

15 juni 2020

TRISENOX (arsentrioxid): Risiko for medicineringsfejl ved introduktion af 2 mg/ml koncentration

Ny koncentration: 2 mg/ml hætteglas, der erstatter den nuværende, godkendte 1 mg/ml glasampul med TRISENOX

Kære læger og sundhedspersonale



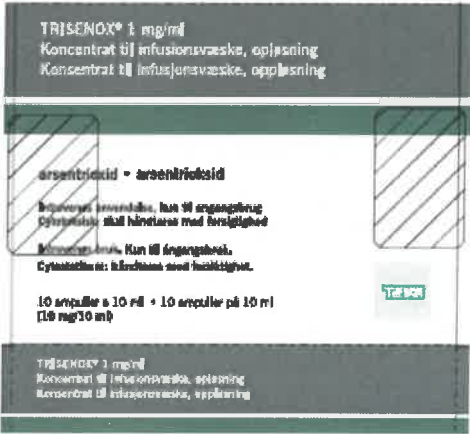

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen ønsker Teva (indehaver af markedsføringstilladelsen for TRISENOX) med Teva Denmark A/S som lokal repræsentant, at informere om følgende:

Resumé

- **Der er risiko for medicineringsfejl, da TRISENOX (arsentrioxid) bliver erstattet af en ny formulering, der indeholder dobbelt koncentration.**
 - **1 mg/ml i 10 ml ampul til engangsbrug (indeholdende 10 mg arsenetrioxid)**

erstattes af

 - **2 mg/ml i 6 ml hætteglas til engangsbrug (indeholdende 12 mg arsenetrioxid)**
- **De to forskellige koncentrationer vil midlertidigt være på markedet samtidig, hvilket kan medføre forveksling af de to produkter og dermed medicineringsfejl i form af enten "overdosering" med potentielt fatalt udfald eller "underdosering" med potentielt manglende effekt (se baggrundsafsnittet nedenfor).**
- **Kontrollér altid nøje, når fortyndings- og infusionsvolumen af TRISENOX beregnes for at sikre, at patienten får den korrekte dosis af arsenetrioxid.**
- **Som hjælp til at skelne mellem de to formuleringer har pakningerne særlige kendetegn, som vist i tabellen nedenfor.**

	Nuværende formulering TRISENOX, 1 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Ny formulering TRISENOX, 2 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Koncentration	1 mg/ml	2 mg/ml
Pakningsenhed	Ampul på 10 ml	Hætteglas på 6 ml
Arsentrioxid pr. beholder	10 mg	12 mg
Mærkning på den indre beholder		
Kartonens forside		
Rekonstitution	Begge kan fortyndes med 100 til 250 ml 50 mg/ml (5 %) glucoseinjektionsvæske eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske	

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

TRISENOX (arsentrioxid) er indiceret til induktion af remission og konsolidering hos voksne patienter med:

- Nydiagnosticeret lav til intermediær risiko akut promyelocyt-leukæmi (APL) (antal hvide blodlegemer, ≤ 10 mia/L) i kombination med all-*trans*-retinoinsyre (ATRA)
- Recidiverende/refraktær akut promyelocyt-leukæmi (APL) (den tidligere behandling skal have omfattet et retinoid samt kemoterapi)

begge kendetegnet ved tilstedeværelse af t(15;17) translokationen og/eller tilstedeværelse af genet promyelocyt-leukæmi/retinoinsyrereceptor-alfa (PML/RAR-alfa).

Konsekvenserne af medicineringsfejl på grund af ændret koncentration af det markedsførte produkt og forveksling af de to formuleringer er:

Risiko for overdosering: forøgelse af én kendt risiko eller alle kendte risici ved brug af TRISENOX, hvilket kan medføre **et potentielt fatalt udfald**, som kan skyldes følgende hændelser:

- Massiv blødning på grund af trombocytopeni
- Alvorlige infektioner, sepsis og septisk shock på grund af alvorlig leukopeni
- Hjertestop på grund af QTc-forlængelse
- Akut promyelocyt-leukæmi (APL)-differentieringssyndrom
- Hjerneblødning eller iskæmisk myokardieinfarkt på grund af hyperleukocytose
- Potentiel akut nyreskade eller nyresvigt på grund af øget nefrotoksicitet
- Potentielt leversvigt på grund af øgede stigninger i levertransaminaser, bilirubin og gammaglutamyltransferase.

Se produktresuméets pkt. 4.9 "Overdosering", som beskriver hvordan overdosering håndteres.

Risiko for underdosering: suboptimalt respons på behandling, hvilket medfører **risiko for resistens over for kemoterapi med reduceret klinisk respons til følge**.

Indberetning af bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om forsat at indberette formodede bivirkninger, i forbindelse med brugen af TRISENOX til Lægemedelstyrelsen:

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Indberetning af utilsigtede hændelser med medicin

Utilsigtede hændelser skal rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase:
<https://stps.dk/da/laering/utilsigtede-haendelser/>

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller behov for yderligere oplysninger om TRISENOX koncentrat til infusionsvæske, opløsning, kan du kontakte:

Teva Denmark A/S
Email: info@tevapharm.dk
Telefon: +45 4498 5511

Med venlig hilsen



Nadeem Mohammed
Country Medical Manager
Teva Denmark A/S