

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

TRISENOX (trójtlenek arsenu) – Ryzyko błędów w dawkowaniu produktu leczniczego w związku z wprowadzeniem nowej mocy dawki 2 mg/ml:

Nowa postać produktu leczniczego TRISENOX: fiołka 2 mg/ml zostanie wprowadzona celem zastąpienia istniejącej, dopuszczonej do obrotu szklanej ampułki 1 mg/ml

Szanowni Państwo,

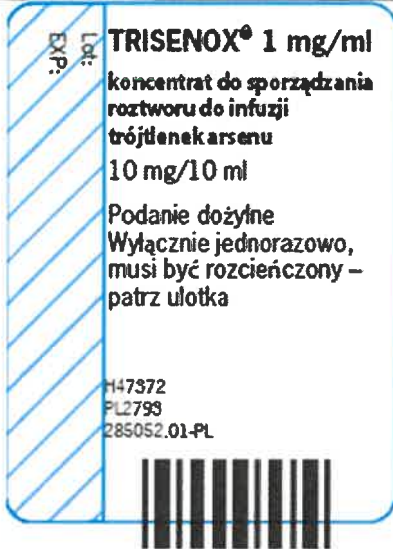
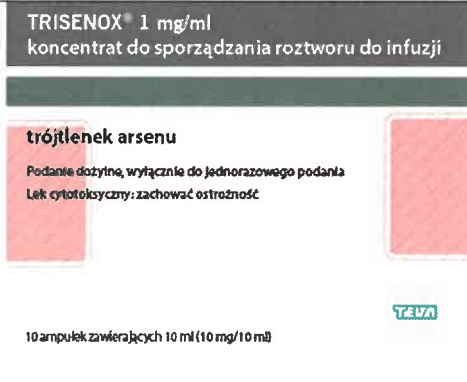
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje następujące informacje:

Podsumowanie

- Istnieje ryzyko błędów w dawkowaniu z uwagi na wprowadzenie nowej postaci produktu leczniczego TRISENOX (trójtlenek arsenu) zawierającej **podwójne stężenie** substancji czynnej.
 - jednorazowa ampłka 10 ml zawierająca 1 mg/ml substancji czynnej (10 mg trójtlenku arsenu),
zostanie zastąpiona
 - jednorazową fiołką 6 ml zawierającą 2 mg/ml substancji czynnej (**12 mg trójtlenku arsenu**).

Teva dokłada wszelkich starań, by obie dawki nie były jednocześnie dostępne w placówce medycznej ze względu na możliwość pomylenia tych dwóch produktów co może prowadzić do błędów w dawkowaniu, polegających albo na „przedawkowaniu” z potencjalnym skutkiem śmiertelnym, albo na „niedostatecznym dawkowaniu” z potencjalnym brakiem skuteczności (zob. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa).

- Należy zawsze dokładnie sprawdzić stężenie produktu leczniczego TRISENOX podczas obliczania jego objętości, którą należy pobrać w celu rozcieńczenia i podania w infuzji. Pozwoli to zapewnić podanie pacjentowi właściwej dawki trójtlenku arsenu.
- Rozpoznanie postaci produktu leczniczego ułatwią dwa różne opakowania, które przedstawia poniższa tabela.

	Obecnie dostępna postać produktu leczniczego TRISENOX, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Nowa postać produktu leczniczego TRISENOX, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Moc	1 mg/ml	2 mg/ml
Postać	Ampułka 10 ml	Fiolka 6 ml
Zawartość trójtlenku arsenu w opakowaniu	10 mg	12 mg
Etykieta opakowania bezpośredniego	 <p>Label for TRISENOX[®] 1 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji trójtlenek arsenu 10 mg/10 ml. Podanie dożylnie. Wyłącznie jednorazowo, musi być rozcieńczony – patrz ulotka.</p>	 <p>Label for TRISENOX[®] 2 mg/ml koncentrat jałowy trójtlenek arsenu 12 mg/6 ml. Podanie iv. po rozcieńczeniu. Lek cytotoksyczny. Wyłącznie do jednorazowego użycia.</p>
Przód kartonika	 <p>TRISENOX[®] 1 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji</p> <p>trójtlenek arsenu</p> <p>Podanie dożylnie, wyłącznie do jednorazowego podania Lek cytotoksyczny; zachować ostrożność</p> <p>10 ampulek zawierających 10 ml (10 mg/10 ml)</p>	 <p>Nowe stężenie/Nauja koncentracija/Uus kontsentratsioon</p> <p>Trisenox[®] 2 mg/ml</p> <p>koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji/koncentratas infuzijam tilpaku/infusioonilahuse kontsentratsioon</p> <p>trójtlenek arsenu/Arseno trioksidas/Arseentrioksiid</p> <p>Lek cytotoksyczny; zachować ostrożność/Cytotoksiline; raskõhke ettevaatusega</p> <p>Podanie dożylnie po rozcieńczeniu/Prakles ta leisti jvenaj/Intravenoosne pärast lahendamist</p> <p>30 fiolek/fiakong/Lõõme viaal</p>
Rozcieńczenie	Obydwie postacie produktu leczniczego należy rozcieńczać z użyciem 100–250 ml roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań albo roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.	

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy TRISENOX (trójtlenek arsenu) jest wskazany do indukcji remisji i konsolidacji u dorosłych pacjentów z:

- nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką promielocytową (ang. Acute Promyelocytic Leucaemia, APL) niskim lub pośrednim ryzykiem (liczba białych krwinek $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) jednocześnie z kwasem all-*trans*-retynowym (ang. all-*trans*-retinoic acid, ATRA).
- nawracającą/oporną na leczenie ostrą białaczką promielocytową (APL) (wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retynoidu i chemioterapii) charakteryzującą się translokacją t (15; 17) i(lub) obecnością genu PML/RAR-alfa (ang. Promyelocytic Leukaemia/Retinoic-Acid-Receptor-alpha).

Błędy w dawkowaniu produktu leczniczego wynikające ze zmiany mocy dostępnego na rynku produktu leczniczego i pomylenia obydwu postaci produktu mogą prowadzić do następujących konsekwencji:

Ryzyko przedawkowania: nasilenie jednego lub wszystkich znanych zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego TRISENOX, co może prowadzić do **potencjalnego skutku śmiertelnego** w wyniku następujących zdarzeń:

- Obfite krwotoki spowodowane małopłytkowością;
- Ciężkie zakażenia, posocznica i wstrząs septyczny spowodowany ciężką leukopenią;
- Nagłe zatrzymanie krążenia w wyniku wydłużenia odstępu QTc;
- Zespół różnicowania ostrej białaczki promielocytowej (ang. Acute Promyelocytic Leukemia (APL));
- Krwawienie śródczaszkowe lub niedokrwienny zawał mięśnia sercowego z powodu hiperleukocytozy;
- Potencjalne ostre uszkodzenie nerek lub niewydolność nerek z powodu nasilonego toksycznego działania na nerki;
- Potencjalna niewydolność wątroby spowodowana zwiększeniem stężenia transaminaz wątrobowych, bilirubiny i gammaglutamylotransferazy we krwi.

Należy zapoznać się z punktem 4.9 „Przedawkowanie” Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), w którym opisano sposób postępowania w przypadku przedawkowania.

Ryzyko podania niedostatecznej dawki: Niewystarczająca odpowiedź na leczenie skutkująca **możliwością wystąpienia oporności nowotworu na chemioterapię przy obniżonej odpowiedzi klinicznej.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego TRISENOX zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:



Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego na adres: safety.poland@teva.pl lub przez telefon +48-22-3459420.

Katarzyna Łozak

teva
Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Dyrektor ds. Bezpieczeństwa
Farmakoterapii, CEE & PL
Katarzyna Łozak

Dział Bezpieczeństwa Farmakoterapii