

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce



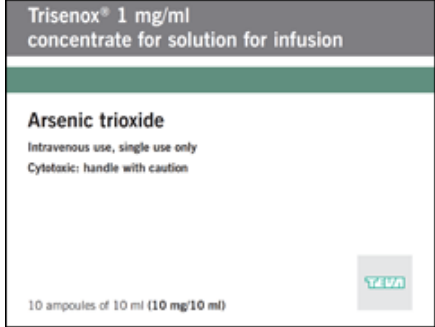
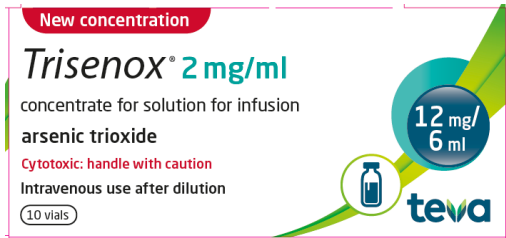
Trisenox (arzenov trioksid): tveganje za napake pri uporabi zdravila zaradi uvedbe nove koncentracije (2 mg/ml)

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi imetnik dovoljenja za promet Teva B.V. obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **Ker bo zdravilo Trisenox (arzenov trioksid) nadomeščeno z novo, dvojno koncentracijo zdravilne učinkovine, obstaja tveganje za napake pri uporabi zdravila.**
 - **1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje (ena ampula z 10 ml koncentrata vsebuje 10 mg arzenovega trioksida)**
- bo zamenjal**
 - **2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje (ena viala s 6 ml koncentrata vsebuje 12 mg arzenovega trioksida).**
- **Začasno bosta na tržišču prisotni obe koncentraciji zdravila, kar lahko privede do zamenjave med zdraviloma in napak pri uporabi zdravila – tako do prevelikega odmerjanja s potencialno smrtnim izidom kot tudi do premajhnega odmerjanja s potencialnim pomanjkanjem učinkovitosti (glejte poglavje 'Dodatne informacije' na naslednji strani obvestila).**
- **Vedno skrbno preverite izračun razredčitve in volumna infuzije zdravila, da se zagotovi pravilen odmerek arzenovega trioksida za bolnika.**
- **Zaradi lažjega razlikovanja med koncentracijama zdravila sta ovojnini različni. Razlike med ovojninama so predstavljene v spodnji tabeli.**

	Trenutno pakiranje Trisenox, 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	Novo pakiranje Trisenox, 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Koncentracija	1 mg/ml	2 mg/ml
Pakiranje	ampula z 10 ml	viala s 6 ml
Količina arzenovega trioksida v posameznem pakiranju	10 mg	12 mg
Označevanje primarne ovojnine		
Izgled sprednje strani sekundarne ovojnine		
Priprava	Obe koncentraciji se lahko razredčita s pomočjo 100 do 250 ml raztopine glukoze za injekcije 50 mg/ml (5%) ali raztopine natrijevega klorida za injekcije 9 mg/ml (0,9%).	

Dodatne informacije

Zdravilo Trisenox (arzenov trioksid) je indicirano za indukcijo remisije in konsolidacijo pri odraslih bolnikih z:

- na novo diagnosticirano akutno promielocitno levkemijo (APL) z nizkim do srednjim tveganjem (število belih krvničk $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) v kombinaciji z vse-*trans*-retinojsko kislino (ATRA),
- akutno promielocitno levkemijo (APL) v relapsu ali refraktarni fazi (bolniki bi se morali predhodno zdraviti z retinoidno terapijo in kemoterapijo),

za katero je značilna prisotnost translokacije t(15;17) in/ali prisotnost gena za receptor za promielocitno levkemijo/retinojsko kislino alfa (PML/RAR-alfa).

Posledice napak pri uporabi zaradi spremembe koncentracije zdravila na tržišču ter zamenjav med obema koncentracijama so:

- **Tveganje za preveliko odmerjanje:** povečana intenziteta enega ali vseh znanih tveganj uporabe zdravila, ki lahko vodijo v **potencialno smrten izid**:
 - huda krvavitev kot posledica trombocitopenije;
 - hude infekcije, sepsa in septični šok zaradi hude levkopenije;

- srčni zastoj zaradi podaljšanja intervala Q-T;
- sindrom diferenciacije akutne promielocitne levkemije (APL);
- intracerebralna krvavitev ali ishemični miokardni infarkt zaradi hiperlevkocitoze;
- potencialna akutna okvara ledvic ali ledvična odpoved zaradi povečane nefrotoksičnosti;
- potencialna odpoved jeter zaradi povišanih vrednosti jetrnih transaminaz, bilirubina ter gama-glutamintransferaze.

Prosimo glejte tudi poglavje 4.9. »Preveliko odmerjanje« Povzetka glavnih značilnosti zdravila, kjer je opisano, kako ravnati, če pride do prevelikega odmerjanja.

- **Tveganje za premajhno odmerjanje:** suboptimalen odziv na zdravljenje, ki lahko vodi v možnost rezistence raka na kemoterapijo z zmanjšanim kliničnim odgovorom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Trisenox poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

Poročanje o napakah pri uporabi zdravila

O napakah, povezanih s spremembo koncentracije zdravila Trisenox na tržišču ter zamenjavo med obema koncentracijama prosimo poročajte lokalnemu predstavniku imetnika dovoljenja za promet: Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k Sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, tel. 01 58 90 390, e-mail: safety.slovenia@tevapharm.com.

V primeru, da se kot posledica napake, povezane s spremembo koncentracije zdravila Trisenox na tržišču ter zamenjavo med obema koncentracijama, pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno zgoraj.

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete dodatne informacije o zdravilu Trisenox, vas prosimo, da se obrnete na lokalnega predstavnika: Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, telefon: 01 5890 390, e-naslov: safety.slovenia@tevapharm.com.

S spoštovanjem,

Sandra Lamešič, mag. farm.
Vodja za farmakovigilanco
Pliva Ljubljana d.o.o.