

Ohutuslane teabekiri

TRISENOX (arsetrioksiid) – Ravivigade risk seoses 2 mg/ml kontsentratsiooniga ravimvormi müügiletulekuga:

Uus kontsentratsioon: senise TRISENOX 1 mg/ml klaasampulli asendab 2 mg/ml viaal

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

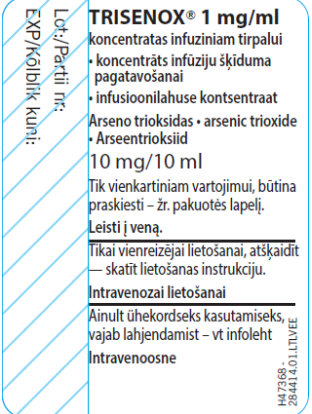
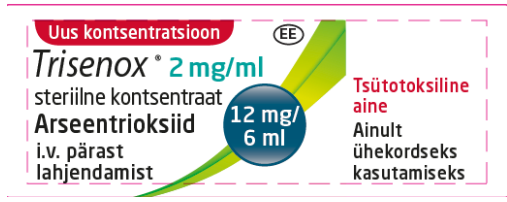
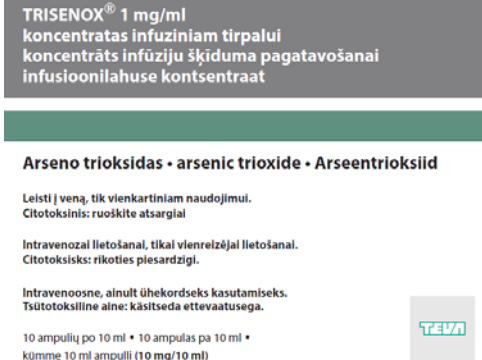
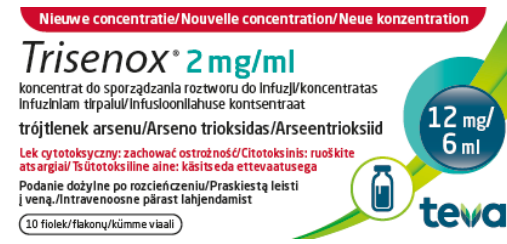
Teva B.V. (TRISENOX'i müügiloa hoidja) kooskõlas Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Teile teatada järgmist:

Kokkuvõte

- **Ravivigade risk seoses TRISENOXi (arsetrioksiid) uue ravimitugevuse turuletulekuga, mille kontsentratsioon on varasemast kaks korda suurem.**
 - **1 mg/ml ühekordselt kasutatav 10 ml ampull (sisaldab 10 mg arsetrioksiidi)**

asendatakse

 - **2 mg/ml ühekordseks kasutamiseks mõeldud 6 ml viaaliga (sisaldab 12 mg arsetrioksiidi).**
- **Kaks erinevat kontsentratsiooni on ajutiselt turul korraga ning see võib viia kahe preparaadi segiajamiseni ja ravivigadeni, mille tagajärjeks võivad olla potentsiaalselt surmaga lõppev üleannustamine või potentsiaalselt toime puudumist põhjustav alaannustamine (*vt allpool üldine taust*).**
- **Alati kui arvutate TRISENOX'i lahjendust ja infusioonimahtu, kontrollige arvutused hoolikalt üle, tagamaks, et patsient saab õige annuse arsetrioksiidi.**
- **Selleks et kaht tugevust oleks lihtsam eristada, on pakenditel eritunnused. Neid on kirjeldatud alljärgnevas tabelis.**

	Praegune tugevus TRISENOX, 1 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat	Uus tugevus TRISENOX, 2 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat
Kontsentratsioon	1 mg/ml	2 mg/ml
Pakendi ühik	10 ml ampull	6 ml viaal
Arseentrioksiidi kogus üksikpakendis	10 mg	12 mg
Vahetu pakendi märgistus		
Pappkarbi esikülg		
Lahjendamine	Mõlemat tugevust võib lahjendada 100 kuni 250 ml glükoosi 50 mg/ml (5%) süstelahusega või naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega	

Üldine taust

TRISENOX (arseentrioksiid) on näidustatud remissiooni indutseerimiseks ja konsolideerimiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on:

- esmaselt diagnoositud madala kuni mõõduka riskiga äge promüelotsüütne leukeemia (APL) (vere valgeliblede arv $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) kombinatsioonis tretinoiiniga (*all-trans-retinoic acid*, ATRA).
- retsidiividega või halvasti ravile alluv äge promüelotsüütne leukeemia (APL) (eelnev ravi pidi sisaldama retinoidi ja kemoteraapiat)

mida iseloomustab t(15;17) translokatsiooni ja/või promüelotsüütse leukeemia/retinoehappe retseptor alfa (PML/RAR-alfa) geeni esinemine.

Turuloleva ravimpreparaadi kontsentratsiooni muutumisega ja kahe tugevuse segiajamisega seotud ravivigade tagajärjed võivad olla järgmised:

Üleannustamise risk: TRISENOX'i kasutamisega seotud ühe või kõigi teadaolevate riskide võimendumine, mis võib lõppeda **surmaga** järgmistel põhjustel:

- trombotsütopeeniast tingitud massiivne verejooks;
- rasket leukotsütopeeniast tingitud rasked infektsioonid, sepsis ja septiline šokk;
- südameseiskus QTc-intervalli pikenemise tõttu;
- ägeda promüelotsüütse leukeemia (APL) diferentseerumissündroom;
- intratserebraalne verejooks või isheemiline müokardiinfarkt hüperleukotsütoosi tagajärjel;
- potentsiaalne äge neerukahjustus või neerupuudulikkus võimendunud nefrotoksilise toime tõttu;
- potentsiaalne maksapuudulikkus maksa transaminaaside, bilirubiini ja gammaglutamüültransferaasi aktiivsuse võimendunud tõusu tagajärjel.

Üleannustamise ravi kohta lugege palun ravimi omaduste kokkuvõttest lõiku 4.9 „Üleannustamine“.

Alaannustamise risk: suboptimaalne ravivastus põhjustab **võimalikku resistentsust vähi kemoterapia suhtes koos kliinilise ravivastuse vähenemisega.**

Teabenõue

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Kui Teil on lisaküsimusi TRISENOX infusioonilahuse kontsentraadi kohta, pöörduge palun UAB Teva Baltics Eesti filiaali poole: tel: 661 0801, e-post: tevaestonia@teva.ee

Lugupidamisega

Milda Trakimiene,

meditsiiniala vanemjuht