



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. december 2019
EMA/189409/2019

EMA advarer om risikoen for fejldosering af kræftlægemidlet Trisenox

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har anbefalet godkendelse af en ny styrke af det injicerbare kræftlægemiddel Trisenox (arsentrioxid), der indeholder 2 mg/ml af det aktive stof i hvert hætteglas. Den nye styrke vil erstatte den eksisterende, der indeholder 1 mg/ml arsenetrioxid i hver ampul. Desuden har det nye hætteglas et samlet volumen på 6 ml (og indeholder i alt 12 mg arsenetrioxid), hvor den eksisterende ampul har et samlet volumen på 10 ml (og indeholder i alt 10 mg arsenetrioxid).

De to styrker vil være på markedet samtidig, indtil alle forsyninger af den, der indeholder 1 mg/ml, er brugt op. Agenturet er betænkeligt ved, at tilstedeværelsen af begge styrker på samme tid kan medføre, at sundhedspersoner utilsigtet kommer til at give deres patienter for meget (overdosering) eller for lidt (underdosering) af det aktive stof. Hvor underdosering kan medføre utilstrækkelig virkning, kan overdosering medføre alvorlige og potentielt fatale komplikationer som f.eks. blødning, alvorlige infektioner og hjertestop.

EMA advarer derfor sundhedspersoner, der anvender Trisenox, om risikoen for doseringsfejl og minder dem om at tjekke styrken af den enkelte formulering og følge brugsanvisningen nøje.

Der vil blive udsendt et brev med disse oplysninger til sundhedspersoner.

Information til sundhedspersoner

- En ny styrke af Trisenox (hætteglas med 2 mg/ml arsenetrioxid) vil blive markedsført for at erstatte den eksisterende styrke (ampul med 1 mg/ml arsenetrioxid). Desuden har den nye formulering et samlet volumen på 6 ml (og indeholder i alt 12 mg arsenetrioxid), hvor den eksisterende formulering har et samlet volumen på 10 ml (og indeholder i alt 10 mg arsenetrioxid).
- Begge formuleringer vil være samtidigt på markedet, indtil forsyningerne af 1 mg/ml-formuleringen er brugt op.
- For at undgå forveksling af de to formuleringer skal sundhedspersoner grundigt tjekke koncentrationen af den enkelte formulering, når de beregner mængden af Trisenox, der skal trækkes op til fortynding og infusion, for at sikre, at patienten får den korrekte dosis arsenetrioxid.
- For at skelne mellem de to styrker har pakningerne forskellige karakteristika som vist nedenfor.

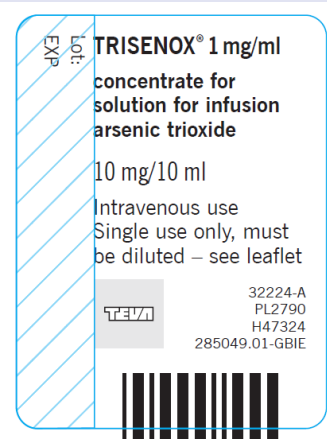
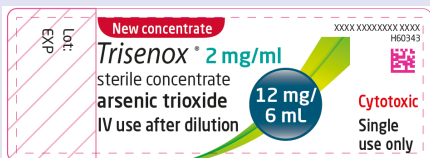
Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



	Aktuel formulering	Ny formulering
Styrke	1 mg/ml	2 mg/ml
Formulering	Ampul med 10 ml	Hætteglas med 6 ml
Indhold i alt	10 mg	12 mg
Etiket for den indre beholder		
Æskens forside		
Fortynding	Begge formuleringer skal fortyndes med 100-250 ml af enten glukose 50 mg/ml (5 %), injektionsvæske, opløsning, eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), injektionsvæske, opløsning.	
Administration	Efter fortynding indgives Trisenox ved infusion (drop) i en blodåre over et tidsrum på 1-2 timer.	

Yderligere information om lægemidlet

Trisenox anvendes til behandling af voksne med akut promyelocyt leukæmi (APL), en sjælden form for leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer), som skyldes en genetisk translokation (når to kromosomer bytter gener). Det fås som et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en blodåre, og som indeholder det aktive stof arsentrioxid.

Trisenox har været godkendt i EU siden november 2016.

Yderligere oplysninger om Trisenox findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox