



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 decembrie 2019  
EMA/189409/2019

## EMA emite o alertă cu privire la riscul erorilor de dozare asociate medicamentului împotriva cancerului, Trisenox

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a recomandat aprobarea unei noi prezentări a medicamentului injectabil împotriva cancerului, Trisenox (trioxid de arsen), care conține 2 mg/ml de substanță activă în fiecare flacon. Noua prezentare o va înlocui pe cea existentă, care conține 1 mg/ml în fiecare fiolă. În plus, noul flacon are un volum total de 6 ml (și un conținut total de 12 mg trioxid de arsen), pe când fiola existentă are 10 ml (și un conținut total de 10 mg).

Cele două concentrații vor coexista temporar, până când cea care conține 1 mg/ml va fi epuizată. Agenția este îngrijorată de faptul că, din cauza coexistenței celor două concentrații, personalul medical ar putea administra accidental pacienților prea multă substanță activă (supradozaj) sau prea puțină (subdozaj). Dacă subdozajul poate duce la un efect nesatisfăcător, în schimb supradozajul poate duce la complicații grave și potențial fatale, cum ar fi sângerare, infecții severe și stop cardiac.

Prin urmare, EMA atenționează personalul medical care administrează Trisenox cu privire la riscul erorilor de dozare și îi reamintește să verifice concentrația prezentării disponibile și să urmeze cu atenție instrucțiunile de utilizare.

Personalul medical va primi o scrisoare cu aceste informații.

### Informații pentru personalul medical

- Trisenox urmează să fie pus pe piață într-o nouă prezentare (flacon care conține trioxid de arsen 2 mg/ml), care va înlocui prezentarea existentă (fiolă care conține trioxid de arsen 1 mg/ml). În plus, noua prezentare are un volum total de 6 ml (și un conținut total de 12 mg), pe când prezentarea existentă are 10 ml (și un conținut total de 10 mg).
- Cele două formulări vor coexista până la epuizarea stocurilor din cea care conține 1 mg/ml.
- Pentru a evita orice confuzie în timpul coexistenței celor două prezentări, personalul medical trebuie să verifice cu atenție concentrația prezentării disponibile atunci când calculează volumul de Trisenox care trebuie extras pentru diluare și perfuzie, astfel încât pacientului să i se administreze doza corectă de trioxid de arsen.
- Pentru a ajuta la diferențierea celor două prezentări, fiecare ambalaj are caracteristici distinctive, prezentate mai jos.

**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



	Prezentarea curentă	Prezentarea nouă
<b>Concentrație</b>	1 mg/ml	2 mg/ml
<b>Prezentare</b>	Fiolă de 10 ml	Flacon de 6 ml
<b>Conținut total</b>	10 mg	12 mg
<b>Eticheta ambalajului primar</b>		
<b>Fața cutiei</b>		
<b>Diluare</b>	Ambele trebuie diluate cu 100-250 ml soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5 %) <b>sau</b> soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %)	
<b>Administrare</b>	După diluare, Trisenox se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 1 până la 2 ore.	

#### Informații suplimentare despre medicament

Trisenox este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu leucemie acută promielocitară (LAP), o formă rară de leucemie (cancer al globulelor albe din sânge) cauzată de o translocăție genetică (un schimb de gene între doi cromozomi). Este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă) și conține substanța activă trioxid de arsen.

Trisenox este autorizat în Uniunea Europeană din noiembrie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Trisenox sunt disponibile pe site-ul agenției:

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