



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 december 2019
EMA/189409/2019

EMA utfärdar varning om risk för doseringsfel med cancerläkemedlet Trisenox

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rekommenderat ett godkännande av en ny produktform för det injicerbara cancerläkemedlet Trisenox (arseniktrioxid), som innehåller 2 mg/ml av aktiv substans i varje injektionsflaska. Den nya produktformen ersätter den befintliga, vilken innehåller 1 mg/ml i varje ampull. Dessutom innehåller den nya injektionsflaskan en total volym på 6 ml (totalt innehåll arseniktrioxid 12 mg) medan den befintliga ampullen innehåller 10 ml (totalt innehåll 10 mg).

De två styrkorna kommer tillfälligt att samexistera till dess att de som innehåller 1 mg/ml har använts. Myndigheten är bekymrad över att samexistensen av de två styrkorna kan leda till att sjukvårdspersonal av misstag ger sina patienter för mycket (överdosering) eller inte tillräckligt (underdosering) av den aktiva substansen. Underdosering kan resultera i en otillräcklig effekt medan överdosering kan leda till allvarliga och potentiellt fatala komplikationer såsom blödning, svåra infektioner och hjärtstillestånd.

EMA vill därför varna sjukvårdspersonal som använder Trisenox för risken för doseringsfel och påminner dem om att kontrollera styrkan för den tillgängliga produktformen och noggrant följa bruksanvisningen.

Ett brev med denna information kommer att skickas ut till sjukvårdspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- En ny produktform av Trisenox (injektionsflaska innehållande 2 mg/ml arseniktrioxid) kommer att introduceras för att ersätta den befintliga produktformen (ampull innehållande 1 mg/ml arseniktrioxid). Dessutom innehåller den nya produktformen en total volym av 6 ml (totalt innehåll arseniktrioxid 12 mg) medan den nuvarande ampullen innehåller 10 ml (totalt innehåll 10 mg).
- Båda beredningarna kommer att samexistera till dess att lagren av den beredning som innehåller 1 mg/ml har använts.
- För att undvika sammanblandning under den tid båda produktformerna samexisterar måste sjukvårdspersonalen noggrant kontrollera koncentrationen för den tillgängliga produktformen när de beräknar volymen av Trisenox som ska dras upp för utspädning och infusion för att säkerställa att patienten får rätt dos av arseniktrioxid.
- För att göra det enklare att skilja mellan de två produktformerna har förpackningarna särskiljande kännetecken som visas nedan.

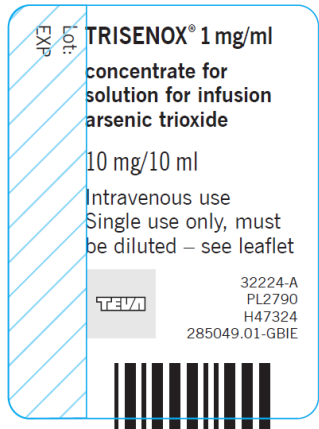
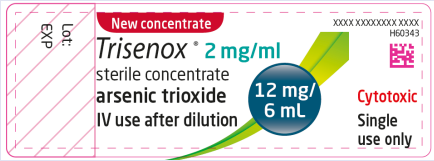
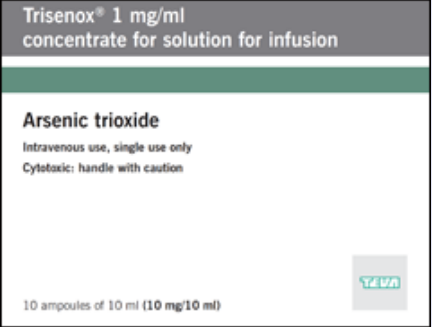
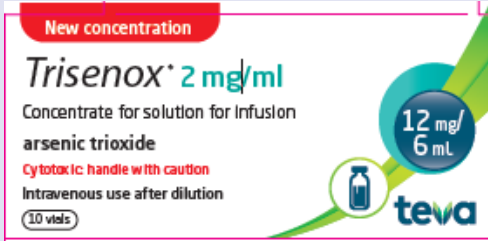
Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

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



| | Befintlig produktform | Ny produktform |
|-------------------------------------|---|---|
| Styrka | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| Produktform | Ampull 10 ml | Injektionsflaska 6 ml |
| Totalt innehåll | 10 mg | 12 mg |
| Etikett för inre förpackning |  |  |
| Framsida av kartong |  |  |
| Utspädning | Båda ska spädas med 100–250 ml av antingen glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. | |
| Administreringsätt | Efter utspädning ges Trisenox som en infusion (dropp) i en ven under 1 till 2 timmar. | |

Mer om läkemedlet

Trisenox är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med akut promyeloisk leukemi (APL), en sällsynt typ av leukemi (cancer i de vita blodkropparna). APL orsakas av en genetisk translokation (vilket innebär att två kromosomer byter gener med varandra). Trisenox finns i form av ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska (dropp) som ges i en ven och innehåller den aktiva substansen arseniktrioxid.

Trisenox har varit godkänt i EU sedan november 2016.

Mer information om Trisenox finns på EMA:s webbplats:

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