



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 02.04.2020
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen:
Trisenox - Risiko von Medikationsfehlern aufgrund der Einführung der
Konzentration 2 mg/ml, welche die 1mg/ml Glasampulle ersetzt**

TRISENOX 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/02/204/001

TRISENOX 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/02/204/002

Zulassungsinhaber: Teva

Wirksamer Bestandteil: Aresentrioxid

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.



Zusammenfassung:

- Nachdem Trisenox (Arsentrioxid) durch eine neue Zubereitung mit doppelter Konzentration ersetzt wird, besteht das Risiko für Medikationsfehler.

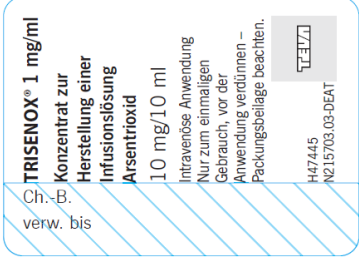

- 1 mg/ml 10 ml Ampulle (enthält 10 mg Arsentrioxid),

WIRD ERSETZT DURCH

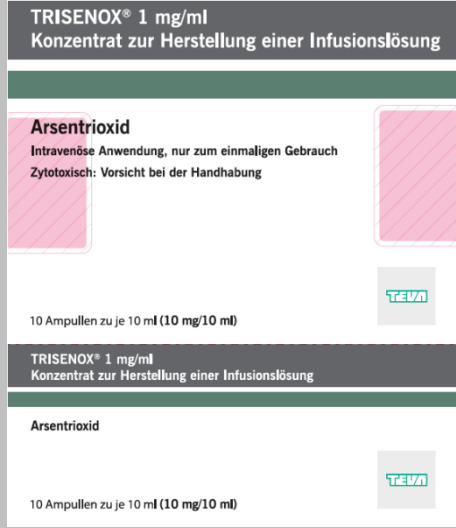

- 2 mg/ml 6 ml Durchstechflasche (enthält 12 mg Arsentrioxid).

- Die zwei verschiedenen Konzentrationen werden vorübergehend gleichzeitig auf dem Markt verfügbar sein. Dies kann zu Verwechslungen zwischen den beiden Produkten und zu Medikationsfehlern führen 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 Arsentrioxid 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	 <p>TRISENOX® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Arsentrioxid 10 mg/10 ml Intravenöse Anwendung Nur zum einmaligen Gebrauch, vor der Anwendung verdünnen – Packungsbeilage beachten. H47445 N215703.03-DEAT</p>	 <p>Ch-B. verw. bis</p> <p>Neue Konzentration</p> <p>N318805.01-DEAT D/A/H 55359210 C525</p> <p>Trisenox® 2 mg/ml steriles Konzentrat Arsentrioxid 12 mg/ 6 ml i.v.-Anwendung nach Verdünnung</p> <p>Zytotoxisch Nur zum einmaligen Gebrauch H60478</p>



Vorderseite Falt- schach- tel	 <p>TRISENOX® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Arsentrioxid Intravenöse Anwendung, nur zum einmaligen Gebrauch Zytotoxisch: Vorsicht bei der Handhabung</p> <p>10 Ampullen zu je 10 ml (10 mg/10 ml)</p> <p>TRISENOX® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Arsentrioxid</p> <p>10 Ampullen zu je 10 ml (10 mg/10 ml)</p>	 <p>Neue Konzentration Trisenox® 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Arsentrioxid Intravenöse Anwendung nach Verdünnung 12 mg/6 ml</p> <p>Neue Konzentration Trisenox® 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Arsentrioxid Zytotoxisch: Vorsicht bei der Handhabung Intravenöse Anwendung nach Verdünnung 10 Durchstechflaschen 12 mg/6 ml</p> <p>Neue Konzentration Trisenox® 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Arsentrioxid Intravenöse Anwendung nach Verdünnung 12 mg/6 ml</p>
Rekon- stitution	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:

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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Trisenox dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 2.4.2020

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	eWIDPA2ar/csfeTT1atA21bpPupz PDhaS1rGef1fbPvDkc50Pave 1/ckcwa/W12S2s21bbsadrszBcg WWI2sAgDImeWSteTaDA/II/bklDe khsPlssw0cWBszab5c5vtrs55z1S mSoSGSSdt52I5/vDwh/AzgmuTWg BDhbkpmzITPTTwsew1iSpW/ld	