

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

1.9.2020

TRISENOX (oxid arsenitý) – Riziko chyby v medikaci z důvodu uvedení nové síly přípravku o koncentraci 2 mg/ml

Nová síla přípravku: injekční lahvička TRISENOXU s koncentrací 2 mg/ml nahradí v současné době schválenou skleněnou ampulku TRISENOXU s koncentrací 1 mg/ml.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

společnost Teva B.V. (držitel rozhodnutí o registraci přípravku TRISENOX) ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o následujícím:

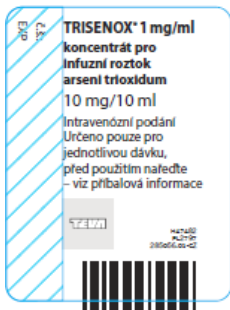

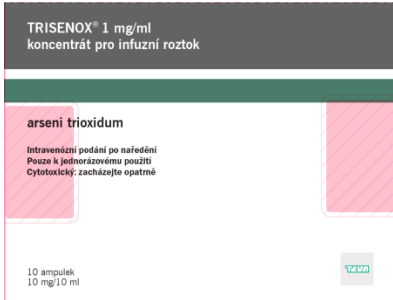

Shrnutí problematiky

- **Riziko chyby v medikaci vyplývá z nové síly přípravku, která bude přibližně za 1 měsíc uvedena na trh a nahradí stávající typ přípravku Trisenox (oxid arsenitý):**
 - 1 mg/ml jednodávková ampulka o objemu 10 ml (s celkovým obsahem 10 mg oxidu arsenitého)

bude nahrazena

 - 2 mg/ml jednodávkovou injekční lahvičkou o objemu 6 ml (s celkovým obsahem 12 mg oxidu arsenitého).
- **Tyto dvě různé koncentrace budou po přechodné období dostupné na trhu současně. Z toho důvodu by tedy mohlo dojít k jejich záměně a následně k chybě v medikaci vedoucí buď k předávkování s potenciálním následkem úmrtí, nebo k poddávkování s potenciálně nedostatečným účinkem léku (viz Další podrobnosti níže).**
- **Vždy důkladně zkontrolujte správnou kalkulaci poměru ředění infuzního roztoku a jeho množství tak, abyste se ujistil/a, že pacient obdrží správnou dávku oxidu arsenitého.**

- S rozlišením těchto dvou typů přípravku TRISENOX Vám pomůže výrazné označení na obalu, viz tabulka níže.

	Současný typ přípravku TRISENOX, 1 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok	Nový typ přípravku TRISENOX, 2 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok
Koncentrace	1 mg/ml	2 mg/ml
Objem a typ obalu	10 ml ampulka	6 ml injekční lahvička
Obsah oxidu arsenitého v jednodávkovém obalu	10 mg	12 mg
Štítek ampulky resp. injekční lahvičky		
Přední strana krabičky		
Rekonstituce	Oba typy přípravku TRISENOX mohou být ředěny 100 až 250 ml injekčního roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) nebo injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)	

Další podrobnosti

TRISENOX je indikován k indukci remise a konsolidace u dospělých pacientů s:

- nově diagnostikovanou akutní promyelocytární leukémií (APL) ohrožených nízkým až středním rizikem (počet leukocytů $\leq 10 \times 10^3 / \mu\text{l}$) v kombinaci s kyselinou all-trans retinovou (ATRA),
- relabující/refrakterní akutní promyelocytární leukémií (APL) (předchozí léčba měla zahrnovat terapii retinoidy a chemoterapii),

která je charakterizována přítomností translokace t(15;17) a/nebo přítomností genu promyelocytární leukémie/alfa-receptoru tretinoinu (gen PLM/RAR-alfa).

Poměr odpovědí jiných podtypů akutní myelogenní leukémie na oxid arsenitý nebyl zkoumán.

Možné následky chyb v dávkování z důvodu záměny obou dostupných typů přípravku TRISENOX jsou:

Riziko předávkování: zvýšení jednoho nebo všech známých rizik spojených s užíváním TRISENOXu, které **může potenciálně vést i k úmrtí** následkem těchto událostí:

- Rozsáhlé krvácení v důsledku trombocytopenie;
- Závažné infekce, sepse, septický šok z důvodu rozsáhlé leukopenie
- Srdeční zástava v důsledku prodloužení QTc intervalu;
- Diferenciační syndrom APL (akutní promyelocytární leukémie);
- Krvácení do mozku nebo ischemický infarkt myokardu z důvodu hyperleukocytózy;
- Potenciální akutní onemocnění ledvin nebo selhání ledvin v důsledku zvýšené nefrotoxicity;
- Potenciální selhání jater z důvodu zvýšené hladiny transaminázy, bilirubinu a gamaglutamyltransferázy.

Jak postupovat v případě předávkování naleznete v bodu 4.9 „Předávkování“ příslušného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Riziko poddávkování: nedostatečná odpověď na léčbu **může způsobit rezistenci na chemoterapii rakoviny a sníženou klinickou odpověď**.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Pokud máte jakékoliv doplňující otázky týkající se přípravku TRISENOX koncentrát pro infuzní roztok, obraťte se prosím na zástupce držitele rozhodnutí o registraci přípravku TRISENOX:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Sokolovská 651/136A

180 00, Praha 8, Česká republika

Tel: +420 251 007 445

Email: petr.jenicek@teva.cz

S pozdravem,

MUDr. Petr Jeníček, Medical Director CZ/SK