

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

10.8.2020

TRISENOX (oxid arzenitý) – Riziko chýb v liečbe v dôsledku zavádzania koncentrácie 2 mg/ml:

Nová koncentrácia: 2 mg/ml v injekčnej liekovke nahrádza doteraz schválenú 1 mg/ml v sklenenej ampulke lieku TRISENOX

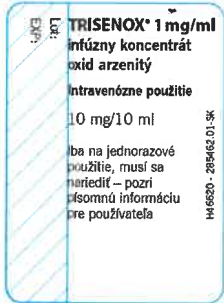

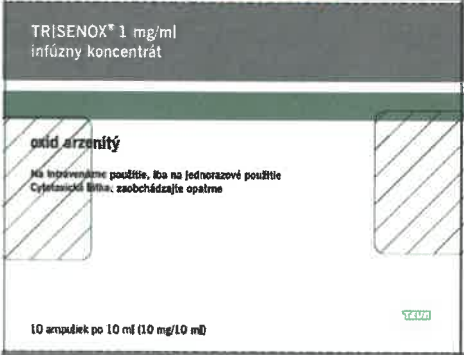
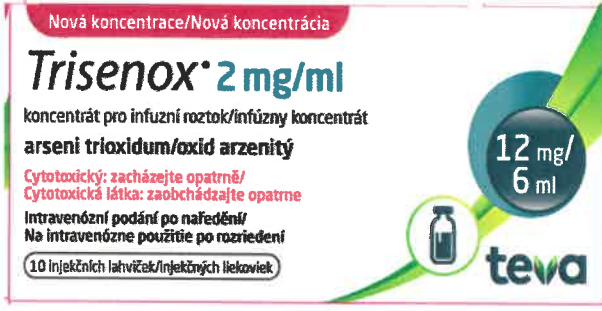
Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Vážená pani magistra, vážený pán magister,

spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o. (držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku TRISENOX) si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Nakoľko TRISENOX (oxid arzenitý) bude nahradený novým vnútorným obalom, obsahujúcim dvojnásobnú koncentráciu lieku, existuje riziko chýb v liečbe.**
 - **jednorazová 10 ml sklenená ampulka s koncentráciou 1 mg/ml (obsahujúca 10 mg oxidu arzenitého),**
bude nahradená
 - **jednorazovou 6 ml injekčnou liekovkou s koncentráciou 2 mg/ml (obsahujúcou 12 mg oxidu arzenitého).**
- **Tieto dve rozdielne koncentrácie budú na trhu dočasne dostupné súčasne, čo môže viesť k zámene medzi týmito dvomi liekmi a k chybám v liečbe súvisiacich s „predávkovaním“ s potenciálnym následkom vedúcim k úmrtiu alebo „poddávkovaním“ s potenciálnym nedostatočným účinkom (pozrite časť nižšie).**
- **Pri výpočte objemu riedenia a objemu infúzie TRISENOXU vždy starostlivo skontrolujte, či pacient dostane správnu dávku oxidu arzenitého.**
- **Ako pomôcku na rozlíšenie týchto dvoch obalov uvádzame ich charakteristické vlastnosti uvedené v tabuľke nižšie.**

	Doterajšia forma lieku TRISENOX, 1 mg/ml, infúzny koncentrát	Nová forma lieku TRISENOX, 2 mg/ml, infúzny koncentrát
Koncentrácia	1 mg/ml	2 mg/ml
Jednotka balenia	10 ml ampulka	6 ml injekčná liekovka
Obsah oxidu arzenitého v balení	10 mg	12 mg
Štítok na vnútornom obale		
Predná strana krabičky		
Riedenie	Obidve formy môžu byť riedené so 100 až 250 ml 50 mg/ml (5%) injekčného roztoku glukózy alebo 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného	

Základné informácie

TRISENOX je indikovaný na indukciu remisie a konsolidáciu u dospelých pacientov s:

- novodiagnostikovanou akútnou promyelocytovou leukémiou (APL) s nízkym až stredne vysokým rizikom (počet leukocytov, $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) v kombinácii s kyselinou all-*trans*-retinovou (ATRA)
- relapsujúcou/refraktérnou akútnou promyelocytovou leukémiou (APL) (predchádzajúca liečba mala zahŕňať retinoidy a chemoterapiu) charakterizovanou prítomnosťou translokácie t(15;17) a/alebo prítomnosťou génu promyelocytovej leukémie/alfa-receptora kyseliny retinovej (PML/RAR-alfa).

Ako následok chýb v liečbe v dôsledku zmeny koncentrácie lieku dostupného na trhu a záměny medzi týmito dvoma koncentraciami môže nastať:

Riziko predávkovania: zvýšenie jedného alebo všetkých známych rizík spojených s užívaním TRISENOXU, čo môže mať **potenciálne následky vedúce k úmrtiu z dôvodu** nasledujúcich udalostí:

- Masívne krvácanie v dôsledku trombocytopenie;
- Závažné infekcie, sepsa a septický šok v dôsledku ťažkej leukopénie;
- Zastavenie srdca v dôsledku predĺženia QTc;
- Syndróm diferenciacie akútnej promyelocytovej leukémie (APL);
- Intracerebrálne krvácanie alebo ischemický infarkt myokardu v dôsledku hyperleukocytózy;
- Potenciálne akútne poškodenie obličiek alebo zlyhanie obličiek v dôsledku zvýšenej nefrotoxicity
- Potenciálne zlyhanie pečene v dôsledku zvýšenia pečeňových transamináz, bilirubínu a gama-glutamyl transferázy.

Pozrite si, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), časť 4.9 „Predávkovanie“, ktorý opisuje, ako postupovať v prípade predávkovania.

Riziko poddávkovania: Suboptimálna odpoveď na liečbu, ktorá má za **následok možnosť rezistencie na chemoterapiu nádorových ochorení so zníženou klinickou odpoveďou.**

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku TRISENOX, vrátane chýb v liečbe, na národné centrum pre spontánne hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky, vrátane chýb v liečbe, môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku TRISENOX. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa koncentrátu infúzneho roztoku alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku TRISENOX na adrese:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

ROSUM, Bajkalská 19B

821 01 Bratislava

Tel: +421 2 57267911

Email: safety.sk@teva.sk

S pozdravom,



MUDr. Petr Jeníček

Medical Director CZ&SK

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.