



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Diċembru 2019
EMA/189409/2019

L-EMA toħroġ twissija dwar ir-riskju ta' żbalji fid-dożaġġ bil-medicina tal-kancer Trisenox

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) irrakkomandat l-approvazzjoni ta' preżentazzjoni ġdida tal-medicina tal-kancer li tista' tiġi injettata Trisenox (triossidu tal-arseniku) li fiha 2 mg/ml tas-sustanza attiva f'kull kunjett. Il-preżentazzjoni l-ġdida ser tissostitwixxi dik eżistenti, li fiha 1 mg/ml f'kull ampolla. Barra minn hekk, il-kunjett il-ġdid fih volum totali ta' 6 ml (u kontenut totali ta' 12 mg triossidu tal-arseniku) filwaqt li l-ampolla eżistenti fiha 10 ml (u kontenut totali ta' 10 mg).

Iż-żewġ qawwiet ser jeżistu flimkien b'mod temporanju sakemm dik li fiha 1 mg/ml tkun intużat kollha. L-Aġenzija hija mħassba li l-koeżistenza taż-żewġ qawwiet tista' twassal biex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa bi żball jagħtu lill-pazjenti tagħhom wisq (doża eċċessiva) jew mhux biżżejjed (doża baxxa) mis-sustanza attiva. Filwaqt li dożaġġ baxx jista' jirriżulta f'effett inadegwat, doża eċċessiva tista' tirriżulta f'komplikazzjonijiet serji u potenzjalment fatali bħal fsada, infezzjonijiet severi u attakk tal-qalb.

L-EMA għalhekk qiegħda twissi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jużaw Trisenox dwar ir-riskju ta' żbalji fid-dożaġġ u qiegħda tfakkarhom biex jivverifikaw il-qawwa tal-preżentazzjoni disponibbli u jsegwu l-istruzzjonijiet għall-użu bir-reqqa.

Ser tintbagħat ittra b'din l-informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Ser tiġi introdotta preżentazzjoni ġdida ta' Trisenox (kunjett li fih 2 mg/ml triossidu tal-arseniku) biex tissostitwixxi l-preżentazzjoni eżistenti (ampolla li fiha 1 mg/ml triossidu tal-arseniku). Barra minn hekk, il-preżentazzjoni l-ġdida fiha volum totali ta' 6 ml (u kontenut totali ta' 12 mg) filwaqt li l-preżentazzjoni eżistenti fiha 10 ml (u kontenut totali ta' 10 mg).
- Iż-żewġ formulazzjonijiet ser jeżistu flimkien sakemm il-ħażniet ta' dik li fiha 1 mg/ml jkunu ntużaw kollha.
- Biex tiġi evitata l-konfużjoni matul iż-żmien li jeżistu flimkien iż-żewġ preżentazzjonijiet, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jivverifikaw bir-reqqa l-konċentrazzjoni tal-preżentazzjoni disponibbli meta jikkalkulaw il-volum ta' Trisenox li għandom jiġbdu għad-dilwizzjoni u għall-infużjoni biex jiġi żgurat li l-pazjent jirċievi d-doża korretta tat-triossidu tal-arseniku.

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



- Biex ikun hemm distinzjoni bejn iż-żewġ preżentazzjonijiet, il-pakketti għandhom karatteristiċi distintivi murija hawn taħt.

	Preżentazzjoni attwali	Preżentazzjoni ġdida
Qawwa	1 mg/ml	2 mg/ml
Preżentazzjoni	Ampolla ta' 10 ml	Kunjett ta' 6 ml
Kontenut totali	10 mg	12 mg
Tikketta tal-kontenitur li jmiss mal-prodott		
Naħa ta' quddiem tal-kartuna		
Dilwizzjoni	It-tnejn għandhom jiġu dilwiti b'100–250 ml ta' jew glucose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni	
Ghoti	Wara d-dilwizzjoni, Trisenox jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina għal perjodu ta' bejn siegħa u sagħtejn.	

Aktar dwar il-mediċina

Trisenox hija mediċina li tintuża biex tikkura adulti b'lewkimja promjelocitika akuta (APL), forma rari ta' lewkimja (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem) ikkawżata minn trażlokazzjoni ġenetika (meta jkun hemm tpartit tal-ġeni bejn żewġ kromożomi). Dan jiġi f'konċentrat li jsir f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina, u fih l-ingredjent attiv triossidu tal-arseniku.

Trisenox ilu awtorizzat fl-Unjoni Ewropea minn Novembru 2016.

Aktar informazzjoni dwar Trisenox tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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