

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

31. júla 2017

**Nedostatok lieku Trisenox (oxid arzenitý, infúzny koncentrát 1 mg/ml):  
zvážte alternatívne možnosti liečby u pacientov s novo diagnostikovanou  
nízkou až stredne rizikovou akútnou promyelocytovou leukémiou.**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Teva B.V. (držiteľ registrácie lieku Trisenox) po dohode s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by Vás rada informovala o nasledovnom:

### Zhrnutie

- **Očakáva sa, že od polovice / konca augusta 2017 výrobné problémy týkajúce sa lieku Trisenox budú viesť k nedostatku tohto lieku na európskych trhoch. Bezpečnosť a účinnosť výrobku, ktorý je v súčasnosti na trhu, nie sú týmito výrobnými problémami nijako ovplyvnené.**
- **Predpisujúci lekári by nemali predpisovať Trisenox novo diagnostikovaným pacientom s nízkym až stredne rizikovým APL a mali by zvážiť alternatívnu liečbu.**
- **Všetky zostávajúce zásoby by mali byť použité výhradne u pacientov s akútnou promyelocytovou leukémiou (APL), ktorí už liečbu liekom Trisenox začali.**
- **Okrem toho sa Trisenox naďalej môže používať na začatie liečby u pacientov s relapsujúcou alebo refraktérnou APL (kde predchádzajúca liečba zahŕňala retinoidy a chemoterapiu).**

### Základné údaje

Trisenox (oxid arzenitý) je indikovaný na indukciu remisie a konsolidácie u dospelých pacientov s:

- novo diagnostikovanou nízkou až stredne rizikovou akútnou promyelocytovou leukémiou (APL) (počet bielych krviniek:  $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$  resp.  $10 \times 10^9/l$ ) v kombinácii s kyselinou all-trans-retinovou (ATRA);
- relapsujúcou / refraktérnou akútnou promyelocytovou leukémiou (APL) (predchádzajúca liečba by mala zahŕňať retinoidy a chemoterapiu) charakterizovanou prítomnosťou

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,

Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava

• Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • www.teva.sk

Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovak Republic

IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B

Bankové spojenie: Citibank Bratislava, IBAN:SK86 8130 0000 0020 0626 0005 BIC (SWIFT): CITISKBAXXX

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

translokácie t(15;17) a/alebo prítomnosťou génu promyelocytovej leukémie/alfareceptoru kyseliny retinovej (PML/RAR-alfa).

Spoločnosť Teva nedávno zmenila výrobcu lieku Trisenox, ktorý bol schválený Európskou úniou 5. mája 2017. Pri novom výrobcovi nastali určité problémy s výrobou, ktoré sa však nový výrobca usiluje napraviť. Počas vizuálnej kontroly niektorých šarží lieku Trisenox bol roztok v ampulkách namiesto úplnej čírosti polopriehľadný. Prebieha vyšetovanie s cieľom identifikovať hlavnú príčinu a potrebné nápravné a preventívne opatrenia. Žiadne šarže od nového výrobcu nebudú uvoľnené na trh EÚ, kým nedôjde k uspokojivému výsledku vyšetovania. Ampulky lieku Trisenox, ktoré sa v súčasnosti nachádzajú na trhu nie sú týmito výrobnými problémami nijako ovplyvnené.

V súčasnosti sú európske trhy zásobované ampulkami lieku Trisenox, ktoré pochádzajú zo zásob od predtým registrovaného výrobcu. Tieto zásoby sa znižujú a napriek tomu, že spoločnosť Teva vynakladá maximálne úsilie na prerozdelenie zásob na trhy EÚ, očakáva sa, že tieto zásoby sa vyčerpajú v polovici alebo ku koncu augusta 2017. Preto, ak vyšetovanie príčin nebude možné uzatvoriť a prijať nápravné opatrenia skôr ako sa tak stane, spoločnosť Teva môže čeliť nedostatku dodávok lieku Trisenox v Európe v polovici / na konci augusta 2017.

Spoločnosť Teva je odhodlaná zabrániť vzniku takejto situácie a zároveň zaručuje, že pacienti, ktorí už začali s liečbou liekom Trisenox v prvej línii, budú môcť ukončiť ich liečebný plán. Spoločnosť Teva navyše zaručí liečbu liekom Trisenox u všetkých relapsujúcich/refraktérnych pacientov. **Zdravotnícki pracovníci by však nemali u novo diagnostikovaných pacientov s nízkou až stredne rizikovou APL začať liečbu liekom Trisenox v prvej línii a mali by zvážiť alternatívne možnosti pre týchto pacientov.**

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie spojené s používaním lieku Trisenox hláste, prosím, v súlade s národnými požiadavkami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237,  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk), alebo pomocou webového formulára na adrese  
<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

## Kontaktné údaje spoločnosti

Neváhajte kontaktovať našu spoločnosť v prípade akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie alebo problémov s kvalitou spojené s používaním lieku Trisenox, respektíve ohľadom informácií obsiahnutých v tomto liste alebo bezpečného a účinného užívania injekcií Trisenox priamo na adrese našej spoločnosti:

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava,  
tel.: +421 2 57267911, e-mail: [safety.sk@teva.sk](mailto:safety.sk@teva.sk).

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,  
Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava  
• Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • [www.teva.sk](http://www.teva.sk)  
Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovak Republic  
IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124  
Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B  
Bankové spojenie: Citibank Bratislava, IBAN:SK86 8130 0000 0020 0626 0005 BIC (SWIFT): CITISKBAXXX



TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

---

V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa dostupnosti produktu alebo objednávok injekcií Trisenox, neváhajte kontaktovať zástupcu spoločnosti Teva Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o., Ing. Martina Datka prostredníctvom emailu [Martin.Datko@teva.sk](mailto:Martin.Datko@teva.sk) na alebo telefónnom čísle +421257267973.

Ak potrebujete ďalšie výtlačky vyššie uvedených materiálov, kontaktujte prosím:  
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava,  
tel.: +421 2 57267911, e-mail: [safety.sk@teva.sk](mailto:safety.sk@teva.sk). alebo si ich stiahnite z webovej stránky  
<http://www.teva.sk/katalog-liekov/abecedny-zoznam>.

## Prílohy

V prílohe nájdete Súhrn charakteristických vlastností lieku Trisenox.

S pozdravom

MUDr. Rudolf Rác

Medicínske oddelenie

Teva Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o.