

05-Oktober- 2020

## Kjære helsepersonell-brev

***TRISENOX (arsentrioksid) – Risiko for medisineringsfeil på grunn av introduksjon av 2 mg/ml konsentrasjon:***

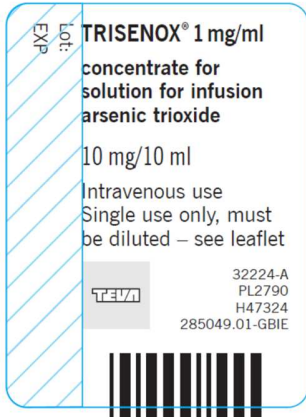
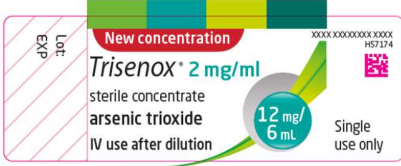
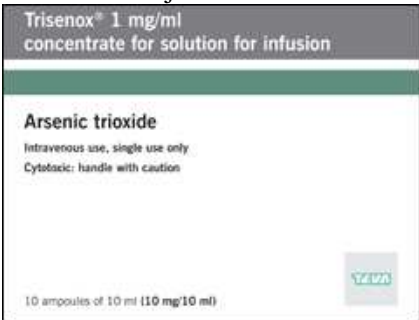

**Ny konsentrasjon: 2 mg/ml hetteglass erstatter nåværende, godkjent 1 mg/ml glassampulle av TRISENOX**

Kjære Helsepersonell:

Teva B.V. (innehaver av markedsføringstillatelsen for TRISENOX), etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk, ønsker å informere om følgende:

### ***Sammendrag***

- **Det er en risiko for medisineringsfeil fordi TRISENOX (arsentrioksid) vil bli erstattet av en ny forpakning som inneholder dobbel konsentrasjon.**
  - **1 mg/ml 10 ml ampulle til éngangsbruk (inneholdende 10 mg arsentrioksid), vil bli erstattet av**
  - **2 mg/ml 6 ml hetteglass til éngangsbruk (inneholdende 12 mg arsentrioksid).**
- **De to ulike konsentrasjonene vil i en midlertidig periode finnes på markedet samtidig, og dette kan føre til sammenblandinger mellom de to produktene og til medisineringsfeil med enten "overdosering" med potensielt dødelig utfall eller "underdosering" med potensiell mangel på effekt (se bakgrunnsavsnittet nedenfor).**
- **Kontrollér alltid nøye når du beregner fortynnings- og infusjonsvolumet til TRISENOX for å sikre at pasienten får riktig dose arsentrioksid.**
- **For å hjelpe til med å skille mellom de to forpakningene, har pakkene særegne kjennetegn som vist i tabellen nedenfor.**

	Nåværende pakning TRISENOX, 1 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Ny pakning TRISENOX, 2 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Konsentrasjon	1 mg/ml	2 mg/ml
Pakningsenhet	Ampulle med 10 ml	Hetteglass med 6 ml
Arsentrioksid pr. beholder	10 mg	12 mg
Etikett på inneremballasjen	nasjonal etikett 	nasjonal etikett 
Forsiden av ytteremballasjen	nasjonal etikett 	nasjonal etikett 
Rekonstitusjon	Begge kan fortynnes med 100 til 250 ml glukose 50 mg/ml (5%) injeksjonsvæske, oppløsning, <b>eller</b> natriumklorid 9 mg/ml (0.9%) injeksjonsvæske, oppløsning	

## Bakgrunn

TRISENOX (arsentrioksid) er indisert for induksjon av remisjon og konsolidering hos voksne pasienter med:

- Nylig diagnostisert akutt promyelocytteleukemi (APL) med lav til middels risiko (antall hvite blodceller,  $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$ ) i kombinasjon med all-trans retinsyre (ATRA).
- Tilbakevendende/refraktær akutt promyelocytteleukemi (APL) (tidligere behandling skal ha omfattet et retinoid og kjemoterapi)

kjennetegnet ved tilstedeværelse av t(15;17) translokasjon og/eller tilstedeværelse av genet promyelocytteleukemi/retinsyrereseptor-alfa (PML/RAR-alfa).

Konsekvensene av medisineringsfeil på grunn av endring i konsentrasjon av tilgjengelig produkt på markedet og sammenblandinger mellom de to forpakningene er:

**Overdoseringsrisiko:** forsterkning av en eller alle kjente risikoer forbundet med bruk av TRISENOX, noe som kan føre til et **potensielt dødelig utfall** av følgende hendelser:

- Massiv blødning forårsaket av trombocytopeni;
- Alvorlige infeksjoner, sepsis og septisk sjokk som følge av alvorlig leukopeni;
- Hjertestans som følge av QTc-forlengelse;
- Akutt promyelocytteleukemi (APL) differensieringssyndrom;
- Intracerebral blødning eller iskemisk hjerteinfarkt som følge av hyperleukocytose;
- Potensiell akutt nyreskade eller nyresvikt som følge av økt nefrotoksisitet;
- Potensiell leversvikt som følge av økning i levertransaminaser, bilirubin og gamma-glutamyltransferase.

Vennligst se avsnitt 4.9 "overdosering" i Preparatomtalen som beskriver hvordan du skal håndtere overdosering.

**Underdoseringsrisiko:** Suboptimal respons på behandling som fører til **mulig resistens mot kjemoterapi med redusert klinisk respons**.

Hvis du har ytterligere spørsmål om TRISENOX konsentrat til infusjonsvæske, løsning, kan du kontakte Teva kundeservice på **667 755 90**

#### **Melding av mistenkte bivirkninger**

Fortsett med å rapportere mistenkte bivirkninger, inkludert medisineringsfeil, via elektronisk meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

Vennlig hilsen,



Medical Affairs Teva B.V