



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. prosinac 2019.
EMA/189409/2019

EMA objavljuje upozorenje o riziku od pogreške pri doziranju lijeka protiv raka Trisenox

Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je davanje odobrenja za novu koncentraciju lijeka protiv raka za primjenu infuzijom Trisenox (arsenov trioksid) koja sadrži 2 mg/ml djelatne tvari u jednoj bočici. Nova koncentracija zamijenit će postojeću koja sadrži 1 mg/ml u jednoj ampuli. Nadalje, nova bočica ima ukupni volumen od 6 ml (i sadrži ukupno 12 mg arsenova trioksida) dok je postojeća ampula volumena od 10 ml (i sadrži ukupno 10 mg).

Privremeno će na tržištu biti dostupne obje koncentracije, sve dok se ona od 1 mg/ml u cijelosti ne potroši. Agencija je zabrinuta da bi istodobno postojanje dviju koncentracija moglo dovesti do toga da zdravstveni radnici daju svojim pacijentima previše (preveliku dozu) ili nedovoljno (premalu dozu) djelatne tvari. Dok primjena premale doze može rezultirati neodgovarajućim učinkom, predoziranje može prouzročiti ozbiljne i potencijalno smrtonosne komplikacije kao što su krvarenje, teške infekcije i srčani arrest.

EMA stoga upozorava zdravstvene radnike koji primjenjuju lijek Trisenox na rizik od pogrešaka pri doziranju i podsjeća ih da provjere jačinu lijeka koji im je na raspolaganju i pažljivo prate upute za uporabu.

Zdravstvenim radnicima bit će upućeno pismo s tim informacijama.

Informacije za liječnike

- Uvođenjem nove koncentracije i spremnika za lijek Trisenox (bočica koja sadrži 2 mg/ml arsenova trioksida) zamijenit će se postojeća koncentracija i spremnik (ampula koja sadrži 1 mg/ml arsenova trioksida). Nadalje, novi spremnik ima ukupni volumen od 6 ml (i sadrži ukupno 12 mg arsenova trioksida) dok je postojeći spremnik volumena od 10 ml (i sadrži ukupno 10 mg).
- Obje formulacije će biti dostupne sve dok se zalihe one od 1 mg/ml ne upotrijebe u cijelosti.
- Kako bi se spriječila svaka mogućnost zabune dok su dostupne obje koncentracije, zdravstveni radnici moraju pažljivo provjeriti koncentraciju navedenu na pakiranju kada izračunavaju volumen lijeka Trisenox koji treba izvući za razrjeđivanje i infuziju kako bi bili sigurni da će bolesnik primiti pravilnu dozu arsenova trioksida.
- Kao pomoć u razlikovanju dviju koncentracija, pakiranja imaju različita obilježja kao što je prikazano u nastavku.

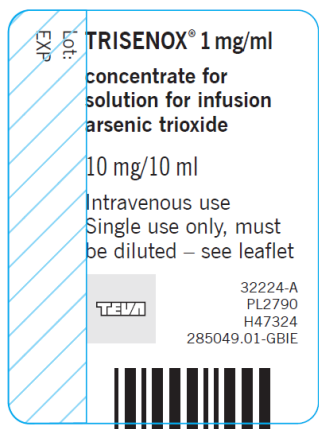
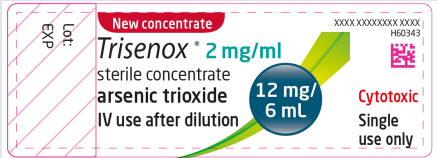
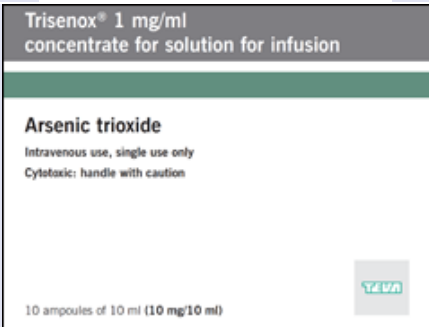
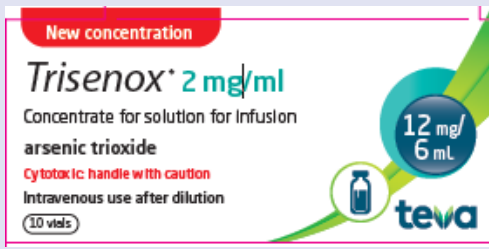
Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

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



	Sadašnja koncentracija i pakiranje	Nova koncentracija i pakiranje
Jačina	1 mg/ml	2 mg/ml
Spremnik	Ampula od 10 ml	Bočica od 6 ml
Ukupni sadržaj	10 mg	12 mg
Naljepnica na unutarnjem pakiranju		
Prednja strana kutije		
Razrjeđivanje	Obje jačine treba razrijediti pomoću 100–250 ml otopine glukoze 50 mg/ml (5 %) za injekciju ili otopine natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju	
Primjena	Nakon razrjeđivanja Trisenox se daje infuzijom (drip) u venu u trajanju od 1 do 2 sata.	

Više o lijeku

Trisenox je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s akutnom promijelocitnom leukemijom (APL), rijetkim oblikom leukemije (raka bijelih krvnih stanica) izazvane translokacijom gena (kada dođe do zamjene gena između dvaju kromosoma). Dostupan je kao koncentrat od kojeg se pripremi otopina za infuziju (drip) u venu i sadrži djelatni sastojak arsenov trioksid.

Lijek Trisenox odobren je u Europskoj uniji od studenoga 2016.

Više informacija o lijeku Trisenox dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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