

- 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.

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 comunicarse directamente al Departamento de Farmacovigilancia de VARIFARMA CHILE S.p.A., correo electrónico: farmacovigilancia@varifarma.cl

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VARITRINOX

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 frasco ampolla.

No congelar.

Después de la dilución, si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del médico y normalmente no serán superiores a 24 horas a temperatura ambiente entre 15-30°C y hasta 48 horas refrigerado entre 2-8°C.

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 VARITRINOX

- El principio activo es trióxido de arsénico 1 mg/mL.

- Los demás componentes son hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

VARITRINOX es un concentrado para solución para perfusión. VARITRINOX se comercializa en frasco ampolla en forma de solución concentrada estéril, transparente, incolora, acuosa que se prepara y diluye en el hospital y se administra como perfusión en un vaso sanguíneo. Cada caja contiene 10 frasco ampolla de un solo uso. Cada frasco ampolla contiene 10 mg de trióxido de arsénico.

DEBE SEGUIR Estrictamente una técnica aséptica durante la manipulación de VARITRINOX YA QUE NO TIENE conservantes.

Dilución de VARITRINOX

VARITRINOX debe diluirse 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 frasco ampolla y extraiga todo el contenido.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por:

Laboratorio Varifarma S.A. Ernesto de las Carreras 2469
B1643AVK-Béccar Buenos Aires-Argentina.

Titular del registro en Chile: Varifarma Chile SPA, Magnere 1540, of. 307, Providencia, Santiago.

Registro I.S.P. N°: F-22875

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07.11.2019

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VARITRINOX

Trióxido de arsénico

Solución inyectable 1 mg/ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

- 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 VARITRINOX y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VARITRINOX.
3. Cómo usar VARITRINOX.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de VARITRINOX.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es VARITRINOX y para qué se utiliza

VARITRINOX se utiliza en pacientes adultos recientemente diagnosticado con Leucemia promielocítica (APL) de riesgo bajo a intermedio, y en pacientes adultos, cuya enfermedad no ha respondido a otras terapias. APL es un tipo único de leucemia mieloide, una enfermedad en la cual los glóbulos blancos son anormales y ocurre sangrado anormal y moretones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VARITRINOX

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. VARITRINOX debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de las leucemias agudas.

No use VARITRINOX:

Si es alérgico al trióxido de arsénico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar VARITRINOX si:

VI-SEP26CL - 512-000-580



VARIFARMA

- Usted tiene insuficiencia renal.
- Usted tiene insuficiencia hepática.

• **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 VARITRINOX.
- Se le debe realizar un registro eléctrico del corazón (electrocardiograma o ECG) antes de la primera dosis.
- Los análisis de sangre (potasio y calcio) se repetirán mientras siga con el tratamiento con VARITRINOX.
- 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 Q-T), se le monitorizará el corazón continuamente.

• **VARITRINOX no está recomendado en niños de edad inferior a 18 años.**

Uso de VARITRINOX con otros medicamentos

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 tiordazina).
- Medicamentos para tratar la depresión (p. ej. amitriptilina).
- Algunos tipos de medicamentos para tratar las infecciones bacterianas (p. ej. eritromicina y espafloxacino).
- 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. anfotericina B).
- Cisaprida (medicamento utilizado para paliar ciertos problemas de estómago). El efecto de estos medicamentos en el latido cardíaco puede empeorar con VARITRINOX. Debe asegurarse de que informa a su médico sobre todos los medicamentos que toma.

Uso de VARITRINOX con alimentos y bebidas

- No hay restricciones en cuanto a la comida o bebida mientras reciba VARITRINOX.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. VARITRINOX puede producir daños en el feto si se administra a mujeres embarazadas.

Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con VARITRINOX.

Si está embarazada o se queda embarazada durante el tratamiento con VARITRINOX, deberá pedir consejo a su médico.

Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el

tratamiento con VARITRINOX.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El arsénico de VARITRINOX pasa a la leche materna.

Como VARITRINOX puede dañar a los lactantes, evite la lactancia mientras esté en tratamiento con VARITRINOX.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce el efecto de VARITRINOX sobre la capacidad para conducir. Si experimenta malestar o no se encuentra bien después de una inyección de VARITRINOX, debe esperar a que desaparezcan los síntomas antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar VARITRINOX

Duración y frecuencia del tratamiento

En Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) recientemente diagnosticada de bajo riesgo a riesgo intermedio

Programa de tratamiento de Inducción

VARITRINOX se administra por vía intravenosa a una dosis de 0,15 mg/kg/día, diariamente hasta que se logra la remisión completa. Si la remisión completa no se ha producido hasta el día 60, debe interrumpirse la dosificación.

Programa de consolidación

VARITRINOX se administra por vía intravenosa a una dosis de 0,15 mg/kg/día, 5 días por semana. El tratamiento debe continuarse durante 4 semanas con 4 semanas de descanso, para un total de 4 ciclos.

En Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) recaída/refractaria

Programa de tratamiento de Inducción

VARITRINOX se administra por vía intravenosa a una dosis de 0,15 mg/kg/día, diariamente hasta que se logra la remisión completa. Si la remisión completa no se ha producido hasta el día 50, debe interrumpirse la dosificación.

Programa de consolidación

El tratamiento de consolidación debe comenzar 3 a 4 semanas después de la finalización de la terapia de inducción. VARITRINOX es para ser administrado por vía intravenosa a una dosis de 0,15 mg/kg/día durante 25 dosis administradas 5 días a la semana, seguido de 2 días de descanso, que se repite durante 5 semanas.

Forma y vía de administración

VARITRINOX debe diluirse con una solución que contiene glucosa o una solución que contiene cloruro de sodio.

VARITRINOX es administrado como un goteo (infusión) en una vena durante 1-2 horas, pero la infusión puede durar más tiempo si se produce efectos secundarios, como enrojecimiento de la piel y mareos.

VARITRINOX no debe mezclarse o inyectarse a través del mismo tubo con otros medicamentos.

Si su médico le administra más VARITRINOX del que debe puede experimentar convulsiones, debilidad muscular y confusión. Si ocurriera esto, debe interrumpirse el tratamiento con VARITRINOX inmediatamente y su médico le tratará la sobredosis de arsénico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 VARITRINOX, 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-glutamyltransferasa 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.