



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de dezembro de 2019
EMA/189409/2019

EMA emite alerta para o risco de erros posológicos com o medicamento contra o cancro Trisenox

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a aprovação de uma nova apresentação do medicamento injetável contra o cancro Trisenox (trióxido de arsénio) que contém 2 mg/ml da substância ativa em cada frasco para injetáveis. A nova apresentação irá substituir a existente, que contém 1 mg/ml em cada ampola. Além disso, o novo frasco para injetáveis contém um volume total de 6 ml (e um teor total de 12 mg de trióxido de arsénio), ao passo que a ampola existente contém 10 ml (e um teor total de 10 mg).

As duas dosagens coexistirão temporariamente até que a que contém 1 mg/ml tenha sido totalmente utilizada. A Agência está preocupada com o facto de a coexistência das duas dosagens poder levar os profissionais de saúde a administrarem inadvertidamente aos seus doentes uma quantidade demasiado elevada (sobredosagem) ou insuficiente (subdosagem) da substância ativa. Enquanto a subdosagem pode resultar num efeito inadequado, a sobredosagem pode resultar em complicações graves e potencialmente fatais, tais como hemorragia, infeções graves e paragem cardíaca.

Por conseguinte, a EMA está a alertar os profissionais de saúde que utilizam Trisenox para o risco de erros posológicos e a lembrá-los para verificarem a dosagem da apresentação disponível e seguirem atentamente as instruções de utilização.

Será enviada uma carta com esta informação aos profissionais de saúde.

Informações para os profissionais de saúde

- Será introduzida uma nova apresentação de Trisenox (frasco para injetáveis contendo 2 mg/ml de trióxido de arsénio) para substituir a apresentação existente (ampola contendo 1 mg/ml de trióxido de arsénio). Além disso, a nova apresentação contém um volume total de 6 ml (e um teor total de 12 mg), ao passo que a apresentação existente contém 10 ml (e um teor total de 10 mg).
- Ambas as formulações coexistirão até que tenham sido utilizadas todas as existências da formulação que contém 1 mg/ml.
- Para evitar eventuais confusões enquanto ambas as apresentações coexistirem, os profissionais de saúde devem verificar atentamente a concentração da apresentação disponível quando calcularem o volume de Trisenox a retirar para diluição e perfusão, de modo a garantir que o doente recebe a dose correta de trióxido de arsénio.

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



- Para ajudar a diferenciar as duas apresentações, os acondicionamentos apresentam as características distintas que se seguem.

	Apresentação atual	Nova apresentação
Dosagem	1 mg/ml	2 mg/ml
Apresentação	Ampola de 10 ml	Frasco para injetáveis de 6 ml
Teor total	10 mg	12 mg
Rótulo do recipiente primário		
Frente da embalagem exterior		
Diluição	Ambas devem ser diluídas com 100–250 ml de uma solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%) ou de uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%)	
Administração	Após a diluição, Trisenox é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 1 a 2 horas.	

Informações adicionais acerca do medicamento

Trisenox é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com leucemia promielocítica aguda (APL, na sigla em inglês), um tipo raro de leucemia (cancro dos glóbulos brancos) causado por uma translocação genética (quando existe uma troca de genes entre dois cromossomas). Está disponível na

forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia e contém a substância ativa trióxido de arsénio.

Trisenox está autorizado na União Europeia desde novembro de 2016.

Mais informações sobre Trisenox podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox