

Trisenal®

Arsenic trioxide

Concentrate for Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start taking Trisenal®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Trisenal® is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Trisenal®
3. How Trisenal® is given
4. Possible side effects
5. How to store Trisenal®
6. Contents of the pack and other information

1. What Trisenal® is and what it is used for

Trisenal® is used in adult patients with newly diagnosed low-to-intermediate risk acute promyelocytic leukemia (APL), and in adult patients, whose disease has not responded to other therapies. APL is a unique type of myeloid leukemia, a disease in which abnormal white blood cells and abnormal bleeding and bruising occur.

2. What you need to know before you take Trisenal®

Trisenal® must be given under the supervision of a physician experienced in the treatment of acute leukemias.

You must not be given Trisenal®

If you are allergic to arsenic trioxide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or nurse before you are given Trisenal®, if you have:

- impaired kidney function
- liver problems

Your doctor will take the following precautions:

- Tests will be performed to check the amount of potassium, magnesium, calcium and creatinine in your blood before your first dose of Trisenal®.

- You should have an electrical recording of the heart (electrocardiogram ECG) performed before your first dose.

- Blood tests (potassium, calcium, magnesium and liver function) should be repeated during your treatment with Trisenal®.

- In addition, you will receive electrocardiograms twice weekly.

- If you are at risk for a certain type of abnormal heart rhythm (e.g. torsade de pointes or QTc prolongation), your heart will be monitored continuously.

- Your doctor may monitor your health during and after treatment, since arsenic trioxide, the active substance in Trisenal®, may cause other cancers. You should report any new and exceptional symptoms and circumstances whenever you see your doctor.

- Follow-up of your cognitive and mobility functions if you are at risk for vitamin B1 deficiency.

Children and adolescents

Trisenal® is not recommended in children and adolescents below 18 years of age.

Other medicines and Trisenal®

Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

In particular tell your doctor

- if you are taking any of various types of medicines which could cause a change in the rhythm of your heartbeat. These include:

- some types of antiarrhythmics (medicines used to correct irregular heart beats, e.g. quinidine, amiodarone, sotalol, dofetilide)

- medicines to treat psychosis (loss of contact with reality, e.g. thioridazine)

- medicines for depression (e.g. amitriptyline)

- some types of medicines to treat bacterial infections (e.g. erythromycin and sparfloxacin)

- some medicines to treat allergies such as hay fever, called antihistamines (e.g. terfenadine and astemizole)

- any medicines that cause a decrease in magnesium or potassium in your blood (e.g. amphotericin B)

- cisapride (a medicine used to relieve certain stomach problems)

The effect of these medicines on your heartbeat can be made worse by Trisenal®. You must be sure to tell your doctor about all medicines you are taking.

- if you are taking or have recently taken any medicine which may affect your liver. If you are not sure, show the bottle or pack to your doctor.

Trisenal® with food and drink

There are no restrictions on your food or drink while you are receiving Trisenal®.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Ask your doctor or pharmacist for advice

before taking any medicine. Trisenal® may cause harm to the fetus when used by pregnant women.

If you are able to become pregnant, you must use effective birth control during treatment with Trisenal®.

If you are pregnant or you become pregnant during the treatment with Trisenal®, you must ask your doctor for advice.

Men should also use effective contraception during treatment with Trisenal®.

Breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

The arsenic in Trisenal® passes into breast milk.

Because Trisenal® can harm nursing infants, do not breast-feed while on Trisenal®.

Driving and using machines

Trisenal® is expected to have no or negligible influence on your ability to drive and use machines.

If you experience discomfort or if you feel unwell after a Trisenal® injection, you should wait until the symptoms go away before driving or using machines.

Trisenal® contains sodium

Trisenal® contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose. This means that the medicine is essentially "sodium-free".

3. How Trisenal® is given

Duration and frequency of treatment

Patients with newly diagnosed acute promyelocytic leukemia

Your doctor will give you Trisenal® once every day as an infusion. In your first treatment cycle, you may be treated every day up to 60 days at most or until your doctor determines that your disease is better. If your disease responds to Trisenal®, you will be given 4 additional treatment cycles. Each cycle consists of 20 doses given 5 days per week (followed by 2 days interruption) for 4 weeks followed by 4 weeks interruption. Your doctor will decide exactly how long you must continue on therapy with Trisenal®.

Patients with acute promyelocytic leukemia, whose disease has not responded to other therapies

Your doctor will give you Trisenal® once every day as an infusion. In your first treatment cycle, you may be treated every day up to 50 days at most or until your doctor determines that your disease is better. If your disease responds to Trisenal®, you will be given a second treatment cycle of 25 doses given 5 days per week (followed by 2 days interruption) for 5 weeks. Your doctor will decide exactly how long you must continue on therapy with Trisenal®.

Method and route of administration

Trisenal® must be diluted with a solution containing glucose or a solution containing sodium chloride.

Trisenal® is normally given by a doctor or a nurse. It is given as a drip (infusion) into a vein over 1-2 hours, but the infusion may last longer if side effects like flushing and dizziness occur.

Trisenal® must not be mixed with, or infused through the same tube with other medicines.

If you take more Trisenal® than you should

You may experience convulsions, muscle weakness and confusion. If this happens, treatment with Trisenal® must be stopped immediately and your doctor will treat the arsenic overdose.

If you have any further question on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

Tell your doctor or nurse straight away if you notice the following side effects, as these may be signs of a severe condition called "differentiation syndrome", which might be fatal:

- difficulty in breathing
- coughing
- chest pain
- fever

Tell your doctor or nurse straight away if you notice one or more of the following side effects, as these may be signs of allergic reaction:

- difficulty in breathing
- fever
- sudden weight gain
- water retention
- fainting
- palpitations (strong heartbeat you can feel in your chest)

While on treatment with Trisenal®, you may experience some of the following reactions:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- fatigue (weariness), pain, fever, headache
- nausea, vomiting, diarrhea
- dizziness, muscle pain, numbness or tingling
- rash or itching, increased blood sugar, edema (swelling due to excess fluid)
- shortness of breath, fast heartbeat, abnormal ECG heart tracing
- reduced potassium or magnesium in the blood, liver function tests abnormal including presence of excess bilirubin or gamma-glutamyl transferase in the blood

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- reduction in blood cell counts (platelets, red and/or white blood cells), increased white blood cells

- chills, increased weight

- a fever due to an infection and low levels of white blood cells, herpes zoster infection

- chest pain, bleeding in the lung, hypoxia (low oxygen level), collection of fluid around the heart or the lung, low blood pressure, abnormal heart rhythm

- fit, joint or bone pain, inflammation of the blood vessels

- increased sodium or magnesium, ketones in the blood and urine (ketoacidosis), renal function tests abnormal, kidney failure

- stomach (abdominal) ache

- redness of the skin, swollen face, blurred vision

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- lung infection, infection in the blood

- inflammation of the lungs which causes chest pain and breathlessness, cardiac failure

- dehydration, confusion

- cerebral disease (Encephalopathy, Wernicke encephalopathy) with various manifestations including difficulties to use arms and legs, speech disorders and confusion

5. How to store Trisenal®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Do not use this medicine after the expiry date.

- Store below 30°C. Do not freeze.

- Store in the original package in order to protect from light.

- The prepared solution for infusion is stable for up to 24 hours at room temperature. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are under the responsibility of the user.

- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and used according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Trisenal® contains

The active substance is arsenic trioxide. The other ingredients are sodium hydroxide, hydrochloric acid, and water for injection.

Each ml of concentrate for solution for infusion contains 1 mg arsenic trioxide. Each 10 ml vial contains 10 mg arsenic trioxide.

Trisenal® concentrate for solution for infusion is supplied in a box containing 10 vials and a leaflet.

For medical or healthcare professionals only

Aseptic technique must be strictly observed throughout handling of Trisenal® since no preservative is present.

Dilution

Trisenal® must be diluted before administration.

Personnel should be trained to handle and dilute arsenic trioxide and should wear appropriate protective clothing.

Carefully insert the needle of a syringe into the vial and withdraw the required volume.

Trisenal® must then be diluted immediately with 100 to 250 ml of dextrose 50 mg/ml (5%) solution for injection or sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection.

Unused portions of each vial must be discarded properly. Do not save any unused portions for later administration.

Administration

Trisenal® is for single use only. It must not be mixed with or concomitantly administered in the same intravenous line with other medicinal products.

Trisenal® must be administered intravenously over 1-2 hours. The infusion duration may be extended up to 4 hours if vasomotor reactions are observed. A central venous catheter is not required.

The diluted solution must be clear and colorless. All parenteral solutions must be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Do not use the preparation if foreign particulate matter is present.

After dilution in intravenous solutions, Trisenal® is chemically and physically stable for 24 hours at room temperatures. From a microbiological point of view, the product must be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

Last revision: January 2023



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: West 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

URL: www.nanoalvand.com

E-mail: info@nanoalvand.com

تریسنال®

آرستیک تری اکساید

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف تریسنال® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما دربرگیرنده پاسخ شایعترین سوالات در مورد داروی تریسنال® است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس **www.nanoalvand.com** مراجعه فرمایید.

تریسنال® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما تریسنال® و نام ژنریک آن آرسنیک تری‌اکساید است. تریسنال® یک داروی ضد سرطان است که برای درمان لوکمی پرومیلوسیتییک حاد در بزرگسالان استفاده می‌شود. لوکمی پرومیلوسیتییک حاد یک نوع خاص از لوکمی میلوئیدی است که در آن گلبول‌های سفید غیرطبیعی در خون ظاهر می‌شوند و خونریزی‌ها و کبودی‌های غیر عادی بروز می‌کند.

تریسنال® باید توسط پزشک متخصص برای شما تجویز شود.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز این دارو و نحوه عملکرد آن سوآلی دارید، از پزشک خود پرسید.

چه افرادی نباید تریسنال® را دریافت کنند؟

اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به آرسنیک تری‌اکساید و یا مواد جانبی موجود در تریسنال® را داشته‌اید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است).

پیش از دریافت تریسنال® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- اگر مبتلا به اختلال عملکرد کلیه هستید.

- اگر مبتلا به مشکلات کبدی هستید.

پزشک ممکن است برای شما اقدامات احتیاطی زیر را انجام دهد:

- آزمایش‌هایی برای اندازه‌گیری سطح پتاسیم، منیزیم، کلسیم و کراتنین خون قبل از مصرف اولین دوز تریسنال® و به صورت دوره‌ای در طول درمان با آن، تجویز کند.

- تست نوار قلب قبل از مصرف اولین دوز تریسنال® و همچنین دو بار در هفته در طول درمان با آن انجام دهد.

- اگر در معرض ابتلا به نوع خاصی از آریتمی قلبی (مانند torsade de pointes یا طولانی شدن QT) هستید، وضعیت قلب شما را به صورت مرتب چک کند.

- آرسنیک تری‌اکساید، ماده فعال موجود در تریسنال®، ممکن است باعث بروز سرطان‌های دیگر شود. بنابراین در هر نوبت مراجعه به پزشک، علائم و شرایط جدید و خاص را به وی اطلاع دهید.

- اگر در معرض کمبود ویتامین B1 هستید، عملکرد مکانیسم‌های شناختی و حرکتی شما به طور مرتب ارزیابی خواهد شد.

آیا تریسنال® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف تریسنال® در کودکان و افراد کمتر از ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

آیا تریسنال® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با تریسنال® تداخل داشته باشند. لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

برخی از این داروها عبارتند از:

- داروهایی که باعث تغییر در ریتم ضربان قلب می‌شوند؛ شامل:

- داروهایی که برای اصلاح ریتم ضربان قلب مصرف می‌شوند؛ مانند کینیدین، آمیودارون، سوتالول، دوفتیلید

- داروهای درمان سایکوز؛ مانند تیوریدازین

- داروهای ضد افسردگی؛ مانند آمی‌تریپتیلین

- بعضی از آنتی‌بیوتیک‌ها؛ مانند اریترومیاسین و اسپارفلوکساسین

- بعضی از داروهای ضد حساسیت مانند ترفنادین و آستemizول

- داروهایی که باعث کاهش سطح منیزیم یا پتاسیم خون می‌شوند؛ مانند آمفوتریسین B
- سیزاپراید

مصرف همزمان تریسنال® و داروهای فوق ممکن است اثر این داروها بر ضربان قلب را تشدید کند. حتماً پزشک خود را در جریان همه داروهای مصرفی‌تان قرار دهید.

- اگر در حال مصرف دارویی هستید که کبد را تحت تأثیر قرار می‌دهد یا قصد مصرف آن را دارید، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید. اگر از اثر داروی خود بر کبد مطمئن نیستید، با پزشک خود مشورت کنید.

تداخلات مطرح شده شامل تمامی تداخلات دارویی تریسنال® نیست، لذا در خصوص همه داروهای مصرفی خود با پزشک معالج یا داروساز مشورت کنید.

آیا تریسنال® با غذا و نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

هیچ محدودیت غذایی همراه با مصرف تریسنال® وجود ندارد.

ایمنی مصرف تریسنال® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

مصرف تریسنال® می‌تواند باعث آسیب به جنین شود. پیش از شروع مصرف دارو باید تست بارداری انجام شود. از مصرف این دارو در دوران بارداری خودداری نمایید.

در صورتی که شما یا شریک جنسیتان در سن باروری قرار دارید، در طول درمان با این دارو از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم، باردار شدید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

آرسنیک موجود در تریسنال® به شیر مادر ترشح می‌شود. از آنجا که احتمال آسیب به نوزاد شیرخوار وجود دارد، در طول درمان با تریسنال® باید شیردهی متوقف شود.

در خصوص مدت زمان دقیق مورد نیاز برای پیشگیری از بارداری و شیردهی پس از مصرف آخرین دوز دارو با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف تریسنال® راندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

به نظر می‌رسد اثر تریسنال® بر هوشیاری و توانایی کار با ماشین‌آلات ناچیز باشد. در صورتی که بعد از تزریق تریسنال® احساس ناراحتی داشتید، باید تا زمان رفع علائم صبر کنید و از راندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

آیا تریسنال® حاوی سدیم است؟

هر دوز تریسنال® حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول سدیم است؛ بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با تریسنال® چقدر است؟

پزشک شما براساس نوع بیماری و پاسخ به درمان، دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با تریسنال® را تعیین می‌کند.

لوکمی پرومیلوسیتییک حاد که به تازگی تشخیص داده شده است:

تریسنال® معمولاً یک بار در روز به صورت انفوزیون تزریق می‌گردد. طول اولین دوره درمان بر اساس نظر پزشک تعیین می‌شود و حداکثر ۶۰ روز است. اگر بیماری شما به تریسنال® پاسخ دهد، ۴ دوره دیگر به رژیم درمانی‌تان اضافه می‌شود؛ هر دوره شامل ۲۰ دوز است که به صورت ۵ روز در هفته (و به دنبال آن ۲ روز عدم مصرف دارو) به مدت ۴ هفته تزریق می‌شود. پس از هر دوره، ۴ هفته وقفه در تزریق در نظر گرفته می‌شود.

لوکمی پرومیلوسیتییک حاد که به سایر درمان‌ها مقاوم است:

تریسنال® معمولاً یک بار در روز به صورت انفوزیون تزریق می‌گردد. طول اولین دوره درمان بر اساس نظر پزشک تعیین می‌شود و حداکثر تا ۵۰ روز ادامه می‌یابد. اگر بیماری شما به تریسنال® پاسخ دهد، یک دوره دیگر به رژیم درمانی اضافه می‌شود. این دوره شامل ۲۵ دوز است که به صورت ۵ روز در هفته (و به دنبال آن ۲ روز عدم مصرف دارو) و به مدت ۵ هفته تزریق می‌شود. پزشک شما مدت زمان دقیق ادامه درمان با تریسنال® را تعیین می‌کند.

تریسنال® چگونه تجویز می‌شود؟

تریسنال® باید توسط پزشک متخصص تجویز و توسط پزشک یا پرستار تزریق شود.

تریسنال® باید فقط در محلول‌های حاوی دکستروز یا سدیم کلراید رقیق شود.

تریسنال® به صورت انفوزیون وریدی طی ۲-۱ ساعت تزریق می‌شود. در صورت بروز عوارضی مانند گر گرفتگی یا سرگیجه، ممکن است پزشک مدت زمان انفوزیون دارو را طولانی‌تر کند.

تریسنال® نباید با سایر داروها ترکیب یا از مسیر یکسان تزریق شود.

در صورت مصرف بیش از حد تریسنال® چه باید کرد؟

در صورت مصرف بیش از حد تریسنال®، ممکن است دچار تشنج، ضعف عضلانی و گیجی شوید. اگر این اتفاق رخ دهد، باید بلافاصله درمان با تریسنال® متوقف شود و پزشک معالج اقدامات درمانی لازم را آغاز کند.

تریسنال® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

تریسنال® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هرچند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

- در صورت مشاهده عوارض جانبی مانند سختی در تنفس، سرفه، درد قفسه سینه و تب، فوراً به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید؛ زیرا این علائم ممکن است ناشی از یک بیماری خطرناک به نام "سندرم تمایز" باشد.

- در صورت مشاهده سختی در تنفس، تب، افزایش وزن ناگهانی، احتباس مایعات، از هوش رفتن و تپش قلب، بلافاصله به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید؛ زیرا این علائم ممکن است ناشی از واکنش‌های حساسیتی باشد.

هم‌چنین در طول درمان با تریسنال®، ممکن است برخی از علائم زیر را تجربه کنید:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- خستگی، درد، تب، سردرد

- تهوع، استفراغ، اسهال

- سرگیجه، درد عضلانی، بی‌حسی یا مور مور شدن

- جوش یا خارش پوست، افزایش قند خون، اِدم

- تنگی نفس، افزایش ضریان قلب، نوار قلب غیر طبیعی

- کاهش سطح پتاسیم یا منیزیم خون، افزایش سطح بیلی‌روبین یا گاما‌گلوتامیل ترانسفراز خون

که نشانه عملکرد غیر طبیعی کبد است.

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- کاهش تعداد سلول‌های خون (پلاکت‌ها، گلبول‌های سفید، گلبول‌های قرمز)، افزایش تعداد گلبول‌های سفید خون

- لرز، افزایش وزن

- تب به دنبال عفونت و کاهش تعداد گلبول‌های سفید، هریس زوستر

- درد قفسه سینه، خونریزی ریه، کاهش سطح اکسیژن خون، تجمع مایع اطراف قلب یا ریه، کاهش فشار خون، ضربان قلب غیر طبیعی

- درد مفاصل یا استخوان‌ها، التهاب عروق

- افزایش سطح سدیم یا منیزیم خون، کتواسیدوز، عملکرد غیر طبیعی کلیه، نارسایی کلیه

- درد شکمی

- قرمزی پوست، تورم صورت، تاری دید

عوارض با شیوع نامشخص:

- عفونت ریه، عفونت خون

-التهاب ریه که منجر به درد قفسه سینه و تنگی نفس می‌شود، نارسایی قلب

- کمبود آب بدن، اضطراب

- مشکلات مغزی (انسفالوپاتی، انسفالوپاتی ورنیک) با تظاهرات مختلف از جمله اختلالات حرکتی، اختلالات گفتاری و گیجی

تریسنال® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- تریسنال® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

- تریسنال® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.

- جهت محافظت از نور، دارو را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

- تریسنال® به صورت محلول غلیظ، شفاف، بی‌رنگ و فاقد ذره است. در غیر این صورت از مصرف آن خودداری کنید.

- پس از رقیق سازی تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق پایدار است.

-از لحاظ میکروبی، فرآورده بلافاصله پس از رقیق‌سازی باید مصرف شود و باقیمانده محلول در ویال دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.

-این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و مصرف کنید.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

تریسنال® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از آرسنیک تری‌اکساید به عنوان ماده مؤثره و از سدیم هیدروکساید و هیدروکلریک اسید غلیظ (برای تنظیم PH محلول تزریقی) و آب قابل تزریق به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

تریسنال® به شکل محلول غلیظ استریل، شفاف، بی‌رنگ و فاقد ذره بوده و به صورت بسته‌بندی ۱۰ عددی (۱۰ ویال در یک جعبه)، با دوز ۱۰ میلی‌گرم در ۱۰ میلی‌لیتر به همراه یک برگه راهنما عرضه می‌شود.

برای مطالعه کادر درمان

تریسنال® فاقد مواد نگهدارنده ضدمیکروبی است؛ بنابراین آماده‌سازی آن باید حتماً در شرایط آسپتیک انجام شود.

رقیق سازی

به آرامی سوزن را وارد ویال کنید و حجم مورد نیاز را به داخل سرنگ بکشید. تریسنال® باید بلافاصله با ۲۵۰-۱۰۰ میلی‌لیتر محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد یا محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد رقیق شود.

باقیمانده دارو در ویال

باقیمانده محلول در ویال را دور بریزید. هرگز بیش از یک بار از هر ویال استفاده نکنید.

نحوه مصرف تریسنال®

تریسنال® فقط برای یک بار استفاده است. محلول رقیق‌شده تریسنال® نباید همراه با داروهای دیگر یا از طریق مسیر مشترک با داروهای دیگر تزریق گردد.

تریسنال® باید به صورت وریدی طی ۲-۱ ساعت انفوزیون شود. در صورت مشاهده واکنش‌های واژوموتور ممکن است مدت زمان انفوزیون تا ۴ ساعت افزایش یابد. برای تزریق تریسنال® نیازی به کاتتر ورید مرکزی نیست.

محلول رقیق‌شده باید شفاف و بی‌رنگ باشد. همه محلول‌های تزریقی باید قبل از تزریق از جهت عدم وجود ذرات معلق و تغییر رنگ مورد بررسی قرار گیرند. در صورت مشاهده ذره یا تغییر رنگ در محلول از مصرف آن خودداری نمایید.

ویال‌های تریسنال® فاقد مواد نگهدارنده ضدمیکروبی بوده و لذا بلافاصله پس از رقیق‌سازی باید مورد مصرف قرار گیرند.

تاریخ آخرین بازنگری: ژانویه ۲۰۲۳ برابر با بهمن ۱۴۰۱



ساخت شرکت نانوفاناران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: **info@nanoalvand.com**

وب‌سایت: **www.nanoalvand.com**

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳