



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. december 2019
EMA/189409/2019

Agencija EMA opozarja na nevarnost napak pri odmerjanju zdravila za zdravljenje raka Trisenox

Evropska agencija za zdravila (EMA) je priporočila, da se odobri nova farmacevtska oblika zdravila za injiciranje za zdravljenje raka Trisenox (arzenov trioksid), ki vsebuje 2 mg/ml učinkovine na ampulo. Nova farmacevtska oblika zdravila bo nadomestila sedanjo, ki vsebuje 1 mg/ml učinkovine na ampulo. Poleg tega nova ampula vsebuje skupno količino 6 ml (in skupno vsebnost arzenovega trioksida 12 mg), obstoječa pa skupno količino 10 ml (in skupno vsebnost arzenovega trioksida 10 mg).

Začasno, dokler se ne porabi vsa količina ampul z 1 mg/ml, bosta v uporabi obe jakosti zdravila. Agencija je zaskrbljena, da bi lahko zaradi sočasnega obstoja obeh jakosti zdravila zdravstveni delavci svojim bolnikom nehote dajali preveč (prevelik odmerek) ali premalo (premajhen odmerek) učinkovine. Premajhen odmerek ima lahko neustrezen učinek, prevelik odmerek pa lahko povzroči resne zaplete z možnim smrtnim izidom, kot so krvavitve, hude okužbe in srčni zastoj.

Agencija EMA zato zdravstvene delavce, ki uporabljajo zdravilo Trisenox, opozarja na nevarnost napak pri odmerjanju in priporoča, da preverijo jakost razpoložljive farmacevtske oblike in natančno upoštevajo navodila za uporabo.

Obvestilo se pošlje zdravstvenim delavcem.

Informacije za zdravstvene delavce

- Uvedena bo nova farmacevtska oblika zdravila Trisenox (ampula, ki vsebuje 2 mg/ml arzenovega trioksida), ki bo nadomestila sedanjo farmacevtsko obliko (ampula, ki vsebuje 1 mg/ml arzenovega trioksida). Poleg tega nova farmacevtska oblika zdravila vsebuje skupno količino 6 ml (in skupno vsebnost arzenovega trioksida 12 mg), obstoječa pa skupno količino 10 ml (in skupno vsebnost arzenovega trioksida 10 mg).
- Dokler se ne porabi vsa zaloga ampul z 1 mg/ml, bosta v uporabi obe formulaciji zdravila.
- Da bi se izognili zmešnjavi v času obstoja obeh farmacevtskih oblik zdravila, morajo zdravstveni delavci pri izračunu količine zdravila Trisenox skrbno preveriti koncentracijo razpoložljive farmacevtske oblike, ki jo uporabijo za redčenje in infuzijo, da bolniku zagotovijo pravilen odmerek arzenovega trioksida.
- Za lažje razlikovanje med oblikama zdravila so pakiranja različno označena, kot je prikazano v nadaljevanju.

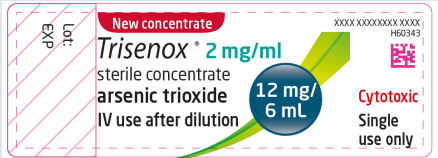
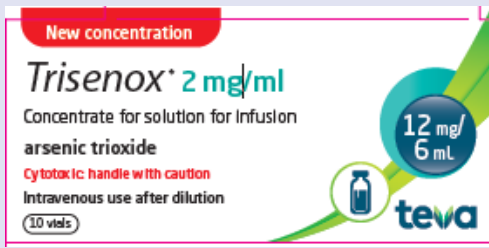
Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

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



	Sedanja farmacevtska oblika	Nova farmacevtska oblika
Jakost	1 mg/ml	2 mg/ml
Farmacevtska oblika	ampula z 10 ml	ampula s 6 ml
Skupaj vsebnost	10 mg	12 mg
Oznaka na embalaži za takojšnjo porabo		
Na sprednji strani embalaže		
Redčenje	Obe farmacevtski obliki zdravila je treba razredčiti s 100–250 ml raztopine glukoze 50 mg/ml (5 %) za injiciranje ali raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje.	
Dajanje	Razredčeno zdravilo Trisenox se daje z eno- do dvournim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.	

Več o zdravilu

Zdravilo Trisenox se uporablja za zdravljenje odraslih z akutno promielocitno levkemijo (APL), tj. redko obliko levkemije (rak belih krvnih celic), ki jo povzroča genetska „translokacija“ (zamenjava genov med dvema kromosomoma). Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno in vsebuje učinkovino arzenov trioksid.

Zdravilo Trisenox je v EU odobreno od novembra 2016.

Dodatne informacije o zdravilu Trisenox so na voljo na spletni strani agencije:

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