



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. prosince 2019
EMA/189409/2019

Agentura EMA vydává upozornění na riziko chyb při dávkování protinádorového léčivého přípravku Trisenox

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) doporučila schválení nového provedení injekčního protinádorového léčivého přípravku Trisenox (oxidu arsenitého), které obsahuje 2 mg/ml léčivé látky v každé injekční lahvičce. Nové provedení nahradí stávající provedení, které obsahuje 1 mg/ml v každé ampulce. Kromě toho nová injekční lahvička má celkový objem 6 ml (a celkový obsah 12 mg oxidu arsenitého), zatímco stávající ampulka má objem 10 ml (a celkový obsah 10 mg).

Obě dvě síly budou na trhu současně, dokud nebudou použita všechna balení obsahující 1 mg/ml. Agentura je znepokojena tím, že přítomnost dvou balení s různými silami může způsobit, že zdravotničtí pracovníci nedopatřením podají svým pacientům příliš mnoho (předávkování) nebo příliš málo (nedostatečná dávka) léčivé látky. Zatímco poddávkování může vést k nedostatečnému účinku, předávkování může způsobit závažné a potenciálně fatální komplikace, jako je krvácení, závažné infekce a srdeční zástava.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto upozorňuje zdravotnické pracovníky, kteří používají přípravek Trisenox, na riziko chyb v dávkování a připomíná jim, že je třeba překontrolovat dostupné provedení přípravku a pečlivě dodržovat pokyny k použití.

Dopis s touto informací bude zaslán zdravotnickým pracovníkům.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Na trh bude uvedeno nové provedení přípravku Trisenox (injekční lahvička obsahující 2 mg/ml oxidu arsenitého), které nahradí stávající provedení (ampulku obsahující 1 mg/ml oxidu arsenitého). Kromě toho nové provedení má celkový objem 6 ml (a celkový obsah 12 mg oxidu arsenitého), zatímco stávající provedení má objem 10 ml (a celkový obsah 10 mg).
- Oba přípravky budou na trhu současně, dokud nebude využita zásoba balení obsahujících 1 mg/ml.
- Aby se v době, kdy jsou dostupná obě provedení, zabránilo jakékoli záměně, musí zdravotničtí pracovníci pečlivě překontrolovat koncentraci v dostupném provedení přípravku při výpočtu objemu přípravku Trisenox, který má být použit k naředění a k podání formou infuze, aby se zajistilo, že pacientovi bude podána správná dávka oxidu arsenitého.
- Aby bylo rozlišení obou provedení snazší, mají balení odlišné prvky, které jsou popsány níže.

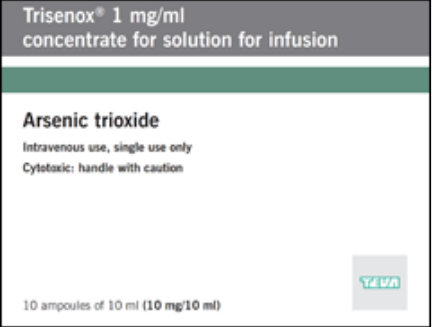
Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

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



	Současné provedení	Nové provedení
Síla	1 mg/ml	2 mg/ml
Provedení	Ampulka o obsahu 10 ml	Injekční lahvička o obsahu 6 ml
Celkový obsah	10 mg	12 mg
Štítek na vnitřním obalu		
Přední strana krabičky		
Ředění	Oba přípravky musí být naředěny pomocí 100–250 ml buď injekčního roztoku glukózy 50 mg/ml (5% roztok), nebo injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9% roztok).	
Podání	Přípravek Trisenox se po naředění podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu 1 až 2 hodin.	

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Trisenox se používá k léčbě dospělých s akutní promyelocytární leukémií (APL), což je vzácná forma leukémie (nádorového onemocnění bílých krvinek) způsobená genetickou „translokací“ (výměnou genů mezi dvěma chromozomy). Je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly) a jako léčivou složku obsahuje oxid arsenitý.

Přípravek Trisenox je v Evropské unii registrován od listopadu 2016.

Další informace o přípravku Trisenox jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox.