



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

8 Mars 2023

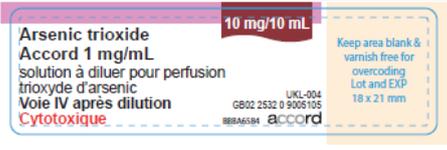
Rupture de stock d'Arsenic Trioxide Accord 1mg/ml : attention au risque d'erreur médicamenteuse en cas de remplacement par Trisenox 2mg/ml

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, hématologues, oncologues, médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang et aux cadres de santé des services correspondants.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire ACCORD vous informe de la rupture de stock imminente, et pour une durée indéterminée, de la spécialité Arsenic Trioxide Accord 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

- Arsenic Trioxide Accord 1mg/ml peut être remplacé par la spécialité **TRISENOX 2mg/ml**, solution à diluer pour perfusion.
- TRISENOX a les mêmes indications thérapeutiques qu'Arsenic Trioxide Accord
- Contrairement à l'Arsenic Trioxide Accord (1mg/ml), la spécialité TRISENOX est **concentrée à 2mg/ml** (chaque ml de solution à diluer contient 2 mg de trioxide d'arsenic).
- **Pour éviter un surdosage, soyez vigilants lors de la préparation des doses.**
- La durée de conservation et les précautions particulières de conservation sont également différentes.

	Arsenic Trioxide Accord 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion	Trisenox 2mg/ml, solution à diluer pour perfusion
	SPECIALITE EN RUPTURE	SPECIALITE DE REMPLACEMENT
Concentration	1 mg/mL	2 mg/mL
Unité	Flacon de 10 mL	Flacon de 6 mL
Quantité de trioxyde d'arsenic par unité	10 mg	12 mg
Etiquetage		
Stabilité après dilution	La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant : - 24 heures, à 25 °C, - 48 heures entre 2 °C et 8 °C	Après dilution des solutions intraveineuses, Trisenox est chimiquement et physiquement stable pendant : - 24 heures, entre 15 et 30 °C, - 72 heures conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

Dans le cas où vous souhaitez utiliser Trisenox 2mg/ml, nous vous invitons à vous référer à l'Information Produit : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trisenox-epar-product-information_fr.pdf

Informations complémentaires

Le trioxyde d'arsenic est indiqué pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes atteints de :

- leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) à risque faible ou intermédiaire (numération leucocytaire : $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{L}$) nouvellement diagnostiquée, en association avec l'acide tout-*trans*-rétinoïque (ATRA ou trétinoïne),
- leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) en rechute/réfractaire (le traitement antérieur doit avoir comporté un rétinoïde et une chimiothérapie),

caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et/ou la présence du gène PML/RAR-alpha (promyelocytic leukaemia/retinoic-acid-receptor-alpha).

Risque de surdosage : augmentation d'un ou de tous les risques connus liés à l'utilisation du trioxyde d'arsenic, pouvant entraîner une issue potentiellement fatale des événements suivants :

- Hémorragie massive résultant d'une thrombocytopénie ;
- Infections graves, septicémie et choc septique dus à une leucopénie grave ;
- Arrêt cardiaque dû à un allongement de l'intervalle QTc ;
- Syndrome de différenciation de la leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) ;
- Accident vasculaire cérébral ou infarctus du myocarde ischémique dû à une hyperleucocytose ;
- Atteinte rénale aiguë ou insuffisance rénale due à une néphrotoxicité accrue ;
- Insuffisance hépatique liée à une augmentation des transaminases hépatiques, de la bilirubine et de la gammaglutamyl transférase.

Veuillez-vous reporter à la section 4.9 «Surdosage» du [Résumé des caractéristiques du produit \(RCP\)](#) pour connaître les recommandations en cas de surdosage.

Arsenic Trioxide Accord 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion : CIP 34009 550 691 3 3

TRISENOX 2mg/ml, solution à diluer pour perfusion : CIP 34009 550 651 8 0

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Le service de Pharmacovigilance et d'Information Médicale Accord se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.

03.20.40.17.70 (touche 2)

Pharma-France@accord-healthcare.com