



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 grudnia 2019 r.  
EMA/189409/2019

## EMA wydaje ostrzeżenie o ryzyku wystąpienia błędów w dawkowaniu leku przeciwnowotworowego Trisenox

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła dopuszczenie nowej postaci leku przeciwnowotworowego Trisenox (trójtlenek arsenu) we wstrzyknięciach, zawierającej 2 mg/ml substancji czynnej w każdej fiolce. Nowa postać leku zastąpi dotychczasową, zawierającą 1 mg/ml substancji czynnej w każdej ampułce. Ponadto w przypadku nowej fiolki całkowita objętość leku wynosi 6 ml (a całkowita zawartość trójtlenku arsenu – 12 mg), natomiast dotychczasowa ampułka zawierała 10 ml (łącznie 10 mg trójtlenku arsenu).

Te dwie moce dawki będą chwilowo dostępne na rynku jednocześnie, do momentu całkowitego zużycia leku w dawce 1 mg/ml. Agencja jest zaniepokojona, że dostępność obydwu mocy w tym samym czasie może sprawić, że pracownicy opieki zdrowotnej przypadkowo podadzą pacjentom za dużo (przedawkowanie) lub za mało (niedostateczna dawka) substancji czynnej. Chociaż podanie zbyt małej dawki może prowadzić do uzyskania niewystarczającego efektu, przedawkowanie może skutkować poważnymi, potencjalnie zakończonymi zgonem powikłaniami, takimi jak krwawienie, ciężkie zakażenia i nagłe zatrzymanie krążenia.

W związku z tym EMA niniejszym ostrzega pracowników opieki zdrowotnej podających lek Trisenox o ryzyku wystąpienia błędów w dawkowaniu i przypomina o konieczności sprawdzenia mocy dostępnej postaci leku oraz dokładnego przestrzegania instrukcji stosowania.

Pismo zawierające te informacje zostanie rozesłane do pracowników opieki zdrowotnej.

### Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- Nowa postać leku Trisenox (fiolka zawierająca 2 mg/ml trójtlenku arsenu) zostanie wprowadzona, w celu zastąpienia istniejącej postaci (ampułki zawierającej 1 mg/ml trójtlenku arsenu). Ponadto w przypadku nowej postaci całkowita objętość leku wynosi 6 ml (a całkowita zawartość substancji czynnej – 12 mg), natomiast dotychczasowa postać zawierała 10 ml (łącznie 10 mg substancji czynnej).
- Obydwie postacie będą dostępne jednocześnie do momentu wyczerpania zapasów postaci zawierającej 1 mg/ml substancji czynnej.
- Aby uniknąć pomyłek w okresie jednoczesnej dostępności obu postaci, pracownicy opieki zdrowotnej muszą dokładnie sprawdzić stężenie dostępnej postaci leku Trisenox podczas obliczania

**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



jego objętości, która ma być pobrana w celu rozcieńczenia i podania w infuzji. Pozwoli to zapewnić podanie pacjentowi właściwej dawki trójtlenku arsenu.

- Rozpoznanie postaci leku ułatwią dwa różne opakowania, które pokazano poniżej.

	Dostępna obecnie postać	Nowa postać
<b>Moc</b>	1 mg/ml	2 mg/ml
<b>Postać</b>	Ampułka 10 ml	Fiolka 6 ml
<b>Całkowita zawartość</b>	10 mg	12 mg
<b>Etykieta opakowania bezpośredniego</b>		
<b>Przód kartonika</b>		
<b>Rozcieńczenie</b>	Obydwie postaci leku należy rozcieńczać z użyciem 100–250 ml roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań <b>albo</b> roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.	
<b>Podanie</b>	Po rozcieńczeniu lek Trisenox podawany jest w infuzji dożylniej (kroplówce) w ciągu 1–2 godzin.	

#### Więcej informacji o leku

Lek Trisenox stosuje się w leczeniu osób dorosłych z ostrą białaczką promielocytową, która jest rzadką postacią białaczki (nowotworu białych krwinek) wywołaną translokacją genetyczną (przypadkiem zamiany genów między dwoma chromosomami). Jest dostępny w postaci koncentratu, z którego

sporządza się roztwór do infuzji dożylniej (kroplówki). Substancją czynną zawarta w leku jest trójtlenek arsenu.

Lek Trisenox jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej od listopada 2016 r.

Więcej informacji na temat leku Trisenox znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox)