



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 декември 2019 г.  
ЕМА/189409/2019

## ЕМА е публикувала сигнал за риска от грешки при дозиране на противораковото лекарство Trisenox

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва одобряването на нова лекарствена форма на противораковото лекарство за инжекционно приложение Trisenox (арсениев триоксид), което съдържа 2 mg/ml от активното вещество във всеки флакон. Новата лекарствена форма ще замени съществуващата, която съдържа 1 mg/ml във всяка ампула. В допълнение, новият флакон съдържа общ обем от 6 ml (и общо съдържание от 12 mg арсениев триоксид), докато сегашната ампула съдържа 10 ml (и общо съдържание от 10 mg).

Временно ще съществуват и двете количества на активното вещество в дозова единица, докато едното, съдържащо 1 mg/ml, не бъде напълно изразходвано. Агенцията е обезпокоена, че в резултат на едновременното съществуване на двете количества на активното вещество в дозова единица е възможно медицинските специалисти неволно да дават на пациентите си твърде много (предозиране) или недостатъчно (занижено дозиране) от активното вещество. Докато заниженото дозиране може да е причина за недостатъчен ефект, предозирането може да доведе до сериозни и потенциално фатални усложнения, като кървене, тежки инфекции и сърдечен арест.

Ето защо ЕМА алармира медицинските специалисти, прилагащи Trisenox, за риска от грешки при дозирането и им напомня да проверят количеството на активното вещество в дозова единица на наличната лекарствена форма и да следват внимателно инструкциите за употреба.

До медицинските специалисти ще бъде изпратено писмо с тази информация.

### Информация за медицинските специалисти

- Ще бъде въведена нова лекарствена форма на Trisenox (флакон, съдържащ 2 mg/ml арсениев триоксид), за да замени съществуващата лекарствена форма (ампула, съдържаща 1 mg/ml арсениев триоксид). В допълнение новата лекарствена форма съдържа общ обем от 6 ml (и общо съдържание от 12 mg), докато съществуващата лекарствена форма съдържа 10 ml (и общо съдържание от 10 mg).
- И двете форми ще съществуват едновременно, докато всички запаси на тази, съдържаща 1 mg/ml не бъдат използвани.
- За да се избегне смесване, докато двете лекарствени форми съществуват едновременно, медицинските специалисти трябва внимателно да проверяват концентрацията на наличната лекарствена форма, когато изчисляват обема на Trisenox, който трябва да се изтегли за

**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)


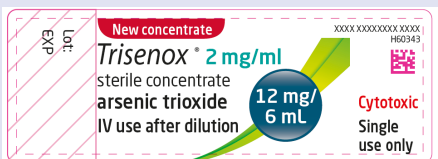
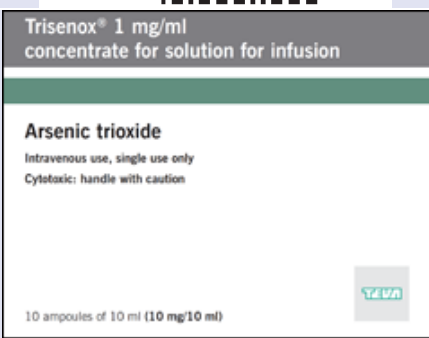
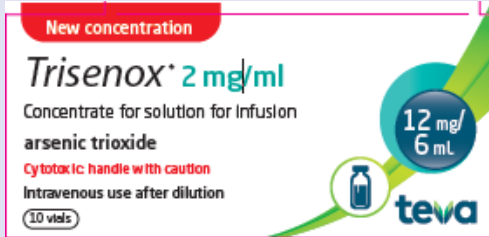
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



разреждане и инфузия, за да се гарантира, че пациентът получава правилната доза арсениев триоксид.

- За да се разграничат двете лекарствени форми, опаковките имат отличителни характеристики, показани по-долу.

	Настояща лекарствена форма	Нова лекарствена форма
<b>Количество на активното вещество в дозова единица</b>	1 mg/ml	2 mg/ml
<b>Лекарствена форма</b>	Ампула от 10 ml	Флакон от 6 ml
<b>Общо съдържание</b>	10 mg	12 mg
<b>Етикет на първичния контейнер</b>		
<b>Предната част на картонената опаковка</b>		
<b>Разреждане</b>	Разреждането и на двете форми трябва да се извършва със 100-250 ml от глюкоза 50 mg/ml (5 %) инжекционен разтвор <b>или</b> натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор	
<b>Приложение</b>	След разреждане Trisenox се прилага чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на 1 до 2 часа.	

---

**Повече за лекарството**

Trisenox е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с остра промиелоцитна левкемия (ОПЛ) — рядка форма на левкемия (рак на белите кръвни клетки), причинена от генетична „транслокация“ (когато настъпва размяна на гени между две хромозоми). Предлага се като концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена и съдържа активната съставка арсениев триоксид (arsenic trioxide).

Trisenox е разрешен за употреба в ЕС от ноември 2016 г.

Допълнителна информация за Trisenox можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox)