



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. joulukuuta 2019
EMA/189409/2019

EMA on ilmoittanut Trisenox-syöpälääkkeen annosteluvirheiden riskistä

Euroopan lääkevirasto (EMA) on suositellut syöpälääke Trisenoxin (arseenitrioksidi) uuden, kussakin injektiopullossa 2 mg/ml vaikuttavaa ainetta sisältävän myyntipakkauksen hyväksymistä. Uusi myyntipakkaus korvaa nykyisen, kussakin ampullissa 1 mg/ml vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen myyntipakkauksen. Sen lisäksi uuden injektiopullon kokonaistilavuus on 6 ml (sisältää 12 mg arseenitrioksidia), kun nykyisen ampullin tilavuus on 10 ml (ja aineen kokonaismäärä 10 mg).

Nämä kaksi vahvuutta ovat tilapäisesti käytössä samanaikaisesti, kunnes lääke, jossa vaikuttavan aineen pitoisuus on 1 mg/ml, on käytetty loppuun. Virasto ilmaisee huolensa siitä, että kahden eri vahvuuden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa sen, että terveydenhuollon ammattilaiset antavat potilaille epähuomiossa liian ison määrän vaikuttavaa ainetta (yliannostus) tai liian pienen määrän vaikuttavaa ainetta (aliannostus). Aliannostus saattaa aiheuttaa sen, että lääkkeen teho on riittämätön, ja yliannostus saattaa aiheuttaa vakavia ja mahdollisesti hengenvaarallisia komplikaatioita, mm. verenvuotoa, vaikeita infektioita ja sydämenpysähdyksen.

EMA varoittaa tämän johdosta Trisenoxia käyttäviä terveydenhuollon ammattilaisia annosteluun liittyvistä riskeistä ja muistuttaa tarpeesta tarkistaa käytettävän lääkemuodon vahvuus sekä huolellisesta ohjeiden noudattamisesta.

Nämä tiedot sisältävä kirje lähetetään terveydenhuollon ammattilaisille.

Tietoja hoitoalan ammattilaisille

- Trisenoxin uusi myyntipakkaus (injektiopullo, joka sisältää 2 mg/ml arseenitrioksidia) tuodaan markkinoille korvaamaan nykyinen myyntipakkaus (ampulli, joka sisältää 1 mg/ml arseenitrioksidia). Sen lisäksi uuden myyntipakkauksen kokonaistilavuus on 6 ml (ja kokonaismäärä 12 mg), kun nykyisen myyntipakkauksen tilavuus on 10 ml (ja kokonaismäärä 10 mg).
- Molemmat lääkemuodot ovat käytössä rinnakkain, kunnes 1 mg/ml vaikuttavaa ainetta sisältävän tuotteen varastot on käytetty loppuun.
- Jotta vältettäisiin sekaannuksia kummankin myyntipakkauksen saatavuuden aikana, terveydenhuollon ammattilaisten on tarkistettava huolellisesti käytettävän pakkauksen vaikuttavan aineen pitoisuus laskiessaan Trisenox-määrää, joka on otettava laimennettavaksi infuusion valmistamiseksi, jotta potilas saisi oikean määrän arseenitrioksidia.

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



- Näiden kahden eri myyntipakkauksen erottamiseksi pakkauksissa on alla kuvatut erottavat piirteet.

	Nykyinen myyntipakkaus	Uusi myyntipakkaus
Vahvuus	1 mg/ml	2 mg/ml
Myyntipakkaus	10 ml:n ampulli	6 ml:n injektiopullo
Kokonaispitoisuus	10 mg	12 mg
Sisäpakkauksen etiketti		
Kartonkipakkauksen etuosa		
Laimennus	Molempia on laimennettava 100–250 ml:aan joko glukoosia 50 mg/ml (5 %) sisältäväksi injektioliuokseksi tai natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) sisältäväksi injektioliuokseksi	
Antaminen	Laimentamisen jälkeen Trisenoxia annetaan infuusioliuoksena (tippana) laskimoon 1–2 tunnin ajan.	

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Trisenox on lääke, jota käytetään akuuttia promyelosyyttileukemiaa (APL) sairastavien aikuisten hoidossa. APL on harvinainen leukemian (valkoisten verisolujen syöpä) muoto, jonka aiheuttajana on geenien translokaatio (kahden kromosomin geenit ovat vaihtaneet paikkaa). Lääke on saatavissa konsentraattina, josta valmistetaan infuusioliuos (tippa) laskimoon ja joka sisältää vaikuttavana aineena arseenitrioksidia.

Trisenoxille on myönnetty myyntilupa EU:ssa marraskuusta 2016 lähtien.

Lisätietoa Trisenoxista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox