tillomed o dată pe zi sub formă de perfuzie. În primul dvs. ciclu de tratament este posibil să fiți tratat în fiecare zi până la 50 de zile cel mult sau până când medicul dumneavoastră stabilește că boala dumneavoastră s-a ameliorat. Dacă boala dumneavoastră răspunde la Trioxid de arsen Tillomed, vi se va administra un al doilea ciclu de tratament cu 25 de doze administrate 5 zile pe săptămână (urmate de 2 zile de întrerupere) timp de 5 săptămâni. Medicul dumneavoastră va decide cât timp anume trebuie să continuați tratamentul cu Trioxid de arsen Tillomed

Mod și cale de administrare

Trioxid de arsen Tillomed trebuie diluat folosind o soluție de glucoză sau o soluție de clorură de sodiu.

În mod normal, Trioxid de arsen Tillomed este administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Administrarea se face prin perfuzie într-o venă, într-un interval de 1-2 ore, dar perfuzia poate dura mai mult în cazul apariției unor reacții adverse ca înroșirea feței sau amețelă.

Trioxid de arsen Tillomed nu trebuie amestecat sau administrat concomitent în aceeași linie de perfuzie intravenoasă cu alte medicamente.

Dacă medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă administrează mai mult decât trebuie din Trioxid de arsen Tillomed

Puteți prezenta convulsii, slăbiciune musculară și confuzie. În acest caz, tratamentul cu Trioxid de arsen Tillomed trebuie oprit imediat și medicul dumneavoastră vă va administra un tratament pentru supradozajul cu arsenic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Informați imediat medicul sau asistenta medicală dacă observați următoarele reacții adverse, deoarece acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave numită „sindrom de diferențiere”, care poate fi fatal:

- dificultăți la respirație
- tuse
- durere în piept
- febră

Informați imediat medicul sau asistenta medicală dacă observați una sau mai multe dintre următoarele reacții adverse, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice:

- dificultăți la respirație
- febră
- creștere în greutate subită
- retenție de apă
- leșin
- palpitații (bătăi de inimă puternice, pe care le puteți simți în piept)

În timpul tratamentului cu Trioxid de arsen Tillomed, puteți prezenta unele dintre următoarele reacții:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- fatigabilitate (oboseală), durere, febră, durere de cap
- greață, vărsături, diaree,
- amețeală, durere musculară, amorțeală sau furnicături,
- erupție trecătoare pe piele sau mâncărime,
- creșterea cantității de zahăr din sânge, edeme (umflături din cauza retenției de lichid),
- scurtarea respirației, bătăi rapide ale inimii, traseu anormal pe ECG
- scăderea potasiului sau magneziului în sânge, anomalii ale analizelor funcției ficatului, incluzând prezența bilirubinei sau gama-glutamyltransferazei în exces în sânge

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere a numărului de celule în sânge (trombocite, celule roșii și/sau albe), creșterea numărului celulelor albe,
- frisoane, creștere ponderală,
- febră din cauza unei infecții și a concentrațiilor scăzute de celule albe în sânge, infecție cu herpes zoster,
- durere la nivelul pieptului, sângerare la nivelul plămânilor, hipoxie (nivel scăzut de oxigen), acumulare de lichid în jurul inimii sau plămânului, tensiune arterială scăzută, ritm al inimii anormal
- convulsii, durere articulară sau osoasă, inflamație a vaselor de sânge,
- creșterea sodiului sau magneziului, cetonelor în sânge și urină (cetoacidoză), anomalii ale testelor funcției rinichilor, insuficiență renală,
- durere de stomac (în abdomen),
- înroșire a pielii, umflare a feței, vedere încețoșată

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- infecție la nivelul plămânilor, infecție la nivelul sângelui,
- inflamație a plămânilor care cauzează durere în piept și dificultăți de respirație, insuficiență cardiacă,
- deshidratare, confuzie
- boală cerebrală (encefalopatie, encefalopatie Wernicke) cu diferite manifestări, incluzând dificultatea de a utiliza brațele și picioarele, tulburări de vorbire și confuzie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trioxid de arsen Tillomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Dacă nu este utilizat imediat după diluare, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C, cu excepția cazurilor în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice validate și controlate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule străine sau modificări de culoare ale soluției.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trioxid de arsen Tillomed

Substanța activă este trioxidul de arsen; fiecare ml conține 2 mg trioxid de arsen, iar fiecare flacon de 6 ml conține 12 mg trioxid de arsen.

Celelalte componente sunt hidroxidul de sodiu, acidul clorhidric și apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Trioxid de arsen Tillomed și conținutul ambalajului

Trioxid de arsen Tillomed 2 mg/ml concentrat pentru soluție pentru perfuzie este o soluție concentrată limpede, incoloră, cu volum de 6 ml într-o fiolă din sticlă clară de tip I, cu dop din cauciuc clorobutilic laminat cu teflon, de culoare gri închis, și sigiliu alb tip MT detașabil. Flacoanele umplute sunt etichetate și protejate cu manșoane termocontractibile, au o bază de plastic și sunt disponibile în cutii cu 1 fiolă și 10 fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricant

Tillomed Malta Ltd.
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2026.

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Arsentrioxid Tillomed 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Арсенов триоксид Tillomed 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Cipru	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Republica Cehă	ARSENIC TRIOXIDE TILLOMED
Danemarca	Arsentrioxid Tillomed
Finlanda	Arsenic trioxide Tillomed
Franța	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Germania	Arsentrioxid 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Arsenic trioxide/ Tillomed
Ungaria	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italia	ARSENICO TRIOSSIDO TILLOMED
Lituania	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letonia	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Norvegia	Arsenic trioxide Tillomed
Polonia	Arsenic trioxide Tillomed
Slovacia	Arsenic trioxide Tillomed 2 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovenia	Arzenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Trióxido de arsénico Tillomed 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suedia	Arsenic trioxide Tillomed
Croația	Arzenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Estonia	Arsenic trioxide Tillomed
România	Trioxid de arsen Tillomed 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

TREBUIE RESPECTATE CONDIȚII STRICTE DE ASEPSIE PE TOT PARCURSUL MANIPULĂRII Trioxid de arsen Tillomed, DEOARECE ACESTA NU CONȚINE CONSERVANȚI.

Diluarea Trioxid de arsen Tillomed

Trioxid de arsen Tillomed trebuie diluat înainte de a fi administrat.

Personalul medical trebuie instruit pentru desfășurarea operațiunilor de manipulare și diluare a trioxidului de arsen și trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție.

Diluarea: Introduceți cu grijă acul seringii în flacon și extrageți volumul necesar. Trioxid de arsen Tillomed trebuie apoi diluat imediat cu 100-250 ml soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Orice cantitate neutilizată de medicament din flacon va fi eliminată corespunzător. Nu păstrați cantitatea de medicament neutilizată pentru utilizare ulterioară.

Utilizarea Trioxid de arsen Tillomed

Trioxid de arsen Tillomed este numai pentru o singură utilizare . Nu trebuie amestecat sau administrat concomitent pe aceeași linie de perfuzie intravenoasă cu alte medicamente.

Trioxid de arsen Tillomed trebuie administrat sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 1-2 ore. Durata perfuziei poate fi prelungită până la 4 ore în caz de reacții vasomotorii. Nu este necesară montarea unui cateter venos central.

Soluția diluată trebuie să fie limpede și incoloră. Înainte de administrare, toate soluțiile parenterale trebuie inspectate vizual pentru prezența de particule sau a modificărilor de culoare. Nu utilizați medicamentul care prezintă particule prezente.

După diluarea în soluții pentru administrare intravenoasă, Trioxid de arsen Tillomed este stabil fizic și chimic timp de 48 de ore la temperaturi cuprinse între 15 - 30°C și timp de 96 de ore în cazul păstrării la frigider (2 - 8°C). Din punct de vedere microbiologic medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească în mod normal 24 de ore la 2 - 8°C, cu excepția cazurilor în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Procedura pentru eliminarea corectă a reziduurilor

Orice medicament neutilizat, orice elemente care vin în contact cu medicamentul și orice material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.