



13. detsember 2019
EMA/189409/2019

EMA väljastab teate vähiravimi Trisenoxi annustamisvigade riski kohta

Euroopa Ravimiamet (EMA) on soovitanud heaks kiita süstitava vähiravimi Trisenox (arseentrioksiid) uue pakendisuuruse (2 mg/ml toimeainet viaalis). Uus pakendisuurus asendab praeguse (1 mg/ml toimeainet ampullis). Lisaks on uue viaali koguruumala 6 ml (arseentrioksiidi kogusisaldus 12 mg) ja senise ampulli koguruumala 10 ml (ja kogusisaldus 10 mg).

Mõlemad tugevused on ajutiselt korraga turul, kuni 1 mg/ml tugevust veel jätkub. Amet näeb põhjust ettevaatlikkuseks, sest kahe eri tugevuse samaaegsel turustamisel võib juhtuda, et tervishoiutöötajad annavad patsientidele toimeainet tahtmatult liiga palju (üleannustamine) või liiga vähe (alaannustamine). Alaannustamine võib põhjustada ebapiisava toime, kuid üleannustamine võib põhjustada raskeid ja potentsiaalselt surmavaid tüsistusi, näiteks verejooksu, raskeid infektsioone ja südameseiskust.

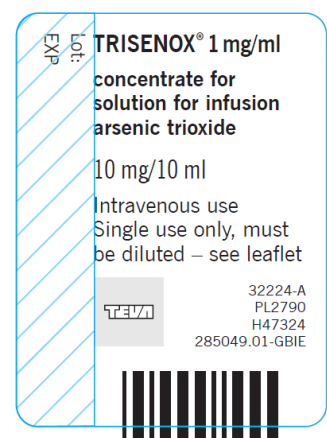
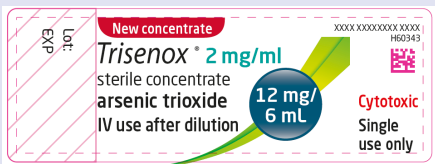
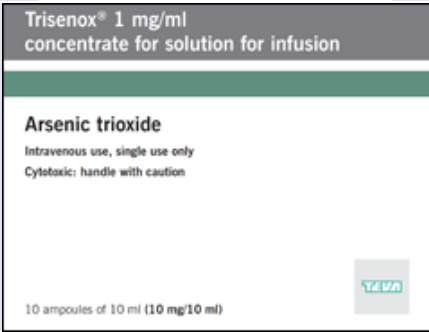
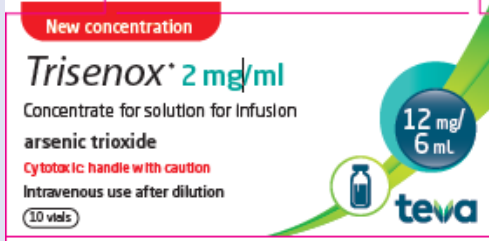
EMA hoiatab seepärast Trisenoxi kasutavaid tervishoiutöötajaid annustamisvigade riski eest, tuletab neile meelde praeguse pakendisuuruse tugevust ja kutsub neid üles hoolikalt järgima ravimi kasutusjuhendit.

Tervishoiutöötajatele saadetakse selle teabega kiri.

Tervishoiutöötajate teave

- Uus pakendisuurus (viaal, 2 mg/ml arseentrioksiidi) asendab Trisenoxi senise pakendisuuruse (ampull, 1 mg/ml arseentrioksiidi). Uue pakendisuuruse koguruumala 6 ml (ja kogusisaldus 12 mg) ja senise pakendisuuruse koguruumala 10 ml (ja kogusisaldus 10 mg).
- Mõlemat turustatakse korraga, kuni 1 mg/ml tugevust veel jätkub.
- Et vältida segiajamist ajal, kui turustatakse mõlemat pakendisuurust, peavad tervishoiutöötajad lahendamiseks ja infusiooniks vajaliku Trisenoxi ruumala arvutamisel hoolikalt kontrollima turustatava pakendisuuruse kontsentratsiooni, et tagada, et patsient saab õige annuse arseentrioksiidi.
- Pakendisuuruste eristamiseks on pakenditel alljärgnevad eritunnused.



	Praegune pakendisuurus	Uus pakendisuurus
Tugevus	1 mg/ml	2 mg/ml
Pakendisuurus	10 ml ampull	6 ml viaal
Kogusisaldus	10 mg	12 mg
Vahetu sisepakendi märgistus		
Karbi esikülg		
Lahjendamine	Mõlemat tuleb lahjendada 100–250 ml 50 mg/ml (5%) glükoosi süstelahusega või naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega.	
Manustamine	Pärast lahjendamist manustatakse Trisenoxi 1...2 tundi kestva veeniinfusioonina.	

Ravimi lisateave

Trisenoxi kasutatakse ägeda promüelotsüüt leukeemiaga (APL) täiskasvanud patsientide raviks. See on leukeemia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähk) haruldane vorm, mille põhjustab teatud geenitranslokatsioon (geenide ümberpaiknemine ühelt kromosoomilt teisele). Trisenoxi turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina ja see sisaldab toimeainena arseentrioksiidi.

Trisenoxil on Euroopa Liidus müügiluba alates 2016. aasta novembrist.

Lisateave Trisenoxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox