31. März 2020

TRISENOX (Arsentrioxid): Risiko von Medikationsfehlern aufgrund Einführung der Konzentration 2 mg/ml

Neue Konzentration: 2 mg/ml Durchstechflasche wird die gegenwärtig genehmigte 1 mg/ml Glasampulle von Trisenox ersetzen

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

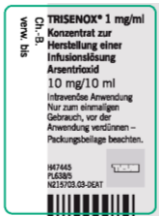
in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Teva B.V. Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Nachdem Trisenox (Arsentrioxid) durch eine neue Zubereitung mit doppelter Konzentration ersetzt wird, besteht das Risiko für Medikationsfehler.**
  - **1 mg/ml 10 ml Ampulle (enthält 10 mg Arsentrioxid),**

  wird ersetzt durch

  - **2 mg/ml 6 ml Durchstechflasche (enthält 12 mg Arsentrioxid).**
- **Die zwei verschiedenen Konzentrationen werden vorübergehend gleichzeitig auf dem Markt verfügbar sein. Dies kann zu Verwechslungen zwischen den beiden Produkten und zu Medikationsfehlern führen, welche entweder Überdosierung mit potentiell tödlichem Ausgang oder Unterdosierung mit möglichem Verlust der Wirksamkeit zur Folge haben kann** (bitte beachten Sie den Abschnitt Hintergrund unten).
- **Prüfen Sie die Berechnung der Verdünnung und das Infusionsvolumen immer sorgfältig um zu gewährleisten, dass der Patient die richtige Dosis Arsentrioxid erhält.**
- **Um die Unterscheidung beider Zubereitungen zu erleichtern, weisen die Packungen, die in der Tabelle unten aufgeführt sind, unterschiedliche Merkmale auf.**

	Gegenwärtige Zubereitung TRISENOX, 1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	**Neue Zubereitung** **TRISENOX, 2 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Konzentration	1 mg/ml	**2 mg/ml**
Art und Inhalt des Behältnisses	Ampulle mit 10 ml Konzentrat	**Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat**
Arsentrioxid pro Behältnis	10 mg	**12 mg**
Etikett auf Behältnis		
Vorderseite Faltschachtel		
Rekonstitution	Beide Zubereitungen können mit 100 bis 250 ml einer 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung **oder** einer 9 mg/ml (0,9 %) physiologischen Kochsalz-Injektionslösung verdünnt werden	

Hintergrund

TRISENOX (Arsentrioxid) wird angewendet zur Induktion einer Remission und Konsolidierung bei erwachsenen Patienten mit:

- neu diagnostizierter akuter Promyelozytenleukämie (APL) mit niedrigem bis mittlerem Risiko (Leukozytenzahl ≤ 10 x 10^3/µl) in Kombination mit all-*trans*-Retinsäure (ATRA).
- rezidivierender/refraktärer akuter Promyelozytenleukämie (APL) (Die Patienten sollten zuvor mit einem Retinoid und Chemotherapie behandelt worden sein.)

die durch Vorhandensein einer t (15;17)-Translokation und/oder des Promyelozytenleukämie/ Retinsäurerezeptor-alpha (PML/RAR-alpha) Gens gekennzeichnet ist.

Folgen von Medikationsfehlern aufgrund der Änderung der Konzentration des auf dem Markt befindlichen Produkts und Verwechslung der beiden Zubereitungen sind:

Risiko der Überdosierung: Erhöhung eines oder aller bekannten, mit der Anwendung von TRISENOX verbundenen Risiken und der **möglichen Folge von Todesfällen** nachfolgenden Erscheinungen:

- Massive Blutungen als Folge von Thrombozytopenie
- Schwerwiegende Infektionen, Sepsis und septischer Schock nach schwerer Leukopenie
- Herzstillstand nach Verlängerung der QT-Zeit
- Akutes Promyelozytenleukämie (APL) Differenzierungssyndrom
- Intrazerebrale Blutung oder Herzinfarkt nach Hyperleukozytose;
- potentieller Nierenschaden oder Nierenversagen durch erhöhte Nierentoxizität
- potentielles Leberversagen nach Erhöhung von Lebertransaminasen, Bilirubin und Gamma-Glutamyltransferase

Einzelheiten zur Behandlung von Symptomen der Überdosierung finden Sie in Abschnitt 4.9 der aktuellen Fachinformation.

Risiko der Unterdosierung: Suboptimales Ansprechen auf die Therapie **mit der möglichen Folge einer Chemotherapieresistenz mit einer verminderten klinischen Reaktion.**

Ansprechpartner für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen inklusive Medikationsfehler sowie allgemeine medizinische Informationen:

Telefon: 49 (0) 800 800 50 22

E-Mail: Safety.Germany@teva.de

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihre Teva GmbH

i. V.

Dr. Jadranka Tadic

Stufenplanbeauftragte Pharmakovigilanz

i. V.

Dr. Joachim Hipp

Senior Medical Affairs Advisor

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24 , 85609 Aschheim- www.schwarzeck.de Tel: 089 608040