



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 december 2019  
EMA/189409/2019

## EMA geeft waarschuwing af over het risico op doseringsfouten met het middel tegen kanker Trisenox

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een aanbeveling gedaan tot goedkeuring van een nieuwe presentatie van het injecteerbare geneesmiddel tegen kanker Trisenox (arseentrioxide) dat per injectieflacon 2 mg/ml van de werkzame stof bevat. De nieuwe presentatie vervangt de bestaande presentatie, die per ampul 1 mg/ml bevat. Bovendien bevat de nieuwe injectieflacon een totaal volume van 6 ml (en een totale inhoud van 12 mg arseentrioxide) terwijl de bestaande ampul 10 ml (en een totale inhoud van 10 mg) bevat.

De twee sterkten zullen tijdelijk naast elkaar voorkomen tot de formulering die 1 mg/ml bevat, helemaal opgebruikt is. Het Geneesmiddelenbureau is bezorgd dat het naast elkaar bestaan van de twee sterkten ertoe kan leiden dat professionele zorgverleners hun patiënten onbedoeld te veel (overdosering) of te weinig (onderdosering) van de werkzame stof toedienen. Onderdosering kan leiden tot een ontoereikend effect, maar overdosering kan leiden tot ernstige en potentieel fatale complicaties zoals bloeding, ernstige infecties en hartstilstand.

Daarom waarschuwt het EMA professionele zorgverleners die Trisenox voorschrijven voor het risico op doseringsfouten en wijst het hen erop dat ze de sterkte van de beschikbare presentatie moeten controleren en de instructies voor gebruik zorgvuldig moeten volgen.

Professionele zorgverleners zullen een brief met daarin deze informatie toegestuurd krijgen.

### Informatie voor professionele zorgverleners

- Ter vervanging van de bestaande presentatie (ampul met 1 mg/ml arseentrioxide) zal een nieuwe presentatie van Trisenox (injectieflacon met 2 mg/ml arseentrioxide) in de handel worden gebracht. Bovendien bevat de nieuwe presentatie een totaal volume van 6 ml (en een totale inhoud van 12 mg) terwijl de bestaande presentatie 10 ml (en een totale inhoud van 10 mg) bevat.
- De twee formuleringen zullen naast elkaar voorkomen tot de voorraden van de formulering met 1 mg/ml helemaal opgebruikt zijn.
- Om te voorkomen dat professionele zorgverleners de twee presentaties verwisselen zolang deze naast elkaar voorkomen, moeten ze de concentratie van de beschikbare presentatie zorgvuldig controleren wanneer ze de hoeveelheid Trisenox berekenen die voor verdunning en infusie moet

**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)

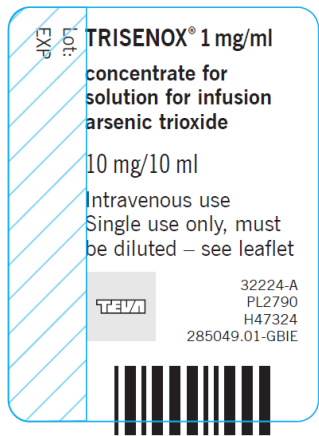

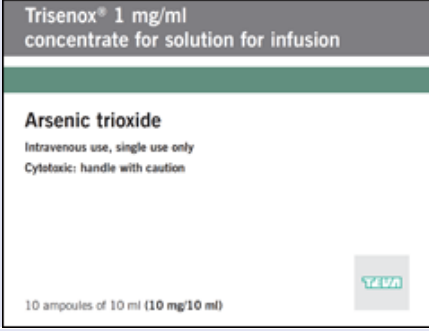
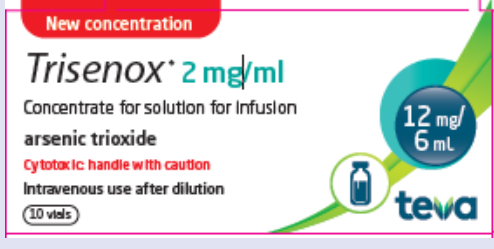
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



worden opgezogen, om ervoor te zorgen dat de patiënt de juiste dosis arseentrioxide toegediend krijgt.

- Om beter onderscheid te kunnen maken tussen de twee presentaties, hebben de verpakkingen onderscheidende kenmerken, zoals hieronder weergegeven.

	Huidige presentatie	Nieuwe presentatie
<b>Sterkte</b>	1 mg/ml	2 mg/ml
<b>Presentatie</b>	Ampul van 10 ml	Injectieflacon van 6 ml
<b>Totale inhoud</b>	10 mg	12 mg
<b>Etiket op de primaire verpakking</b>	 <p>Label for Trisenox 1 mg/ml ampule. Text includes: TRISENOX® 1 mg/ml, concentrate for solution for infusion, arsenic trioxide, 10 mg/10 ml, Intravenous use, Single use only, must be diluted – see leaflet, 32224-A, PL2790, H47324, 285049.01-GBIE, and a barcode.</p>	 <p>Label for Trisenox 2 mg/ml vial. Text includes: New concentrate, Trisenox® 2 mg/ml, sterile concentrate, arsenic trioxide, IV use after dilution, 12 mg/6 mL, Cytotoxic, Single use only, and a barcode.</p>
<b>Voorzijde van de doos</b>	 <p>Front of Trisenox 1 mg/ml box. Text includes: Trisenox® 1 mg/ml, concentrate for solution for infusion, Arsenic trioxide, Intravenous use, single use only, Cytotoxic: handle with caution, 10 ampoules of 10 ml (10 mg/10 ml), and the Teva logo.</p>	 <p>Front of Trisenox 2 mg/ml box. Text includes: New concentration, Trisenox® 2 mg/ml, Concentrate for solution for infusion, arsenic trioxide, Cytotoxic: handle with caution, Intravenous use after dilution, 10 vials, 12 mg/6 mL, and the Teva logo.</p>
<b>Verdunning</b>	Beide moeten worden verdund met 100–250 ml glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie <b>of</b> 100–250 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.	
<b>Toediening</b>	Na verdunning wordt Trisenox gedurende 1 tot 2 uur via infusie (indruppeling) in een ader toegediend.	

#### Meer over het geneesmiddel

Trisenox is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met acute promyelocyttaire leukemie (APL), een zeldzame vorm van leukemie (kanker van de witte bloedcellen)

die wordt veroorzaakt door een genetische translocatie (een verwisseling van genen tussen twee chromosomen). Het is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader en bevat de werkzame stof arseentrioxide.

Trisenox is sinds november 2016 in de Europese Unie goedgekeurd.

Meer informatie over Trisenox is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox)