

1. august 2017

Direkte sikkerhedsinformation til sundhedspersoner**Leveringsproblemer med Trisenox (arsentrioxid, 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning):****Alternative behandlingsmuligheder skal overvejes til patienter med nydiagnosticeret lav til intermediær risiko akut promyelocyt-leukæmi (APL)**

Kære sundhedsperson

Teva (markedsføringsindehaveren af Trisenox) vil efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen hermed informere dig om følgende:

Resumé

- Der er opstået problemer i fremstillingen af Trisenox, hvilket forventes at føre til en mangel af Trisenox fra midten/slutningen af august 2017 på alle EU-markeder. Sikkerheden og kvaliteten af de produkter, der allerede er på markedet, er ikke påvirket af det nuværende fremstillingsproblem.
- Læger bør ikke starte behandling med Trisenox til patienter med nydiagnosticeret lav til intermediær risiko akut promyelocyt-leukæmi (APL), men skal i stedet overveje alternative behandlingsmuligheder til disse patienter.
- Det eksisterende lager skal anvendes til patienter med akut promyelocyt-leukæmi (APL), der allerede er i behandling med Trisenox.
- Derudover, kan behandling med Trisenox fortsættes til patienter med recidiverende eller refraktær akut promyelocyt-leukæmi (APL) (den tidligere behandling skal have omfattet et retinoid samt kemoterapi).

Baggrund for leveringsproblemet

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

- Nydiagnosticeret lav til intermediær risiko akut promyelocyt-leukæmi (APL) (antal hvideblodlegemer $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) i kombination med all-trans-retinoinsyre (ATRA)
- Recidiverende/refraktær akut promyelocyt-leukæmi (APL) (den tidligere behandling skal have omfattet et retinoid samt kemoterapi) kendetegnet ved tilstedeværelse af t(15;17) translokationen og/eller tilstedeværelse af genet promyelocyt-leukæmi/retinoinsyrereceptor-alfa (PML/RAR-alfa)

Teva skiftede for nylig producent af Trisenox, hvilket blev godkendt i EU 5. maj 2017. Der er efterfølgende opstået produktionsvanskeligheder, da man under en visuel kontrol af nogle Trisenox-batches observerede,

at væsken i nogle ampuller var uklar i stedet for klar. Producenten arbejder på at rette op på situationen, og der pågår en grundig undersøgelse, hvor man er i gang med at identificere årsagen samt fastlægge korrigerende og forebyggende handlinger. Der vil ikke blive frigivet batches fra den nye producent til EU-markederne, før der foreligger et tilfredsstillende svar på undersøgelsen. De Trisenox-ampuller, der allerede er på markedet, er ikke påvirket af ovennævnte produktionsproblemer.

På nuværende tidspunkt forsynes markederne i EU med Trisenox fra den tidligere producent. Lageret er nu lavt, og på trods af, at Teva fordeler det eksisterende lager til alle markeder, forventes det, at forsyningen af Trisenox kan ophøre i midten/slutningen af august 2017. Hvis årsagsundersøgelsen ikke kan færdiggøres og korrigerende og forebyggende handlinger ikke kan implementeres inden da, vil konsekvensen være, at der vil opstå mangel på Trisenox i Europa i midten/slutningen af august 2017.

Teva arbejder dedikeret på at undgå, at en mangelsituation opstår. Samtidig garanterer Teva at behandling til patienter, som allerede er startet på Trisenox som førstelinje-behandling, kan færdiggøres. Desuden, garanterer Teva, at alle patienter med recidiverende/refraktær akut promyelocyt-leukæmi kan få Trisenox behandling.

I tilfælde af mangelsituation skal der ansøges om udleveringstilladelse hos Lægemiddelstyrelsen til et erstatningsprodukt. Erstatningsproduktet, der kan søges udleveringstilladelse til, er et tilsvarende injektionsprodukt indeholdende 1 mg/ml arsenetrioxid med navnet "Phenasen" fra Phebra Pty Ltd fra Australien. Phenassen og Trisenox indeholder samme aktive stof, arsenetrioxid, i samme koncentration.

Patienter med nydiagnosticeret akut promyelocyt-leukæmi (APL) med lav til intermediær risiko skal ikke startes i Trisenox-behandling, men i stedet skal der vælges alternative behandlinger til disse patienter.

Yderligere information

Spørgsmål om produkttilgængelighed eller bestilling af Trisenox, kontakt Quality.Denmark@tevapharm.dk

Rapportering af et kvalitetsproblem, spørgsmål om oplysningerne i dette brev eller sikkerhed og virkning af Trisenox, kontakt Tevas medicinske afdeling via Medical.Info@tevapharm.dk

Rapportering af formodede bivirkninger, kontakt:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

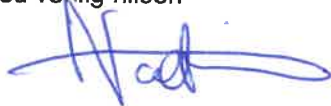
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

dkma@dkma.dk

Produktresuméet for Trisenox er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:
<http://www.ema.europa.eu>

Med venlig hilsen



Nadeem Mohammad

Country Medical Manager

Teva Denmark A/S

Nadeem.Mohammad@tevapharm.dk