



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 13. decembris
EMA/189409/2019

EMA izdod brīdinājumu par pretvēža zāļu *Trisenox* dozēšanas kļūdu risku

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir ieteikusi apstiprināt injicējamo pretvēža zāļu *Trisenox* (arsēna trioksīds) jauno formu, kas satur 2 mg/ml aktīvās vielas katrā flakonā. Jaunā zāļu forma aizstās esošo, kas satur 1 mg/ml aktīvās vielas katrā ampulā. Turklāt jaunā flakona kopējais tilpums ir 6 ml (kopējais arsēna trioksīda saturs ir 12 mg), bet esošās ampulas tilpums ir 10 ml (kopējais aktīvās vielas saturs ir 10 mg).

Īslaicīgi būs pieejami abi zāļu stiprumi, līdz visas 1 mg/ml saturošās zāles būs izlietotas. Aģentūru uztrauc tas, ka divu zāļu stiprumu vienlaicīgas esamības dēļ veselības aprūpes speciālisti var nejauši iedot pacientiem pārāk daudz (pārdozēšana) vai pārāk maz (nepietiekama deva) aktīvās vielas. Pārāk maza deva var izraisīt nepietiekamu iedarbību, bet pārdozēšana var izraisīt nopietnas un potenciāli nāvējošas komplikācijas, piemēram, asiņošanu, smagas infekcijas un sirdsdarbības apstāšanos.

Tāpēc EMA brīdina veselības aprūpes speciālistus, kas izmanto *Trisenox*, par dozēšanas kļūdu risku un atgādina, ka ir jāpārbauda pieejamās zāļu formas stiprums un rūpīgi jāievēro lietošanas norādījumi.

Veselības aprūpes speciālistiem tika nosūtīta vēstule ar šo informāciju.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Tiks ieviesta jauna zāļu *Trisenox* forma (flakons, kas satur 2 mg/ml arsēna trioksīda), kas aizstās esošo zāļu formu (ampulu, kas satur 1 mg/ml arsēna trioksīda). Turklāt jaunās zāļu formas kopējais tilpums ir 6 ml (kopējais aktīvās vielas saturs ir 12 mg), bet esošās zāļu formas tilpums ir 10 ml (kopējais aktīvās vielas saturs ir 10 mg).
- Abas zāļu formas būs pieejamas vienlaicīgi, līdz tiks izlietoti visi krājumi ar 1 mg/ml saturošo zāļu formu.
- Lai izvairītos no sajaukšanas, kamēr pastāv abas zāļu formas, veselības aprūpes speciālistiem ir rūpīgi jāpārbauda pieejamo zāļu koncentrācija, rēķinot, kādu *Trisenox* daudzumu ievilkst šļircē atšķaidīšanai un infūzijai, lai nodrošinātu, ka pacients saņem pareizo arsēna trioksīda devu.
- Lai būtu vieglāk atšķirt abas zāļu formas, iepakojumiem ir atšķirīgas pazīmes, kas norādītas tālāk tekstā.

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



| | Pašreizējā zāļu forma | Jaunā zāļu forma |
|------------------------------------|--|---|
| Stiprums | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| Zāļu forma | Ampula ar 10 ml produkta | Flakons ar 6 ml produkta |
| Kopējais saturs | 10 mg | 12 mg |
| Etikete uz tiešā iepakojuma |  |  |
| Kastītes priekšpuse |  |  |
| Atšķaidīšana | Abas zāļu formas jāatšķaida ar 100–250 ml glikozes 50 mg/ml (5 %) šķīdumu injekcijām vai nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām. | |
| Ievadīšana | Pēc atšķaidīšanas <i>Trisenox</i> ievada 1 līdz 2 stundu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā. | |

Papildinformācija par zālēm

Trisenox ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu akūtu promielocitāru leikozī (APL), kas ir reta leukēmijas (balto asins šūnu vēža) forma, kuru izraisa ģenētiska translokācija (kad ir notikusi gēnu apmaiņa starp divām hromosomām). Tās ir pieejamas kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam) un satur aktīvo sastāvdaļu arsēna trioksīdu.

Trisenox ir reģistrētas Eiropas Savienībā kopš 2016. gada novembra.

Plašāka informācija par *Trisenox* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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