



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. Dezember 2019  
EMA/189409/2019

## EMA gibt Warnung zum Risiko von Dosierungsfehlern beim Krebsarzneimittel Trisenox heraus

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat die Zulassung einer neuen Darreichungsform des injizierbaren Krebsarzneimittels Trisenox (Arsentrioxid) empfohlen, das je Durchstechflasche 2 mg/ml des Wirkstoffs enthält. Die neue Darreichungsform wird die vorhandene ersetzen, die 1 mg/ml je Ampulle enthält. Darüber hinaus enthält die neue Durchstechflasche ein Gesamtvolumen von 6 ml (und einen Gesamteinhalt von 12 mg Arsentrioxid), während die vorhandene Ampulle 10 ml (und einen Gesamteinhalt von 10 mg) enthält.

Die zwei Stärken werden vorübergehend parallel existieren, bis die Stärke mit 1 mg/ml vollständig aufgebraucht ist. Die Agentur hat Bedenken, dass die Koexistenz der beiden Stärken dazu führen könnte, dass Angehörige der Gesundheitsberufe ihren Patienten versehentlich zu viel (Überdosierung) oder nicht genügend (Unterdosierung) Wirkstoff geben. Während eine Unterdosierung zu einer unzureichenden Wirkung führen kann, kann eine Überdosierung in schwerwiegenden und möglicherweise tödlichen Komplikationen resultieren, z. B. Blutungen, schwere Infektionen und Herzstillstand.

Die EMA warnt daher Angehörige der Gesundheitsberufe, die Trisenox anwenden, vor dem Risiko von Dosierungsfehlern und erinnert sie daran, die Stärke der verfügbaren Darreichungsform zu überprüfen und die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen.

Angehörige der Gesundheitsberufe werden ein Schreiben mit diesen Informationen erhalten.

### Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Eine neue Darreichungsform von Trisenox (Durchstechflasche mit 2 mg/ml Arsentrioxid) wird eingeführt, um die vorhandene Darreichungsform (Ampulle mit 1 mg/ml Arsentrioxid) zu ersetzen. Darüber hinaus enthält die neue Darreichungsform ein Gesamtvolumen von 6 ml (und einen Gesamteinhalt von 12 mg), während die bisherige Darreichungsform 10 ml (und einen Gesamteinhalt von 10 mg) enthält.
- Beide Formulierungen werden gleichzeitig existieren, bis der Vorrat der Formulierung mit 1 mg/ml vollständig aufgebraucht ist.
- Um Verwechslungen während des gleichzeitigen Bestehens beider Darreichungsformen zu vermeiden, müssen Angehörige der Gesundheitsberufe die Konzentration der erhältlichen Darreichungsform sorgfältig überprüfen, wenn sie das zur Verdünnung und Infusion zu

---

**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)

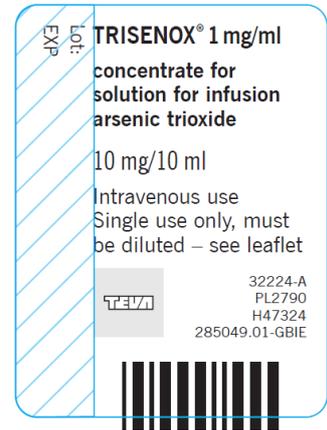
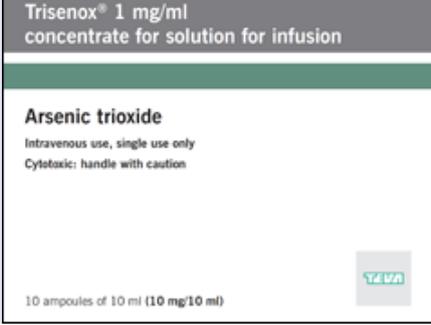
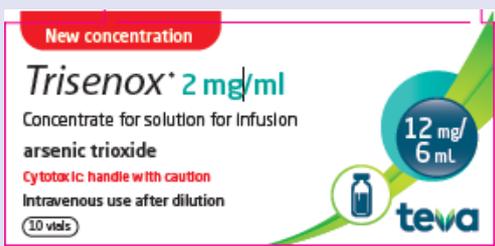
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



entnehmende Volumen von Trisenox berechnen, um zu gewährleisten, dass der Patient die richtige Dosis Arsenitrioxid erhält.

- Um die Unterscheidung zwischen den beiden Darreichungsformen zu erleichtern, haben die Verpackungen unverwechselbare Merkmale, die unten dargestellt sind.

	Aktuelle Darreichungsform	Neue Darreichungsform
<b>Stärke</b>	1 mg/ml	2 mg/ml
<b>Darreichungsform</b>	Ampulle mit 10 ml	Durchstechflasche mit 6 ml
<b>Gesamtinhalt</b>	10 mg	12 mg
<b>Etikett des Behältnisses</b>		
<b>Vorderseite des Umkartons</b>		
<b>Verdünnung</b>	Beide Darreichungsformen sind mit 100 ml bis 250 ml entweder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung <b>oder</b> 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung zu verdünnen.	
<b>Anwendung</b>	Nach der Verdünnung wird Trisenox über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden mittels Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.	

---

### **Weitere Informationen über das Arzneimittel**

Trisenox ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter Promyelozytenleukämie (APL), einer seltenen Form von Leukämie (Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen), angewendet wird, die durch eine genetische Translokation (Austausch von Genen zwischen zwei Chromosomen) verursacht wird. Es ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich und enthält den Wirkstoff Arsenitrioxid.

Trisenox ist seit November 2016 in der Europäischen Union (EU) zugelassen.

Weitere Informationen zu Trisenox finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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