

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Arsenic trioxide Accord 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση τριοξείδιο του αρσενικού

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Arsenic trioxide Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Arsenic trioxide Accord
3. Πώς χορηγείται το Arsenic trioxide Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Arsenic trioxide Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Arsenic trioxide Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Arsenic trioxide Accord χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα χαμηλού έως ενδιάμεσου κινδύνου οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία (APL), και σε ενήλικους ασθενείς, όταν άλλες θεραπείες αποδείχθηκαν αναποτελεσματικές στην αντιμετώπιση της ασθένειάς τους. Η APL είναι μοναδικός τύπος μυελοειδούς λευχαιμίας, μία ασθένεια που παρουσιάζει εμφάνιση μη φυσιολογικού αριθμού λευκοκυττάρων και μη φυσιολογικής αιμορραγίας καθώς και μώλωπες.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Arsenic trioxide Accord

Το Arsenic trioxide Accord πρέπει να δίνεται υπό την παρακολούθηση γιατρού που έχει εξοικειωθεί με την αντιμετώπιση περιστατικών οξείας λευχαιμίας.

#### Δεν πρέπει να λάβετε το Arsenic trioxide Accord

Σε περίπτωση αλλεργίας στο τριοξείδιο του αρσενικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Arsenic trioxide Accord, εάν

- έχετε διαταραγμένη νεφρική λειτουργία.
- έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα.

Ο γιατρός σας θα λάβει τις εξής προφυλάξεις:

- Θα γίνουν εξετάσεις ώστε να ελεγχθεί η ποσότητα καλίου, μαγνησίου, ασβεστίου και κρεατινίνης στο αίμα σας πριν την πρώτη δόση του Arsenic trioxide Accord.
- Επίσης, πρέπει να έχετε υποβληθεί σε ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα, ΗΚΓ) πριν από την πρώτη σας δόση.
- Οι εξετάσεις αίματος (κάλιο, ασβέστιο, μαγνήσιο και ηπατική λειτουργία) πρέπει να επαναλαμβάνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Arsenic trioxide Accord.
- Επιπλέον, θα υποβάλλεστε σε ΗΚΓ δύο φορές την εβδομάδα.

- Αν διατρέχετε κίνδυνο για συγκεκριμένο τύπο ανώμαλου καρδιακού ρυθμού (π.χ. κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου ή παράτασης του διαστήματος QTc), θα βρίσκεστε υπό συνεχή καρδιακή παρακολούθηση.
- Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί την υγεία σας κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία, καθώς το τριοξείδιο του αρσενικού, η δραστική ουσία στο Arsenic trioxide Accord, μπορεί να προκαλέσει άλλους καρκίνους. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε νέα και ασυνήθιστα συμπτώματα και καταστάσεις όποτε επισκέπτεστε τον γιατρό σας.
- Παρακολούθηση των γνωστικών και κινητικών λειτουργιών σας εάν διατρέχετε κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης B1.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Arsenic trioxide Accord δε συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Arsenic trioxide Accord**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας

- εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τους διαφόρους τύπους φαρμάκων που μπορούν να προκαλέσουν μία αλλαγή στο ρυθμό του καρδιακού σας παλμού. Σε αυτούς συμπεριλαμβάνονται:
  - ορισμένοι τύποι αντιαρρυθμικών (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διόρθωση του ανώμαλου καρδιακού παλμού, π.χ. quinidine, amiodarone, sotalol, dofetilide)
  - φάρμακα για τη θεραπεία ψύχωσης (απώλεια επαφής με την πραγματικότητα, π.χ. thioridazine)
  - φάρμακα κατά της κατάθλιψης (π.χ. amitriptyline)
  - ορισμένοι τύποι φαρμάκων για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (π.χ. erythromycin και sparfloxacin)
  - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία αλλεργιών όπως η αλλεργική ρινίτιδα, που ονομάζονται αντισταμινικά (π.χ. terfenadine και astemizole)
  - οιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί μείωση του μαγνησίου ή του καλίου στο αίμα σας (π.χ. amphotericin B)
  - η cisapride (φαρμακευτικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ορισμένων στομαχικών προβλημάτων)

Η επίδραση αυτών των φαρμάκων στους καρδιακούς σας παλμούς μπορεί να επιδεινωθεί με τη λήψη του Arsenic trioxide Accord. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε τον γιατρό σας σχετικά με όλα τα φάρμακα που χρησιμοποιείτε.

- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα τα οποία επηρεάζουν το ήπαρ σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, δείξτε τη φιάλη ή τη συσκευασία στον γιατρό σας.

### **Το Arsenic trioxide Accord με τροφή και ποτό**

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στην κατανάλωση τροφής ή ποτού καθώς παίρνετε το Arsenic trioxide Accord.

### **Κύηση**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Arsenic trioxide Accord ενδέχεται να προκαλέσει βλαβερές συνέπειες στο έμβρυο όταν χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες.

Αν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Arsenic trioxide Accord και για 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Εάν είστε έγκυος ή βρεθείτε σε κατάσταση εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Arsenic trioxide Accord, πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Οι άνδρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη και να ενημερώνονται να μην τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια της λήψης του Arsenic trioxide Accord και για 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

### **Θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το αρσενικό στο Arsenic trioxide Accord περνά στο μητρικό γάλα.

Λόγω του ενδεχόμενου πρόκλησης βλαβών από το Arsenic trioxide Accord σε βρέφη που θηλάζουν, μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως δύο εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Arsenic trioxide Accord.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Arsenic trioxide Accord αναμένεται ότι δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Εάν αισθανθείτε ενοχλήσεις ή αδιαθεσία μετά την ένεση με Arsenic trioxide Accord, πρέπει να περιμένετε έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το Arsenic trioxide Accord περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει πως το φάρμακο είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το Arsenic trioxide Accord**

### **Διάρκεια και συχνότητα της θεραπείας**

#### Ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία

Ο γιατρός σας χορηγεί το Arsenic trioxide Accord μία φορά ημερησίως ως μία έγχυση. Κατά τον πρώτο κύκλο της θεραπείας σας, μπορεί να υποβάλλεστε σε θεραπεία κάθε μέρα για διάστημα μέχρι και 60 ημέρες ή μέχρι ο γιατρός σας να αποφασίσει ότι η πορεία της ασθένειάς σας έχει βελτιωθεί. Αν η ασθένειά σας ανταποκριθεί στη χορήγηση του Arsenic trioxide Accord, θα υποβληθείτε σε 4 πρόσθετους κύκλους θεραπείας. Κάθε κύκλος αποτελείται από 20 δόσεις, που θα χορηγούνται 5 ημέρες την εβδομάδα (και θα ακολουθούνται από διακοπή 2 ημερών) για 4 εβδομάδες και θα ακολουθούνται από διακοπή 4 εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το διάστημα που απαιτείται η συνέχιση της θεραπείας με Arsenic trioxide Accord.

#### Ασθενείς με οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία, των οποίων η ασθένεια δεν έχει αποκριθεί σε άλλες θεραπείες

Ο γιατρός σας χορηγεί το Arsenic trioxide Accord μία φορά ημερησίως ως έγχυση. Κατά τον πρώτο κύκλο της θεραπείας σας, μπορεί να υποβάλλεστε σε θεραπεία κάθε μέρα για διάστημα μέχρι και 50 ημέρες ή μέχρι ο γιατρός σας να αποφασίσει ότι η πορεία της ασθένειάς σας έχει βελτιωθεί. Αν η ασθένειά σας αποκριθεί στη χορήγηση του Arsenic trioxide Accord, θα υποβληθείτε σε δεύτερο κύκλο θεραπείας των 25 δόσεων, που θα χορηγείται 5 ημέρες την εβδομάδα (και θα ακολουθείται από διακοπή 2 ημερών) για 5 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το διάστημα που απαιτείται η συνέχιση της θεραπείας με Arsenic trioxide Accord.

### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

Το Arsenic trioxide Accord πρέπει να αραιώνεται με διάλυμα που περιέχει γλυκόζη ή διάλυμα που περιέχει χλωριούχο νάτριο.

Το Arsenic trioxide Accord χορηγείται συνήθως από γιατρό ή νοσοκόμο. Χορηγείται με τη μορφή ορού (έγχυσης) μέσα σε φλέβα, σε διάστημα 1-2 ωρών αλλά η έγχυση μπορεί να παραταθεί εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έξαψη ή ζάλη.

Το Arsenic trioxide Accord δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να εγχύεται διαμέσου του ίδιου σωλήνα με άλλα φάρμακα.

#### **Εάν ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας σας χορηγήσει μεγαλύτερη δόση Arsenic trioxide Accord από την κανονική**

Μπορεί να προκληθούν σπασμοί, αδυναμία των μυών και σύγχυση. Στην περίπτωση αυτή, η θεραπεία με το Arsenic trioxide Accord πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο γιατρός σας θα αντιμετωπίσει τα συμπτώματα από την υπερβολική δόση αρσενικού.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν παρατηρήσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς μπορεί να είναι σημάδια μιας σοβαρής πάθησης που ονομάζεται «σύνδρομο διαφοροποίησης», που μπορεί να είναι μοιραία:**

- δυσκολία στην αναπνοή
- βήχας
- πόνος στο στήθος
- πυρετός

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν παρατηρήσετε μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς μπορεί να είναι σημάδια αλλεργικής αντίδρασης:**

- δυσκολία στην αναπνοή
- πυρετός
- ξαφνική αύξηση βάρους
- κατακράτηση νερού
- λιποθυμικά επεισόδια
- αίσθημα παλμών (δυνατοί καρδιακοί παλμοί που αισθάνεστε στο στήθος)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Arsenic trioxide Accord, ενδέχεται να παρουσιαστούν ορισμένες από τις ακόλουθες αντιδράσεις:

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):*

- κόπωση (κούραση), πόνος, πυρετός, πονοκέφαλος
- ναυτία, έμετος, διάρροια
- ζάλη, μυϊκός πόνος, αιμωδία ή μυρμήγκιασμα,
- εξάνθημα ή κνησμός, αυξημένο σάκχαρο αίματος, οίδημα (πρήξιμο εξαιτίας υπερβολικού υγρού),
- λαχάνιασμα, γρήγορος καρδιακός παλμός, μη φυσιολογικό ΗΚΓ,
- μειωμένο κάλιο ή μαγνήσιο στο αίμα, μη φυσιολογικοί έλεγχοι ηπατικής λειτουργίας περιλαμβανομένης της παρουσίας υπερβολικής ποσότητας χολερυθρίνης ή γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράσης στο αίμα

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):*

- μείωση των αριθμών των κυττάρων του αίματος (αιμοπετάλια, ερυθροκύτταρα και/ή λευκοκύτταρα), αυξημένα λευκοκύτταρα,
- ρίγη, αυξημένο βάρος,
- πυρετός οφειλόμενος σε λοίμωξη και χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων, λοίμωξη έρπητος ζωστήρα,
- πόνος στο στήθος, αιμορραγία στον πνεύμονα, υποξία (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου), συλλογή υγρού γύρω από την καρδιά ή τον πνεύμονα, χαμηλή πίεση αίματος, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός,

- παροξυσμός, πόνος αρθρώσεως ή οστού, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων,
- αυξημένο νάτριο ή μαγνήσιο, κετόνες στο αίμα και στα ούρα (κετοξέωση), μη φυσιολογικοί έλεγχοι νεφρικής λειτουργίας, νεφρική ανεπάρκεια
- στομαχικός πόνος (πονόκοιλος)
- ερυθρότητα του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, θαμπή όραση

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):*

- λοίμωξη του πνεύμονα, λοίμωξη του αίματος
- φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλεί πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή, καρδιακή ανεπάρκεια,
- αφυδάτωση, σύγχυση
- εγκεφαλική νόσος (εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια του Wernicke) με διάφορες εκδηλώσεις συμπεριλαμβανομένων δυσκολιών στη χρήση των χεριών και των ποδιών, διαταραχών της ομιλίας και σύγχυσης

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Arsenic trioxide Accord**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί. Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Όταν το προϊόν ανοιχθεί θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση: Έχει καταδειχτεί χημική και φυσική σταθερότητα, σε μορφή έτοιμη προς χρήση, για 168 ώρες στους 25 °C και στους 2°C έως 8 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δε χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2 °C – 8 °C, εκτός και αν η αραίωση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και εγκεκριμένες άσηπτες συνθήκες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ξένο σωματιδιακό υλικό ή αν το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο φιαλίδιο και στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Arsenic trioxide Accord**

- Η δραστική ουσία είναι τριοξείδιο του αρσενικού 1 mg /ml. Ένα ml πυκνού διαλύματος περιέχει 1 mg τριοξειδίου του αρσενικού. Ένα φιαλίδιο περιέχει 10 mg τριοξειδίου του αρσενικού.

- Τα άλλα συστατικά είναι νατρίου υδροξείδιο, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε παράγραφο 2 «Το Arsenic trioxide Accord περιέχει νάτριο».

### **Εμφάνιση του Arsenic trioxide Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Arsenic trioxide Accord είναι ένα πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Το Arsenic trioxide Accord διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια ως συμπυκνωμένο, στείρο, διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

Κάθε κουτί περιέχει 1, 5 ή 10 φιαλίδια.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6a planta,  
08039 Barcelona,  
Ισπανία

### **Παρασκευαστής**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice,  
Πολωνία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL  
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tel: +30 210 7488 821

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2026**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

-----  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ARSENIC TRIOXIDE ACCORD ΚΑΘΩΣ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ.

### **Αραίωση του Arsenic trioxide Accord**

Το Arsenic trioxide Accord πρέπει να αραιώνεται πριν από την χορήγηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πλαστικοί ασκοί που δεν περιέχουν PVC.

Το προσωπικό θα πρέπει να εκπαιδεύεται στο χειρισμό και την αραιώση του τριοξειδίου του αρσενικού και θα πρέπει να φορά κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό.

Αραίωση: Εισαγάγετε προσεκτικά τη βελόνα μίας σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο από το ελαστικό πώμα εισχώρησης και αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο. Το Arsenic trioxide Accord θα πρέπει κατόπιν να αραιώνεται αμέσως με 100 έως 250 ml ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%) ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Μη χρησιμοποιημένες ποσότητες κάθε φιαλιδίου πρέπει να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Μην φυλάσσετε μη χρησιμοποιημένες ποσότητες για να χορηγηθούν αργότερα.

### **Χρήση του Arsenic trioxide Accord**

Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το Arsenic trioxide Accord δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται διαμέσου του ίδιου ενδοφλέβιου σωλήνα ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Arsenic trioxide Accord πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση για 1-2 ώρες. Το διάστημα της έγχυσης μπορεί να παραταθεί και να διαρκέσει έως και 4 ώρες εάν παρατηρηθούν αγγειοκινητικές αντιδράσεις. Δεν απαιτείται κεντρικός φλεβικός καθετήρας.

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Όλα τα παρεντερικά διαλύματα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για τυχόν σωματιδιακό υλικό ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Να μη χρησιμοποιείτε το παρασκεύασμα αν περιέχει ξένο σωματιδιακό υλικό.

Μετά την αραιώση σε ενδοφλέβια διαλύματα, η φυσικοχημική κατάσταση του Arsenic trioxide Accord παραμένει σταθερή για 168 ώρες στους 25 °C και για σε θερμοκρασία ψυγείου (2-8 °C). Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Αν δε χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2-8 °C, εκτός και αν η αραιώση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και εγκεκριμένες άσηπτες συνθήκες.

### **Διαδικασία για ασφαλή απόρριψη**

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν, αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με το προϊόν και υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.