

Datum: 15 april 2020



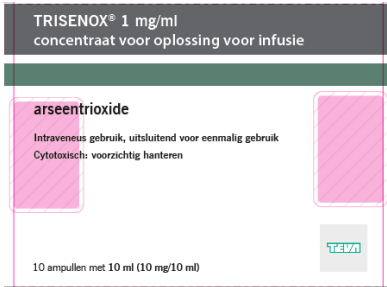

Belangrijke risico-informatie: Trisenox (arseentrioxide) - Risico op medicatiefouten door de introductie van een nieuwe concentratie van 2 mg/ml.

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Teva B.V. u informeren over het risico op medicatiefouten als gevolg van de introductie van de nieuwe concentratie 2 mg/ml injectieflacon.

Samenvatting

- **Risico op medicatiefouten is aanwezig omdat Trisenox (arseentrioxide) zal worden vervangen door een nieuwe injectieflacon met een dubbele concentratie.**
 - **1 mg/ml 10 ml ampul voor eenmalig gebruik (met 10 mg arseentrioxide), zal worden vervangen door:**
 - **2 mg/ml 6 ml injectieflacon voor eenmalig gebruik (met 12 mg arseentrioxide).**
- **De twee verschillende concentraties zullen tijdelijk gelijktijdig op de markt verkrijgbaar zijn en dit kan leiden tot verwisseling van concentraties met als gevolg ofwel "overdosering" met potentieel fatale afloop of "onderdosering" met mogelijk gebrek aan werkzaamheid (zie Aanvullende informatie hieronder).**
- **Controleer altijd zorgvuldig het infuusvolume van Trisenox om ervoor te zorgen dat de patiënt de juiste dosis arseentrioxide krijgt.**
- **Om onderscheid te maken tussen de twee concentraties, hebben de verpakkingen onderscheidende kenmerken die worden weergegeven in onderstaande tabel.**

	Huidige presentatie Trisenox, 1 mg / ml, concentraat voor oplossing voor infusie	Nieuwe presentatie Trisenox, 2 mg / ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Concentratie	1 mg/ml	2 mg/ml
Verpakkingseenheid	Ampul van 10 ml	Flacon van 6 ml
Arseen Trioxide per container	10 mg	12 mg
Label van de directe container		
Voorkant van de kartonnen doos		
Reconstitutie	Beide kunnen worden verdund met 100 tot 250 ml glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie	

Aanvullende informatie

De gevolgen van de medicatiefouten door verwisseling van de twee concentraties zijn:

- 1. Overdoseringsrisico:** wat kan resulteren in een **mogelijk fatale afloop** van de volgende gebeurtenissen:
 - Ernstige bloeding als gevolg van trombocytopenie;
 - Ernstige infecties, sepsis en septische shock door ernstige leukopenie;
 - Hartstilstand door QTc-verlenging;
 - Acute promyelocytische leukemie (APL) differentiatiesyndroom;
 - Intracerebrale bloeding of ischemisch myocardiaal infarct door hyperleukocytose;

- Potentieel acute nierschade of nierfalen door verhoogde nefrotoxiciteit;
- Potentieel leverfalen door verhoogde levertransaminasen, bilirubine en gamma-glutamyltransferase.

Raadpleeg rubriek 4.9 "Overdosering" van de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC), waarin wordt beschreven hoe om te gaan met overdosering.

2. Onderdoseringsrisico: resulterend in de mogelijkheid van resistentie tegen kankerchemotherapie met een verminderde klinische respons.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Trisenox (arseentrioxide), kunt u contact opnemen met de klantenservice van Teva Nederland op werkdagen van 8.00 tot 17.30 uur via het gratis telefoonnummer: 0800 - 022 8400, via onze website www.teva.nl/contact of per e-mail: customerservice@teva.nl.

Met vriendelijke groet,
Teva Nederland B.V.