



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 dicembre 2019
EMA/189409/2019

L'EMA segnala il rischio di errori nel dosaggio del medicinale antitumorale Trisenox

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato l'approvazione di una nuova presentazione del medicinale antitumorale iniettabile Trisenox (triossido di arsenico) che contiene 2 mg/ml di principio attivo in ciascun flaconcino. La nuova presentazione sostituirà quella esistente che contiene 1 mg/ml in ciascuna fiala. Inoltre, il nuovo flaconcino contiene un volume totale di 6 ml (e un contenuto totale di 12 mg di triossido di arsenico) mentre la fiala esistente contiene 10 ml (e un contenuto totale di 10 mg).

Le due concentrazioni coesisteranno temporaneamente finché quella da 1 mg/ml non sarà esaurita. L'Agenzia è preoccupata che la compresenza delle due concentrazioni possa far sì che gli operatori sanitari somministrino inavvertitamente ai pazienti una dose eccessiva (sovradosaggio) o insufficiente (sottodosaggio) di principio attivo. Mentre il sottodosaggio può portare a un effetto inadeguato, il sovradosaggio può causare complicazioni serie e potenzialmente letali come sanguinamento, infezioni gravi e arresto cardiaco.

Pertanto, l'EMA avverte gli operatori sanitari che usano Trisenox del rischio di errori nel dosaggio e ricorda loro di controllare la concentrazione della presentazione a loro disposizione e di seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

Agli operatori sanitari verrà inviata una lettera con queste informazioni.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Verrà introdotta una nuova presentazione di Trisenox (flaconcino contenente 2 mg/ml di triossido di arsenico) che sostituirà la presentazione esistente (fiala contenente 1 mg/ml di triossido di arsenico). Inoltre, la nuova presentazione contiene un volume totale di 6 ml (e un contenuto totale di 12 mg di triossido di arsenico) mentre quella esistente contiene 10 ml (e un contenuto totale di 10 mg).
- Entrambe le formulazioni coesisteranno finché le scorte di quella contenente 1 mg/ml non saranno esaurite.
- Per evitare errori durante la compresenza di entrambe le presentazioni, nel calcolare il volume di Trisenox da prelevare per la diluizione e l'infusione, gli operatori sanitari devono controllare attentamente la concentrazione della presentazione a loro disposizione per essere certi che il paziente riceva la dose corretta di triossido di arsenico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

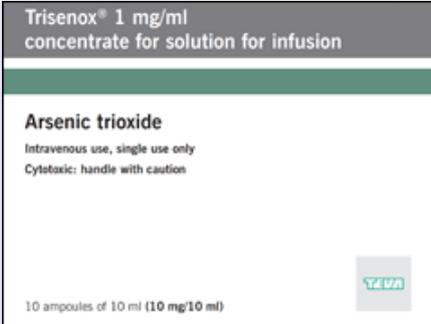
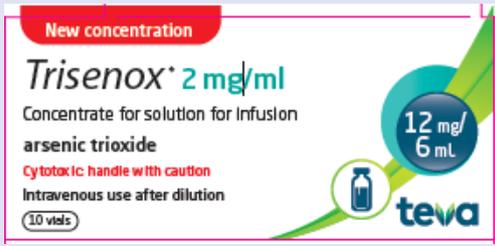
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Per aiutare a differenziare le due presentazioni, le confezioni hanno caratteristiche distintive come illustrato di seguito.

	Presentazione attuale	Nuova presentazione
Concentrazione	1 mg/ml	2 mg/ml
Presentazione	Fiala da 10 ml	Flaconcino da 6 ml
Contenuto totale	10 mg	12 mg
Etichetta del confezionamento primario		
Parte frontale della scatola		
Diluizione	Entrambe devono essere diluite con 100-250 ml di soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5 %) o di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %).	
Somministrazione	Dopo essere stato diluito, Trisenox viene somministrato tramite infusione (flebo) in una vena per 1-2 ore.	

Ulteriori informazioni sul medicinale

Trisenox è un medicinale usato nel trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA), una rara forma di leucemia (cancro dei globuli bianchi) causata da una traslocazione genetica (uno scambio di geni tra due cromosomi). È disponibile come concentrato per preparare una soluzione per infusione (flebo) in una vena e contiene il principio attivo triossido di arsenico.

Trisenox è autorizzato nell'Unione europea dal novembre 2016.

Ulteriori informazioni su Trisenox sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox