

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Arsentrioxid Mylan 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Arsentrioxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Arsentrioxid Mylan und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie beachten, bevor Arsentrioxid Mylan bei Ihnen angewendet wird?**
 - 3. Wie wird Arsentrioxid Mylan angewendet?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Arsentrioxid Mylan aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Arsentrioxid Mylan und wofür wird es angewendet?

Arsentrioxid Mylan wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter Promyelozytenleukämie (APL) mit geringem bis mittlerem Risiko und von erwachsenen Patienten, bei denen andere Therapien keine Erfolge brachten, angewendet. Bei der APL handelt es sich um eine besondere Art der myeloischen Leukämie, d. h. um eine Krankheit, im Verlauf derer abnormale weiße Blutkörperchen und abnormale Blutungen und Blutergüsse auftreten.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Arsentrioxid Mylan bei Ihnen angewendet wird?

Arsentrioxid Mylan muss unter Aufsicht eines in der Behandlung akuter Leukämien erfahrenen Arztes gegeben werden.

Arsentrioxid Mylan darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Arsentrioxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen, bevor Arsentrioxid Mylan bei Ihnen angewendet wird, wenn

- Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Sie Leberprobleme haben.

Ihr Arzt wird folgende Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- Es werden Tests durchgeführt, um zu ermitteln, wie viel Kalium, Magnesium, Calcium und Kreatinin vor der ersten Dosis von Arsentrioxid Mylan in Ihrem Blut ist.

- Vor der ersten Arsentrioxid Mylan-Dosis sollte eine elektrische Aufnahme Ihres Herzens (Elektrokardiogramm/EKG) durchgeführt werden.
- Bluttests (Kalium, Magnesium, Calcium, Leberfunktion) sollten im Verlauf der Behandlung mit Arsentrioxid Mylan wiederholt werden.
- Zusätzlich wird bei Ihnen zweimal wöchentlich ein Elektrokardiogramm durchgeführt werden.
- Wenn bei Ihnen das Risiko einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen besteht (z.B. Torsade de Pointes oder QTc-Verlängerung) wird Ihre Herztätigkeit kontinuierlich überwacht.
- Ihr Arzt überwacht möglicherweise während und nach der Behandlung Ihren Gesundheitszustand, da Arsentrioxid, der Wirkstoff in Arsentrioxid Mylan, andere Arten von Krebs verursachen kann. Unterrichten Sie Ihren Arzt beim nächsten Termin über alle neuen und ungewöhnlichen Symptome und Umstände.
- Beobachtung Ihrer geistigen Funktionen und Ihrer Bewegungsfähigkeit, wenn bei Ihnen ein Risiko für einen Vitamin-B1-Mangel besteht.

Kinder und Jugendliche

Arsentrioxid Mylan wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Arsentrioxid Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere,

- wenn Sie eines der zahlreichen Arzneimittel einnehmen, die zu Herzrhythmusstörungen führen können. Dazu zählen:
 - einige Klassen von Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Korrektur von unregelmäßigem Herzschlag, z. B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Verlust des Kontaktes mit der Realität, z. B. Thioridazin)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Amitriptylin)
 - einige Klassen von Arzneimitteln zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Erythromycin und Sparfloxacin)
 - einige Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie z. B. Heuschnupfen, die als Antihistaminika bezeichnet werden (z. B. Terfenadin und Astemizol)
 - alle Arzneimittel, die zur Abnahme des Magnesium- oder Kaliumspiegels in Ihrem Blut führen (z. B. Amphotericin B)
 - Cisaprid (ein Arzneimittel zur Linderung bestimmter Magenprobleme).

Die Wirkung dieser Arzneimittel auf Ihren Herzschlag kann durch Arsentrioxid Mylan verstärkt werden. Sie müssen darauf achten, dass Sie Ihrem Arzt sämtliche Arzneimittel nennen, die Sie einnehmen.

- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, das Auswirkungen auf Ihre Leber haben kann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, zeigen Sie Ihrem Arzt die Flasche oder Packung.

Anwendung von Arsentrioxid Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Dauer der Behandlung mit Arsentrioxid Mylan unterliegen Sie keinen Einschränkungen in Bezug auf den Verzehr von Nahrungsmitteln oder Getränken.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Arsentrioxid Mylan kann bei schwangeren Frauen zu Schäden am Embryo führen.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie im Verlauf der Behandlung mit Arsentrioxid Mylan eine effektive Empfängnisverhütung praktizieren.

Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Arsentrioxid Mylan schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Auch Männer müssen während der Behandlung mit Arsentrioxid Mylan eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Das Arsen in Arsentrioxid Mylan wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Da Arsentrioxid Mylan Auswirkungen auf gestillte Neugeborene haben kann, soll Arsentrioxid Mylan während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist davon auszugehen, dass Arsentrioxid Mylan keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Wenn Sie sich nach einer Arsentrioxid Mylan-Injektion unwohl fühlen, sollten Sie warten, bis Ihre Symptome abgeklungen sind, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Arsentrioxid Mylan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis. Das bedeutet, dass dieses Arzneimittel nahezu „natriumfrei“ ist.

3. Wie wird Arsentrioxid Mylan angewendet?

Dauer und Häufigkeit der Behandlung

Patienten mit neu diagnostizierter akuter Promyelozytenleukämie

Ihr Arzt wird Ihnen Arsentrioxid Mylan einmal pro Tag als Infusion geben. In Ihrem ersten Behandlungszyklus werden Sie jeden Tag, höchstens 60 Tage lang, oder bis Ihr Arzt eine Verbesserung Ihres Gesundheitszustandes feststellt, behandelt. Wenn Ihre Erkrankung auf Arsentrioxid Mylan anspricht, werden vier weitere Behandlungszyklen durchgeführt. Jeder Behandlungszyklus besteht aus 20 Dosen, die an 5 aufeinander folgenden Tagen pro Woche (gefolgt von 2 Tagen Pause) 4 Wochen lang gegeben werden, gefolgt von 4 Wochen Pause. Ihr Arzt entscheidet, wie lange die Therapie mit Arsentrioxid Mylan fortgesetzt werden muss.

Patienten mit akuter Promyelozytenleukämie, deren Krankheit auf andere Therapien nicht angesprochen hat

Ihr Arzt wird Ihnen Arsentrioxid Mylan einmal pro Tag als Infusion geben. In Ihrem ersten Behandlungszyklus werden Sie jeden Tag, höchstens 50 Tage lang, oder bis Ihr Arzt eine Verbesserung Ihres Gesundheitszustandes feststellt, behandelt. Wenn Ihre

Erkrankung auf Arsentrioxid Mylan anspricht, wird ein zweiter Behandlungszyklus mit 25 Dosen durchgeführt, die über einen Zeitraum von 5 Wochen an 5 aufeinander folgenden Tagen pro Woche (gefolgt von 2 Tagen Pause) gegeben werden. Ihr Arzt entscheidet, wie lange die Therapie mit Arsentrioxid Mylan fortgesetzt werden muss.

Methode und Art der Anwendung

Arsentrioxid Mylan muss mit einer Lösung, die Glucose oder einer Lösung, die Natriumchlorid enthält, verdünnt werden.

Arsentrioxid Mylan wird in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es wird über 1 bis 2 Stunden als Tropfinfusion in eine Vene gegeben, die Infusion kann jedoch länger dauern, wenn Nebenwirkungen wie Erröten oder Schwindelgefühl auftreten.

Arsentrioxid Mylan darf in keinem Fall mit anderen Arzneimitteln gemischt oder über denselben Schlauch infundiert werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal mehr Arsentrioxid Mylan gegeben hat als notwendig

In derartigen Fällen können bei Ihnen Krämpfe, Muskelschwäche und Verwirrheitszustände auftreten. Die Behandlung mit Arsentrioxid Mylan muss dann unverzüglich abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Sie auf eine Arsenüberdosis behandeln. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, weil diese Anzeichen eines ernststen Zustands sein können, der „Differenzierungssyndrom“ genannt wird, der tödlich enden kann:

- Atemschwierigkeiten
- Husten
- Brustschmerzen
- Fieber

Berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, weil diese Zeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Atemschwierigkeiten
- Fieber
- plötzliche Gewichtszunahme

- Wasserretention
- Ohnmacht
- Herzrasen (starker Herzschlag, den Sie in Ihrer Brust spüren können)

Im Verlauf der Behandlung mit Arsentrioxid Mylan können bei Ihnen folgende Reaktionen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fatigue (Erschöpfung), Schmerzen, Fieber, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Schwindel, Muskelschmerzen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Hautausschlag oder Juckreiz, erhöhte Blutzuckerwerte, Ödeme (Schwellung durch Wasseransammlungen)
- Kurzatmigkeit, Herzrasen, anormale EKG-Untersuchungen
- Verminderte Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut, anormale Leberfunktionstests, inklusive des Auftretens von zu viel Bilirubin oder Gamma-Glutamyltransferase im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderte Anzahl an Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen

- Schüttelfrost, Gewichtszunahme
- Fieber, hervorgerufen durch eine Infektion und eine verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen, Herpes zoster Infektion
- Brustschmerzen, Blutungen in der Lunge, Hypoxie (verminderte Sauerstoffversorgung), Wasseransammlungen im Bereich des Herzens oder der Lunge, niedriger Blutdruck, anormaler Herzrhythmus
- Anfälle, Gelenk- oder Knochenschmerzen, Entzündungen der Blutgefäße,
- Erhöhter Natrium- oder Magnesiumblutspiegel, Ketone in Blut und Urin (Ketoazidose), anormale Nierenfunktionstests, Nierenversagen
- Bauchschmerzen (abdominelle Schmerzen)
- Hautrötungen, Gesichtsschwellungen, verschwommenes Sehen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Infektion der Lunge, Infektion des Blutes (Blutvergiftung)
- Lungenentzündung, die Brustschmerzen und Atemnot hervorruft, Herzversagen
- Dehydration (Flüssigkeitsmangel), Verwirrtheit
- Hirnerkrankung (Enzephalopathie, Wernicke-Enzephalopathie) mit verschiedenen Ausprägungen, einschließlich Schwierigkeiten bei der Bewegung von Armen und Beinen, Sprachstörungen und Verwirrtheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arsentrioxid Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Durchstechflaschenetikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht einfrieren.

Wird die Zubereitung nach Verdünnung nicht sofort verwendet, unterliegen die Dauer der Aufbewahrung und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung der Verantwortung Ihres Arztes und werden normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht übersteigen, es sei denn, die Verdünnung fand unter sterilen Bedingungen statt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie die Anwesenheit von (Fremd-) Partikeln oder farbliche Veränderungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren

Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.
Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arsentrioxid Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Arsentrioxid. Ein ml Konzentrat enthält 1 mg Arsentrioxid. Jede Durchstechflasche zu 10ml enthält 10 mg Arsentrioxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „**Arsentrioxid Mylan enthält Natrium**“.

Wie Arsentrioxid Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Arsentrioxid Mylan ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Arsentrioxid Mylan wird in Glasdurchstechflaschen als konzentrierte, klare, farblose, wässrige Lösung geliefert. Jeder Umkarton enthält 1 oder 10 Glasdurchstechflaschen zum Einmalgebrauch.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 grange Parade

Baldoye Industrial Estate

Dublin 13

Irland

Hersteller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH

Pfaffenrieder Straße 5

82515 Wolfratshausen

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Mylan Denmark ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Tel: +49- 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: +36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: +356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: +47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf

Tel: +354 540 8000

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: +351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.

Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: +46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

DA ARSENTRIOXID MYLAN KEINE KONSERVIERUNGSMITTEL ENTHÄLT, MUSS DIE HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS UNTER STRENGSTEN ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN ERFOLGEN.

Verdünnung von Arsentrioxid Mylan

Arsentrioxid Mylan muss vor der Verabreichung verdünnt werden.

Das Personal sollte in hinsichtlich der Handhabung und Verdünnung von Arsentrioxid geschult sein und geeignete Schutzkleidung tragen.

Verdünnung: Führen Sie die Nadel einer Spritze vorsichtig in die Durchstechflasche ein und entnehmen Sie den gesamten Inhalt. Arsentrioxid Mylan muss anschließend unverzüglich mit 100 bis 250 ml einer 50 mg/ml (5%igen) Glucose-Injektionslösung oder einer isotonischen Natriumchlorid-Injektionslösung verdünnt werden.

Arsentrioxid Mylan ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verbleibende Restmengen in der Durchstechflasche müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Nicht verwendete Mengen nicht zur späteren Anwendung aufbewahren.

Verwendung von Arsentrioxid Mylan

Arsentrioxid Mylan darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt bzw. in derselben Infusionsleitung gemeinsam mit anderen Arzneimitteln gegeben werden.

Arsentrioxid Mylan wird intravenös über 1-2 Stunden infundiert. Treten vasomotorische Reaktionen auf, so kann die Infusionsdauer auf 4 Stunden ausgedehnt werden. Ein zentraler Venenkatheter ist nicht erforderlich.

Die verdünnte Lösung muss klar und farblos sein. Parenterale Lösungen müssen vor der Anwendung immer auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Präparat nicht verwenden, wenn (Fremd-) Partikel sichtbar sind.

Nach Verdünnung in intravenösen Lösungen ist Arsentrioxid Mylan für 30 Tage bei 15-25 °C und für 30 Tage gekühlt (2-8 °C) chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich, wobei in der Regel 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschritten werden sollten, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Vorgehensweise zur ordnungsgemäßen Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel, alle Materialien, die mit dem Arzneimittel in Kontakt waren oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.