

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

2021. március

TRISENOX® (arzén-trioxid) – Új hatáserősség (2 mg/ml) bevezetése miatt felmerülő gyógyszerelési hiba kockázata

Új hatáserősség: 2 mg/ml koncentrációjú oldatot tartalmazó injekciós üveg váltja a jelenleg engedélyezett 1 mg/ml koncentrációjú oldatot tartalmazó üveg ampullát.

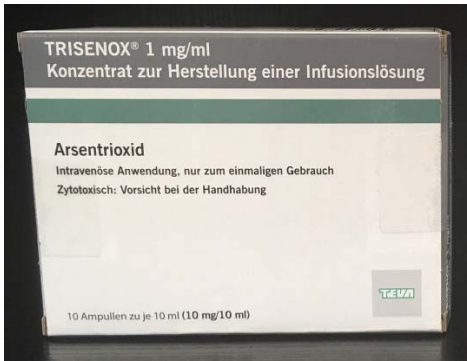

Tisztelt Kezelőorvos / Gyógyszerész kolléga!

A Teva B.V. (a TRISENOX® koncentrátum oldatos infúzióhoz forgalomba hozatali engedélyének jogosultja) az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbi tájékoztatást adja:

Összefoglalás

- A TRISENOX® jelenleg törzskönyvezett és forgalmazott gyógyszerformája, illetve hatáserőssége helyébe új, kétszeres koncentrációjú és más csomagolású gyógyszerforma lép.
 - o az **1 mg/ml koncentrációjú, 10 ml térfogatú** (10 mg arzén-trioxidot tartalmazó), egyszeri használatra szolgáló **üveg ampulla helyébe**
 - o a **2 mg/ml koncentrációjú, 6 ml térfogatú** (12 mg arzén-trioxidot tartalmazó), egyszeri használatra szolgáló **injekciós üveg** lép.
- A két különféle koncentrációjú készítmény átmenetileg egy időben van forgalomban az Európai Unióban, mely potenciálisan a két gyógyszerforma felcseréléséhez és következményes túladagoláshoz, vagy aluldozírozáshoz vezethet. A túladagolásnak súlyos, akár halálos következményei is lehetnek, az aluldozírozás pedig a készítmény és az alkalmazott terápia hatástalanságához vezethet (*l. a háttér információkat alább*).
- Ezért a TRISENOX® hígításának és infúziós térfogatának kiszámításakor minden esetben ellenőrizze gondosan, hogy a kezelt páciens az arzén-trioxid megfelelő adagját kapja-e.
- Annak érdekében, hogy a két koncentráció megkülönböztetését elősegítsük, a készítmények csomagolása jól megkülönböztethető módon eltér egymástól, ezt következő oldalon látható táblázat mutatja.
- Magyarországon a készítmény kizárólag egyedi méltányosság jogcímen érhető el és alkalmazható. Vállalatunk Németországból beszerzett, német nyelvű csomagolással rendelkező (l. a lenti fotókat), de hozzácsomagolt magyar nyelvű betegtájékoztatót tartalmazó készítményeket forgalmaz. Az új hatáserősségű készítményt kizárólag a korábbi hatáserősség készleteinek elfogyta után kezdjük forgalmazni, ezzel is minimalizálva az esetleges gyógyszercsere kockázatát.

A gyógyszerformák összehasonlító táblázata

	Jelenlegi gyógyszerforma TRISENOX® 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	Új gyógyszerforma TRISENOX® 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Koncentráció	1 mg/ml	2 mg/ml
Csomagolási egység	10 ml térfogatú üveg ampulla	6 ml térfogatú injekciós üveg
Az arzén-trioxid mennyisége csomagolási egységenként	10 mg	12 mg
A külső karton előoldala		
A beadandó oldat elkészítése	Mindkét koncentrátum 100-250 ml 50 mg/ml (5%) koncentrációjú glükóz vagy ugyanakkora mennyiségű 9 mg/ml (0.9%) koncentrációjú nátrium-klorid oldószerben oldandó	

Háttér információk

A TRISENOX® felnőtt betegeknél javallott a remisszió elérése és az állapot konszolidálása érdekében:

- újonnan diagnosztizált, alacsony-közepes kockázatú akut promyelocytás leukaemiában (APL) (fehérvérsejtszám $\leq 10 \times 10^3$ /mikroliter) csupa-*transz*-retinsavval (all-*trans*-retinoic acid, ATRA) kombinációban,
- relapszusban lévő/refrakter akut promyelocytás leukaemiában (APL) (az ezt megelőző kezelésnek retinoidot és kemoterápiát is kellett tartalmaznia),

akiknél t(15;17) transzlokáció és/vagy a promyelocytás leukaemia/retinsav-receptor-alfa (PML/RAR-alfa) gén jelenléte figyelhető meg.

Az új hatáserősség forgalomba történő bevezetésének és így a két gyógyszerforma potenciális felcserélésének következményei az alábbiak lehetnek:

Túladagolás kockázata

A TRISENOX® használatával járó ismert kockázatok felerősödhetnek, s így potenciálisan fatális kimenetellel is járhatnak az alábbi nemkívánatos események következtében:

- Thrombocytopenia következtében előálló masszív vérzés;

- Súlyos leukopenia miatt kialakuló életveszélyes fertőzés, sepsis, illetve septicus shock;
- QTc prolongáció következtében kialakuló szívroham;
- Akut promyelocytás leukemia (APL) differenciációs szindróma;
- A hyperleukocytosisból következő intracerebralis vérzés, illetve ischémias myocardialis infarctus;
- A megnövekedett vesetoxicitásból potenciálisan kialakuló akut vesekárosodás, illetve veseelégtelenség;
- Potenciális májelégtelenség, mely a megnövekedett máj-transzamináz, bilirubin, illetve gamma-glutamil-transzferáz szint következményeként léphet föl.

Kérjük, a fentiek miatt tanulmányozza az alkalmazási előírás (SmPC) 4.9 (Túladagolás) fejezetét, mely részletezi a túladagolás kezelését.

Az aluldozírozás kockázata

A szuboptimális dózissal történő kezelés a kemoterápiával szemben kialakuló rezisztenciát eredményezhet, mely csökkentheti a klinikai hatékonyságot és a várt terápiás választ.

Amennyiben bármilyen kérdése lenne a TRISENOX® koncentrátum oldatos infúzióhoz alkalmazásával és kockázataival kapcsolatban, kérjük, keresse szakembereinket az alábbi elérhetőségeken:

Teva Gyógyszergyár Zrt. Orvosigazgatóság, 1133 Budapest, Váci út 96-98., Telefon: +36-1-288-6400.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül:


https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek/, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti a következő címen:

Teva Gyógyszergyár Zrt. Farmakovigilancia, 4042 Debrecen, Pallagi út 13. Telefon: +36-52-515012, Fax: +36-52-517990, E-mail: Safety.Hungary@teva.hu.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

A forgalomba hozatali engedély jogosultja nevében:



Megyaszi Tamás
Farmakovigilancia vezető