



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 décembre 2019
EMA/189409/2019

L'EMA émet une alerte sur le risque d'erreurs de dosage avec le médicament anticancéreux, Trisenox.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé l'approbation d'une nouvelle présentation du médicament anticancéreux injectable Trisenox (trioxyde d'arsenic) qui contient 2 mg/ml de substance active dans chaque flacon. La nouvelle présentation remplacera la présentation existante qui contient 1 mg/ml dans chaque ampoule. De plus, le nouveau flacon contient un volume total de 6 ml (et un contenu total de 12 mg de trioxyde d'arsenic) tandis que l'ampoule existante contient 10 ml (et un contenu total de 10 mg).

Les deux dosages coexisteront temporairement jusqu'à épuisement des stocks de celui contenant 1 mg/ml. L'Agence craint que la coexistence des deux dosages n'amène les professionnels de santé à donner par inadvertance trop (surdosage) ou pas assez (sous-dosage) de substance active à leurs patients. Alors que le sous-dosage est susceptible d'entraîner un effet inadéquat, le surdosage peut quant à lui entraîner des complications graves et potentiellement mortelles comme des hémorragies, des infections sévères et des arrêts cardiaques.

L'EMA alerte donc les professionnels de santé utilisant Trisenox du risque d'erreurs de dosage et leur rappelle de vérifier le dosage de la présentation disponible et de suivre attentivement les instructions figurant dans la notice.

Une lettre contenant ces informations sera envoyée aux professionnels de santé.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Une nouvelle présentation de Trisenox (flacon contenant 2 mg/ml de trioxyde d'arsenic) sera introduite pour remplacer la présentation existante (ampoule contenant 1 mg/ml de trioxyde d'arsenic). De plus, la nouvelle présentation contient un volume total de 6 ml (et un contenu total de 12 mg) tandis que la présentation existante contient 10 ml (et un contenu total de 10 mg).
- Les deux formulations coexisteront jusqu'à épuisement des stocks de la formulation contenant 1 mg/ml.
- Pour éviter toute confusion pendant que les deux présentations coexistent, les professionnels de santé doivent vérifier attentivement la concentration de la présentation disponible lors du calcul du volume de Trisenox à retirer à des fins de dilution et de perfusion afin de s'assurer que le patient reçoit la bonne dose de trioxyde d'arsenic.

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

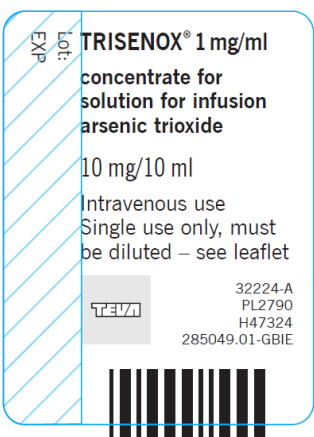
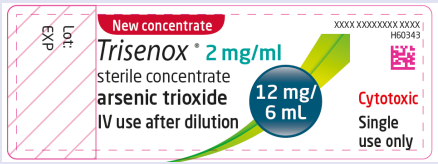
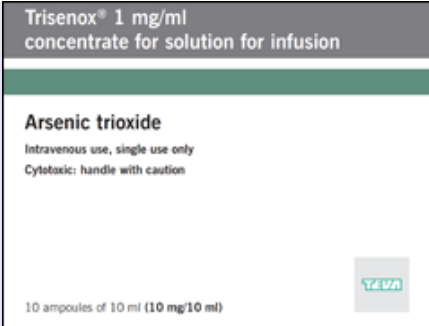
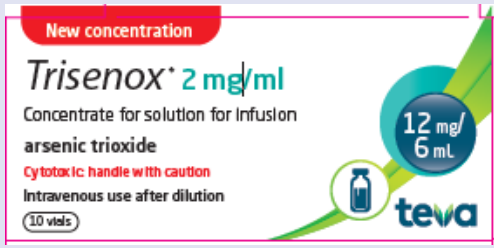
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

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

An agency of the European Union



- Pour pouvoir différencier les deux présentations, les emballages se distinguent l'un de l'autre grâce aux caractéristiques illustrées ci-dessous.

	Présentation actuelle	Nouvelle présentation
Dosage	1 mg/ml	2 mg/ml
Présentation:	Ampoule de 10 ml	Flacon de 6 ml
Contenu total	10 mg	12 mg
Étiquette du contenant immédiat		
Face avant de l'emballage		
Dilution	Les deux concentrations doivent être diluées avec 100-250 ml de solution de glucose à 50 mg/ml (5 %) pour injection ou de solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour injection.	
Administration	Après dilution, Trisenox est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 1 à 2 heures.	

Plus d'informations sur le médicament

Trisenox est un médicament utilisé pour le traitement des adultes atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA), une forme rare de leucémie (cancer des globules blancs) causée par une «translocation» génétique (lorsqu'il se produit un échange de gènes entre deux chromosomes). Il est disponible sous la

forme d'un concentré à diluer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, et contient la substance active trioxyde d'arsenic.

Trisenox est autorisé dans l'Union européenne depuis novembre 2016.

De plus amples informations sur Trisenox sont disponibles sur le site web de l'Agence:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox