



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. december 2019
EMA/189409/2019

EMA vydáva upozornenie na riziko nesprávneho dávkovania protirakovinového lieku Trisenox

Európska agentúra pre lieky (EMA) odporučila schválenie novej obchodnej úpravy injekčného protirakovinového lieku Trisenox (oxid arzenitý), ktorá obsahuje 2 mg/ml liečiva v jednej injekčnej liekovke. Nová obchodná úprava nahradí súčasnú úpravu, ktorá obsahuje 1 mg/ml v každej ampulke. Okrem toho nová injekčná liekovka obsahuje celkový objem 6 ml (a celkový obsah 12 mg oxidu arzenitého), pričom súčasná ampulka obsahuje 10 ml (a celkový obsah 10 mg).

Liek bude dočasne k dispozícii s obidvoma silami, kým sa úprava s obsahom 1 mg/ml neminie. Agentúra je znepokojená, že v dôsledku dostupnosti lieku s obidvoma silami by zdravotnícki pracovníci mohli neúmyselne podať svojim pacientom nadmerné množstvo (predávkovanie) alebo nedostatočné množstvo (poddávkovanie) liečiva. Zatiaľ čo pri poddávkovaní sa nemusí dosiahnuť dostatočný účinok, predávkovanie môže viesť k závažným a potenciálne fatálnym komplikáciám, ako sú krvácanie, závažné infekcie a zástava srdca.

EMA preto upozorňuje zdravotníckych pracovníkov používajúcich Trisenox na riziko nesprávneho dávkovania a pripomína im, aby skontrolovali silu dostupnej obchodnej úpravy a dôkladne sa riadili pokynmi na použitie.

Zdravotníckym pracovníkom bude zaslaný list s týmito informáciami.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Na trh bude uvedená nová obchodná úprava lieku Trisenox (injekčná liekovka s obsahom 2 mg/ml oxidu arzenitého) ako náhrada za súčasnú úpravu (ampulka s obsahom 1 mg/ml oxidu arzenitého). Okrem toho nová obchodná úprava obsahuje celkový objem 6 ml (a celkový obsah 12 mg), pričom súčasná úprava obsahuje 10 ml (a celkový obsah 10 mg).
- Obidve obchodné úpravy budú k dispozícii súčasne, kým sa neminú zásoby úpravy s obsahom 1 mg/ml.
- S cieľom predísť akýmkoľvek omylom, kým sú k dispozícii obidve obchodné úpravy, zdravotnícki pracovníci musia dôkladne kontrolovať koncentráciu dostupnej úpravy pri výpočte objemu lieku Trisenox, ktorý sa má odobrať na riedenie a infúziu, aby sa zabezpečilo, že pacient dostane správnu dávku oxidu arzenitého.
- Na ľahšie rozlíšenie medzi týmito dvoma obchodnými úpravami sú na obale uvedené rozlišujúce znaky uvedené nižšie.

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



	Súčasná obchodná úprava	Nová obchodná úprava
Sila	1 mg/ml	2 mg/ml
Obchodná úprava	Ampulka s objemom 10 ml	Injekčná liekovka s objemom 6 ml
Celkový obsah	10 mg	12 mg
Označenie vonkajšieho obalu		
Predná strana škatule		
Riedenie	Obidve obchodné úpravy sa majú nariediť so 100 – 250 ml injekčného roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).	
Podávanie	Po nariadení sa liek Trisenox podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 1 až 2 hodín.	

Ďalšie informácie o lieku

Liek Trisenox sa používa na liečbu dospelých s akútnou promyelocytovou leukémiou (APL), zriedkavou formou leukémie (rakoviny bielych krviniek) spôsobenou tzv. genetickou translokáciou (ktorá nastáva výmenou génov medzi dvomi chromozómami). Je dostupný ako koncentrát na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily a obsahuje liečivo oxid arzenitý.

Liek Trisenox je v Európskej únii povolený od novembra 2016.

Ďalšie informácie o lieku Trisenox sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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