



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. december 13.
EMA/189409/2019

Az EMA figyelmeztetést adott ki a Trisenox nevű daganatellenes gyógyszerrel kapcsolatos adagolási hibák kockázatáról

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az injektálható, Trisenox (arzén-trioxid) nevű daganatellenes gyógyszer injekciós üvegenként 2 mg/ml hatóanyag-tartalmú új kiszerelésének engedélyezését javasolta. Az új kiszerelés a meglévőt fogja helyettesíteni, amely 1 mg/ml-t tartalmaz ampullánként. Ezenfelül az új injekciós üveg összesen 6 ml térfogatú (és összesen 12 mg arzén-trioxidot tartalmaz), míg a meglévő ampulla 10 ml-es (és összesen 10 mg-ot tartalmaz).

A két hatáserősség átmenetileg együtt is forgalomban lesz, amíg az 1 mg/ml-es el nem fogy. Az Ügynökség aggályát fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy a két hatáserősség együttes forgalmazása azt eredményezheti, hogy az egészségügyi szakemberek véletlenül túl sok (túladagolás) vagy túl kevés (aluldozírozás) hatóanyagot adnak be a betegeknek. Míg az aluldozírozás elégtelen hatáshoz vezet, a túladagolás súlyos és potenciálisan halálos kimenetelű szövődeményeket, például vérzést, súlyos fertőzéseket és szívmegállást eredményezhet.

Az EMA ezért felhívja a Trisenox-ot alkalmazó egészségügyi szakemberek figyelmét az adagolási hibák kockázatára, és arra figyelmezteti őket, hogy ellenőrizzék a rendelkezésre álló kiszerelés hatáserősségét és gondosan kövessék az instrukciókat.

Az egészségügyi szakemberek számára erről szóló tájékoztató levelet küldenek.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Trisenox új kiszerelését (2 mg/ml arzén-trioxidot tartalmazó injekciós üveg) vezetik be, amely helyettesíti a meglévő kiszerelést (1 mg/ml arzén-trioxidot tartalmazó ampulla). Ezenfelül az új kiszerelés összesen 6 ml térfogatú (és összesen 12 mg arzén-trioxidot tartalmaz), míg a meglévő kiszerelés 10 ml-es (és összesen 10 mg-ot tartalmaz).
- Mindkét kiszerelés forgalomban lesz, amíg az 1 mg/ml tartalmú el nem fogy.
- Az összekeverés elkerülése érdekében addig, amíg mindkét kiszerelés kapható, az egészségügyi szakembereknek gondosan ellenőrizniük kell a rendelkezésre álló kiszerelés koncentrációját, amikor kiszámítják a hígítandó és infúzióban beadandó Trisenox mennyiségét annak szavatolására, hogy a beteg a helyes arzén-trioxid adagot kapja.
- A két kiszerelés elkülönítésének elősegítésére a csomagolások az alábbi eltérő jegyeket hordozzák.

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



	Jelenlegi kiszerezés	Új kiszerezés
Hatáserősség	1 mg/ml	2 mg/ml
Kiszerezés	10 ml-es ampulla	6 ml-es injekciós üveg
Összes tartalom	10 mg	12 mg
Közvetlen tartály címkéje		
Kartondoboz eleje		
Hígítás	Mindkettőt 100 ml-250 ml mennyiségű 50 mg/ml (5%) glükóz oldatos injekcióval vagy 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióval kell hígítani.	
Alkalmazás	Hígítást követően a Trisenox-ot vénás infúzió formájában 1-2 óra alatt kell beadni.	

További információk a gyógyszeről

A Trisenox-ot a leukémia (a fehérvérsejtek daganatos betegsége) egyik ritka fajtájában, az akut promielocitás leukémiában (APL) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Az APL-t egy genetikai transzlokáció okozza (két kromoszóma között felcserélődnek a gének). Vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható, és hatóanyaga az arzén-trioxid.

A Trisenox 2016 novembere óta engedélyezett az Európai Unióban.

További információ a Trisenox-szal kapcsolatban az Ügynökség honlapján található:

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