



## CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE OLT

Aleea Muncii Nr. 1-3, Slatina, Olt		Nr.ord.com/an	989/1998
Tel:	0372756679	A.F./C.U.L.	11340121
Fax:	037277480	Contul	RO67TREZ506261121603XXXXX
TEL VERDE:	0800.500.228	Banca	TREZORERIA SLATINA
E-mail:	<a href="mailto:medicsef@casot.ro">medicsef@casot.ro</a>	Capital social	-

„Operator de date cu caracter personal sub nr. 256”  
Nr. 3576 /13.02.2023

CĂTRE,

Furnizorii de servicii medicale.....

Ca urmare a adresei CNAS nr. P951/08.02.2023, înregistrată a CAS Olt cu nr. 3555/13.02.2023, privind adresa ANMDMR nr.2011E/20.01.2023, vă aducem la cunostință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și compania Teva Pharmaceuticals SRL, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **riscul unor erori de medicație datorită disponibilității unei noi forme de prezentare cu o nouă concentrație de 2mg/ml pentru medicamentul TRISENOX(trioxid de arsen).**

Pe pagina electronică a Casei de Asigurări de Sănătate Olt, în secțiunea "Informații pentru furnizori" se regăsește documentul **"TRISENOX(trioxid de arsen) – Risc de erori de medicație datorită introducerii concentrației de 2mg/ml"**.

**O noua concentrație: va fi introdus flaconul de 2mg/ml pentru a înlocui floa de sticlă autorizată de TRISENOX 1mg/ml existent "**.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

**Director General**  
ec. Carmen CIRJAN

**Medic Șef**  
Dr. Antoanela PETRA

Întocmit,  
Farm. Geanina Nedelea

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Ianuarie 2023

**TRISENOX (trioxid de arsen) - Risc de erori de medicație datorită  
introducerii concentrației de 2 mg/ml**

**O nouă concentrație: va fi introdus flaconul de 2 mg/ml pentru a înlocui  
fiola de sticlă autorizată de TRISENOX 1 mg/ml existentă.**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din  
România (ANM DMR), compania Teva Pharmaceuticals S.R.L. dorește să vă  
informeze cu privire la următoarele:

## **Rezumat**

- Există riscul unor erori de dozare datorită introducerii unei noi forme  
de prezentare pentru TRISENOX (trioxid de arsen) care conține o  
concentrație dublă a substanței active.
  - O fiolă de unică folosință de 10 ml care conține 1 mg/ml substanță  
activă (10 mg trioxid de arsen),  
va fi înlocuită
    - Cu un flacon de 6 ml de unică folosință care conține 2 mg/ml  
substanță activă (12 mg trioxid de arsen).
- Cele două concentrații diferite pot coexista temporar pe piață și acest  
lucru poate duce la confuzii între cele două produse și la erori de  
medicație, fie cu risc de supradozaj cu potențial rezultat letal, fie cu  
risc de subdozaj cu potențială lipsă de eficacitate.
- Verificați întotdeauna cu atenție concentrația de TRISENOX atunci  
când calculați volumul care trebuie extras pentru diluare și perfuzie,  
pentru a vă asigura că pacientului i se administrează doza corectă de  
trioxid de arsen.
- Recunoașterea concentrației de medicament va fi facilitată de două  
pachete diferite, care sunt prezentate în tabelul următor:

	<b>TRISENOX</b> 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, disponibil în prezent	<b>TRISENOX 2 mg/ml</b> , concentrat pentru soluție perfuzabilă, disponibil în viitor
Concentrație	1 mg/ml	2 mg/ml
Unitate de ambalare	Fiolă de 10 ml	Flacon de 6 ml
Trioxid de arsen per recipient	10 mg	12 mg
Eticheta recipientului primar		
Partea frontală a cutiei de carton		
Reconstituire	Ambele pot fi diluate cu 100 până la 250 ml soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)	

### **Observație:**

Produsul Trisenox 2 mg/ml va fi disponibil inițial având ambalajul inscripționat în limba italiană, urmând ca ulterior, produsul Trisenox 2 mg/ml să fie disponibil cu ambalajul inscripționat în limba română.

### **Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

TRISENOX este indicat pentru inducerea remisiunii și consolidare la pacienții adulți care prezintă:

- leucemie acută promielocitară (LAP) cu risc scăzut până la intermediar, nou diagnosticată (număr de leucocite  $\leq 10 \times 10^3 / \mu\text{l}$ ) în asociere cu acidul all-trans-retinoic (AATR)
- leucemie acută promielocitară (LAP) recurentă/refractară (tratamentul anterior trebuie să fi inclus un retinoid și chimioterapie) caracterizată prin prezența translocației t(15;17) și / sau prezența genei leucemiei promielocitare/receptorului-alfa al acidului retinoic (LPM/RAR-alfa).

Erorile de dozare a medicamentului care rezultă din modificarea concentrației medicamentului disponibil pe piață și confuzia celor două forme de prezentare ale produsului pot duce la următoarele consecințe:

- **Risc de supradozaj:** potențarea unuia sau a tuturor riscurilor cunoscute asociate cu TRISENOX, care poate duce la un **rezultat potențial letal** în următoarele evenimente:
  - Hemoragii abundente datorate trombocitopeniei;
  - Infecții severe, sepsis și șoc septic din cauza leucopeniei severe;
  - Stop cardiac brusc din cauza prelungirii intervalului QTc;
  - Sindromul de diferențiere a leucemiei acute promielocitare (LAP);
  - Sângerări intracraniene sau infarct miocardic ischemic din cauza hiperleucocitozei;
  - Potențială leziune renală acută sau insuficiență renală din cauza toxicității renale crescute;
  - Insuficiență hepatică potențială din cauza valorilor crescute ale transaminazelor hepatice, bilirubinei și gama-glutamiltransferazei din sânge.

Vă rugăm să citiți secțiunea 4.9 „Supradozaj” din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru a afla cum să gestionați supradozajul.

- **Risc de subdozaj:** răspuns insuficient la tratament care duce la **posibilitatea rezistenței tumorii la chimioterapie cu răspuns clinic redus.**

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului TRISENOX către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), Teva Pharmaceuticals S.R.L., la următoarele date de contact:

#### **Teva Pharmaceuticals S.R.L.**

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, Sector 5, București, România.

Tel: +4021.230.65.24

Fax: +4021. 230.65.23

E-mail: [safety.romania@teva-romania.ro](mailto:safety.romania@teva-romania.ro)

Alina Gabriela Nuta

Departamentul de Farmacovigilență Teva Pharmaceuticals S.R.L.