



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Δεκεμβρίου 2019
EMA/189409/2019

Ο EMA εκδίδει προειδοποίηση σχετικά με τον κίνδυνο σφαλμάτων ως προς τη δοσολογία του αντικαρκινικού φαρμάκου Trisenox

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε την έγκριση μιας νέας συσκευασίας του ενέσιμου αντικαρκινικού φαρμάκου Trisenox (τριοξειδίου του αρσενικού), που περιέχει 2 mg/ml δραστικής ουσίας σε κάθε φιαλίδιο. Η νέα συσκευασία θα αντικαταστήσει την υφιστάμενη, η οποία περιέχει 1 mg/ml σε κάθε φύσιγγα. Επιπλέον, το νέο φιαλίδιο περιέχει συνολικό όγκο 6 ml (και συνολικό περιεχόμενο τριοξειδίου του αρσενικού 12 mg), ενώ η υφιστάμενη φύσιγγα περιέχει 10 ml (και συνολικό περιεχόμενο 10 mg).

Οι δύο περιεκτικότητες θα συνυπάρχουν προσωρινά έως ότου εξαντληθεί η συσκευασία του 1 mg/ml. Ο Οργανισμός εκφράζει την ανησυχία του για το γεγονός ότι η συνύπαρξη των δύο περιεκτικότητων μπορεί να οδηγήσει τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να χορηγήσουν κατά λάθος στους ασθενείς τους υπερβολική δόση (υπερδοσολογία) ή ανεπαρκή δόση (υποδοσολογία) της δραστικής ουσίας. Ενώ η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή δράση, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές και εν δυνάμει θανατηφόρες επιπλοκές, όπως αιμορραγία, σοβαρές λοιμώξεις και καρδιακή ανακοπή.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός προειδοποιεί τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που χρησιμοποιούν Trisenox σχετικά με τον κίνδυνο σφαλμάτων ως προς τη δοσολογία και τους υπενθυμίζει να ελέγχουν την περιεκτικότητα της διαθέσιμης συσκευασίας και να ακολουθούν προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα λάβουν επιστολή στην οποία θα περιέχονται αυτές οι πληροφορίες.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Θα κυκλοφορήσει μια νέα συσκευασία του Trisenox (φιαλίδιο των 2 mg/ml τριοξειδίου του αρσενικού) η οποία θα αντικαταστήσει την υφιστάμενη συσκευασία (φύσιγγα του 1 mg/ml τριοξειδίου του αρσενικού). Επιπλέον, η νέα συσκευασία περιέχει συνολικό όγκο 6 ml (και συνολικό περιεχόμενο 12 mg), ενώ η υφιστάμενη συσκευασία περιέχει 10 ml (και συνολικό περιεχόμενο 10 mg).
- Θα κυκλοφορούν ταυτόχρονα και οι δύο φαρμακοτεχνικές μορφές έως ότου εξαντληθεί το απόθεμα της συσκευασίας που περιέχει 1 mg/ml.

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



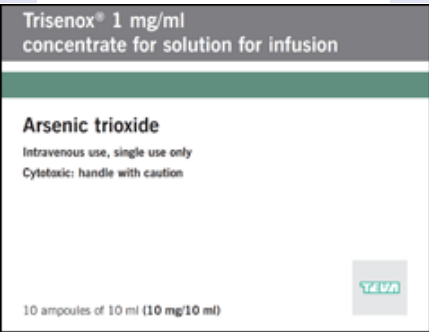
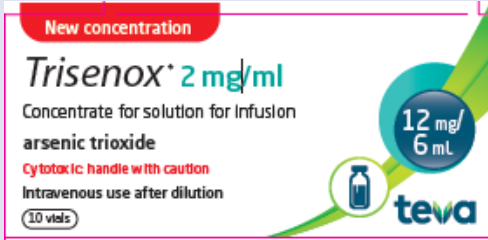
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

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

An agency of the European Union



- Για να αποφευχθεί τυχόν σύγχυση όσο συνυπάρχουν και οι δύο συσκευασίες, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να ελέγχουν προσεκτικά τη συγκέντρωση της διαθέσιμης συσκευασίας όταν υπολογίζουν τον όγκο Trisenox που χρησιμοποιούν προς αραιώση και έγχυση, ώστε να εξασφαλίζουν ότι ο ασθενής λαμβάνει τη σωστή δόση τριοξειδίου του αρσενικού.
- Για τη διευκόλυνση της διαφοροποίησης, οι δύο συσκευασίες φέρουν τα παρακάτω διακριτά χαρακτηριστικά.

	Τρέχουσα συσκευασία	Νέα συσκευασία
Περιεκτικότητα	1 mg/ml	2 mg/ml
Συσκευασία	Φύσιγγα των 10 ml	Φιαλίδιο των 6 ml
Συνολικό περιεχόμενο	10 mg	12 mg
Επισήμανση στη στοιχειώδη συσκευασία		
Εμπρόσθια όψη του κουτιού		
Αραιώση	Και τα δύο πρέπει να αραιώνονται με 100-250 ml είτε ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%) είτε ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)	
Χορήγηση	Μετά την αραιώση, το Trisenox χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 1 έως 2 ωρών.	

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Trisenox είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων με οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία (ΟΠΛ), μια σπάνια μορφή λευχαιμίας (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων) η οποία οφείλεται σε γενετική μετατόπιση (εναλλαγή γονιδίων μεταξύ δύο χρωματισσώματων). Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) και περιέχει τη δραστική ουσία τριοξειδίο του αρσενικού.

Το Trisenox έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση από τον Νοέμβριο του 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Trisenox διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox