



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. gruodžio 13 d.  
EMA/189409/2019

## EMA įspėjo dėl vaisto nuo vėžio Trisenox dozavimo klaidų pavojaus

Europos vaistų agentūra (EMA) rekomendavo patvirtinti naują švirkščiamojo vaisto nuo vėžio Trisenox (arseno trioksido) pateikimo formą – flakoną su preparatu, kuriame yra 2 mg/ml veikliosios medžiagos. Naująja pateikimo forma bus pakeista esama šio vaisto pateikimo forma, t. y., ampulė su 1 mg/ml veikliosios medžiagos. Be to, naujajame flakone yra iš viso 6 ml koncentrato (iš viso 12 mg arseno trioksido), o esamoje kapsulėje – 10 ml (iš viso 10 mg veikliosios medžiagos).

Laikiniai rinkoje bus abiejų stiprumų preparato, kol bus suvartotos visos 1 mg/ml stiprumo vaisto atsargos. Agentūra susirūpinusi, kad dėl rinkoje esančių dviejų stiprumų vaistų sveikatos priežiūros specialistai gali per neapdairumą skirti savo pacientams pernelyg didelę arba pernelyg mažą veikliosios medžiagos dozę (perdozuoti vaisto arba skirti nepakankamą jo dozę). Vartojant nepakankamą vaisto dozę, gydymas gali būti nepakankamai veiksmingas, o perdozavimas gali sukelti rimtas ir galimai mirtinas komplikacijas, kaip antai kraujavimą, sunkias infekcijas ir širdies sustojimą.

Todėl EMA įspėja sveikatos priežiūros specialistus, kurie Trisenox gydo savo pacientus, dėl šio vaisto dozavimo klaidų pavojaus ir primena jiems, kad būtina patikrinti turimo vaistinio preparato stiprumą ir atidžiai vadovautis jo vartojimo instrukcija.

Sveikatos priežiūros specialistams bus išsiųstas laiškas su šia informacija.

### Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Rinkai bus pristatyta nauja Trisenox pateikimo forma (flakonas su 2 mg/ml koncentracijos arseno trioksido preparatu), kuria bus pakeista esama šio vaisto pateikimo forma (ampulė su 1 mg/ml koncentracijos arseno trioksido preparatu). Be to, naujojoje talpyklėje yra iš viso 6 ml koncentrato (iš viso 12 mg arseno trioksido), o esamoje – 10 ml (iš viso 10 mg arseno trioksido).
- Rinkoje bus abiejų farmacinių formų preparatų, kol baigsis 1 mg/ml stiprumo preparato atsargos.
- Kad nesupainiotų šių dviejų formų vaistų, kol rinkoje yra jų abiejų, skaičiuodami Trisenox kiekį, kurį reikia pritraukti švirkštu, kad jį būtų galima praskiesti ir sulašinti pacientui į veną, sveikatos priežiūros specialistai turėtų atidžiai patikrinti turimo preparato koncentraciją, kad pacientas gautų tinkamą arseno trioksido dozę.
- Kad būtų lengviau atskirti šių dviejų pateikimo formų vaistus, jų pakuotės skiriasi toliau nurodytomis savybėmis.

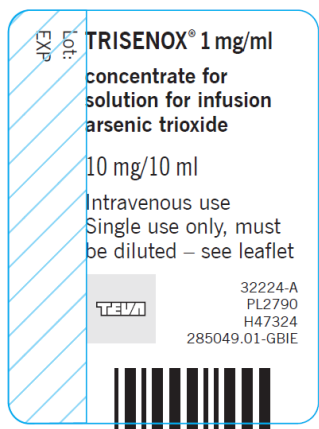
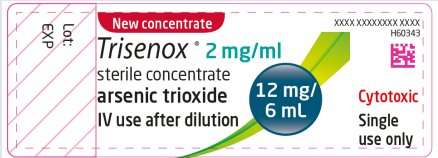
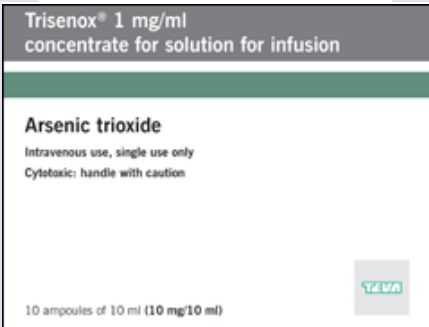
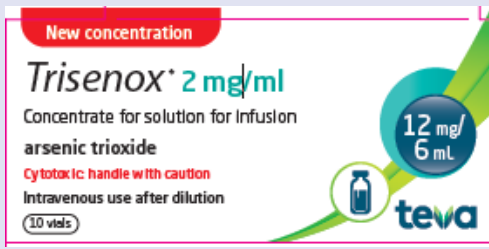
**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



	Dabartinė pateikimo forma	Naujoji pateikimo forma
<b>Stiprumas</b>	1 mg/ml	2 mg/ml
<b>Pateikimo forma</b>	10 ml ampulė	6 ml flakonas
<b>Bendras kiekis</b>	10 mg	12 mg
<b>Pirminės talpyklės etiketė</b>		
<b>Priekinė dėžutės dalis</b>		
<b>Skiedimas</b>	Abu preparatai turėtų būti praskiesti 100–250 ml gliukozės 50 mg/ml (5 proc.) injekcinio tirpalo arba natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 proc.) injekcinio tirpalo.	
<b>Vartojimas</b>	Praskiestas Trisenox sulašinamas į veną per 1–2 valandas.	

#### Daugiau informacijos apie vaistą

Trisenox – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota ūminė promielocitinė leukemija (ŪPL) – retos formos leukemija (baltųjų kraujo ląstelių vėžys), kurią sukelia genetinė translokacija (kai susikeičia dviejų chromosomų genai). Vaistas tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma ir jame yra veikliosios medžiagos arseno trioksido.

Europos Sąjungoje Trisenox įregistruotas nuo 2016 m. lapkričio mėn.

Daugiau informacijos apie Trisenox rasite agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox).