

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH · Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13 · 1220 Wien

Anrede

Wien, im April 2020

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

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 Damen und Herren,

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) 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).**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Firmenadresse: Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13, 1220 Wien

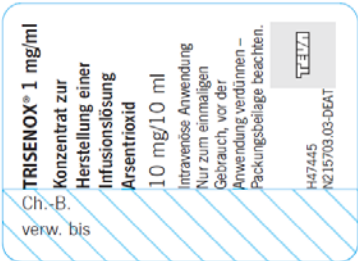
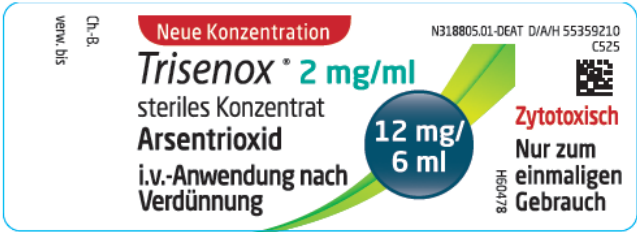

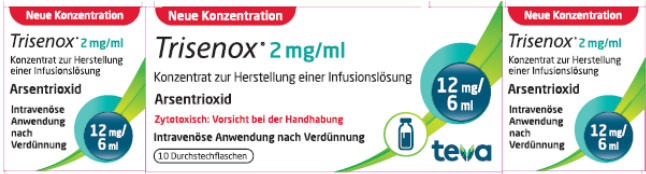
Zentrale: Telefon +43 (0)1-970 07 0 | Telefax +43 (0)1-970 07 66 | www.ratiopharm.at | www.tevapharm.at

Firmenbuchnummer: 127515y-HG Wien | UID-Nr. ATU 43929200

Bankverbindung: Commerzbank AG Wien, IBAN AT68 1967 5001 0023 5100, BIC COBAATWXXX

Geschäftsführer: Mag. Elgar Schnegg, Martin Holomani

- Die zwei verschiedenen Konzentrationen werden vorübergehend gleichzeitig auf dem Markt verfügbar sein. Dies kann zu Verwechslungen zwischen den beiden Produkten und zu Medikationsfehlern führen durch entweder Überdosierung mit potentiell tödlichen Ausgang oder Unterdosierung mit möglicher Wirkungslosigkeit (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 Arsen trioxid erhält.
- Um die Unterscheidung beider Zubereitungen zu erleichtern, haben die Verpackungen die in der Tabelle unten aufgeführten unterscheidenden Merkmale.

	Gegenwärtige Aufmachung TRISENOX, 1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	NEUE AUFMACHUNG 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 $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) 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 bekannter, mit der Anwendung von TRISENOX verbundenen Risiken und der **möglichen Folge von Todesfällen** nach folgenden 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 verminderter klinischer Reaktion.

Kontaktdaten für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen sowie für allgemeine medizinische Informationen beim Zulassungsinhaber:

Telefon: +43 (0) 1-97007 0
E-Mail: signal@ratiopharm.at

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
FAX: +43 (0) 50 555 36207, <http://www.basg.gv.at>

zu melden.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,
Ihre Teva ratiopharm

Mag.Sabine Strasser
Pharmacovigilance

Dr. Harald Huber
Medical Affairs