

18. prosinca 2020.

Pismo zdravstvenim radnicima o novoj koncentraciji lijeka Trisenox (arsenov trioksid) i riziku za nastanak medikacijske pogreške

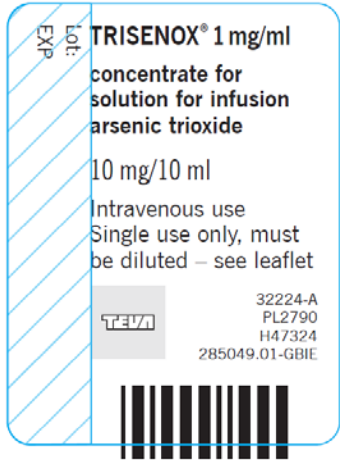
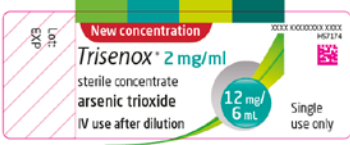
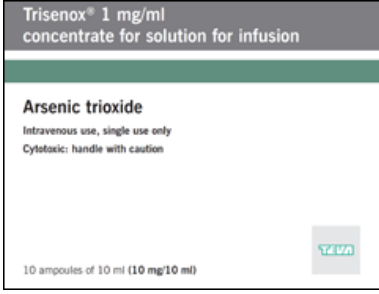
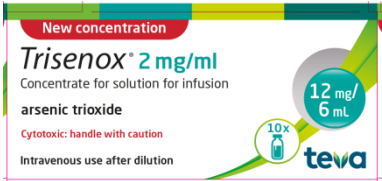
Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja Teva B.V. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Potencijalni rizik od nastanka medikacijske pogreške postoji zbog toga što će Trisenox (arsenov trioksid) biti zamijenjen novom, dvostrukom koncentracijom lijeka:
 - **1 mg/ml** koncentrat za otopinu za infuziju (**ampula** od 10 ml sadrži **10 mg** arsenovog trioksida)
zamijenit će se sljedećim:
 - **2 mg/ml** koncentrat za otopinu za infuziju (**bočica** od 6 ml sadrži **12 mg** arsenovog trioksida).
- Obje će koncentracije lijeka privremeno biti istodobno prisutne na tržištu što može dovesti do njihove međusobne zamjene i medikacijskih pogrešaka, s posljedičnim predoziranjem i potencijalnim fatalnim ishodom ili poddoziranjem i potencijalnom nedjelotvornošću (vidjeti Dodatne informacije).
- Potrebno je uvijek pažljivo provjeriti izračun razrjeđenja i volumena za infuziju kako bi se osiguralo da bolesnik dobije točnu dozu arsenovog trioksida.
- Kako bi se ova dva proizvoda lakše razlikovala, pakiranja im se razlikuju, što je prikazano u sljedećoj tablici:

	Trenutni Trisenox, 1 mg/ml, koncentrat za otopinu za infuziju	Novi Trisenox, 2 mg/ml, koncentrat za otopinu za infuziju
Koncentracija	1 mg/ml	2 mg/ml
Pojedinačno pakiranje	Ampule od 10 ml	Bočice od 6 ml
Sadržaj arsenovog trioksida po jediničnom pakiranju	10 mg	12 mg

	Trenutni Trisenox, 1 mg/ml, koncentrat za otopinu za infuziju	Novi Trisenox, 2 mg/ml, koncentrat za otopinu za infuziju
Označavanje lijeka na primarnoj ambalaži		
Izgled prednje strane sekundarne ambalaže		
Priprema	<p>Obje koncentracije lijeka mogu se razrijediti pomoću 100 do 250 ml otopine glukoze za injekciju 50 mg/ml (5%) ili otopine natrijeva klorida za injekciju 9 mg/ml (0.9%)</p>	

Dodatne informacije

Trisenox (arsenov trioksid) je indiciran za indukciju remisije i konsolidaciju u odraslih bolesnika s:

- novodijagnosticiranom akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) niskog do srednjeg rizika (broj bijelih krvnih stanica $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) u kombinaciji sa sve-trans-retinoičnom kiselinom (engl. all-trans-retinoic acid, ATRA)
- akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) koja je u fazi relapsa/refraktorna na liječenje (prethodno liječenje trebalo je uključivati retinoičnu kiselinu i kemoterapiju)

koja je karakterizirana prisutnošću translokacije t(15;17) i/ili prisutnošću gena za promijelocitnu leukemiju/za receptor za alfa retinoičnu kiselinu (PML/RAR-alfa).

Posljedice medikacijskih pogrešaka zbog promjene u koncentraciji dostupnog lijeka na tržištu i zamjene između ove dvije koncentracije lijeka su:

- **Rizik od predoziranja:** pojačan intenzitet svih poznatih rizika primjene lijeka Trisenox koji mogu rezultirati potencijalnim smrtnim ishodom:
 - masivno krvarenje kao posljedica trombocitopenije;
 - teške infekcije, sepsa i septički šok kao posljedica teške leukopenije;

- potpuni srčani blok kao posljedica produljenja QTc intervala;
- sindrom diferencijacije APL-a;
- intracerebralno krvarenje ili ishemijski infarkt miokarda kao posljedica hiperleukocitoze;
- potencijalno akutno oštećenje ili zatajenje bubrega kao posljedica pojačane nefrotoksičnosti;
- potencijalno zatajenje jetre kao posljedica povišenih razina transaminaza, bilirubina i gama-glutamiltransferaze.

Molimo obratite pažnju na način zbrinjavanja ukoliko dođe do predoziranja koji je opisan u poglavlju 4.9 „Predoziranje“ Sažetka opisa svojstava lijeka.

- **Rizik od poddoziranja:** suboptimalan odgovor na liječenje može rezultirati rezistencijom raka na kemoterapiju i smanjenim kliničkim odgovorom.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti HALMED-u. HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH

PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, <http://www.pliva.hr/>

Tel. + 385 1 372 4868, email: safety.croatia@tevapharm.com

S poštovanjem,



Petra Lazarić Bošnjak, univ. mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za
nositelje odobrenja TEVA grupacije (PLIVA HRVATSKA
d.o.o., Actavis Group PTC ehf, Teva B.V.)