

## מידע חשוב על התכשיר

**הנדון: אספקת התכשיר טרייזנוקס 2 מ"ג/מ"ל - Trisenox 2 mg/ml (arsenic trioxide) תמיסה מרוכזת להזרקה – בריכוז כפול ובפרזנטציית בקבוקון**

צוות רפואי נכבד,  
חברת טבע משיקה את התכשיר טרייזנוקס (arsenic trioxide) בריכוז חדש, בבקבוקון חד פעמי.  
פרזנטציית הבקבוקון מכילה נפח של 6 מ"ל בריכוז של 2 מ"ג/מ"ל של החומר הפעיל, שזה ריכוז כפול מהריכוז (1 מ"ג/מ"ל) של תכשיר אספוקס Trisenox בפרזנטציית אמפולה שהיה רשום בישראל עד כה. כל שאר המרכיבים של התכשיר נשארו ללא שינוי.

### נוסח ההתוויה כפי שאושרה ע"י משרד הבריאות:

TRISENOX is indicated for induction of remission, and consolidation in adult patients with:

- Newly diagnosed low-to-intermediate risk acute promyelocytic leukaemia (APL) (white blood cell count,  $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$ ) in combination with all-*trans*-retinoic acid (ATRA)
- Relapsed/refractory acute promyelocytic leukaemia (APL) (previous treatment should have included a retinoid and chemotherapy)

characterised by the presence of the t(15;17) translocation and/or the presence of the promyelocytic leukaemia/retinoic-acid-receptor-alpha (PML/RAR-alpha) gene.

The response rate of other acute myelogenous leukaemia subtypes to arsenic trioxide has not been examined.

אנא וודאו כי הצוות שעלול להיות מעורב במתן התכשיר יקבל העתק של מכתב זה.

### הנחיות להכנת התכשיר:

פרזנטציית הבקבוקון מכילה 12 מ"ג/6 מ"ל של arsenic trioxide בריכוז של 2 מ"ג/מ"ל, שזהו ריכוז כפול מזה שבאמפולה (1 מ"ג/מ"ל). וודאו כי הנפח התקין של התכשיר נשאב מבקבוקון ה-2 מ"ג/מ"ל בזמן ההכנה של התכשיר לאינפוזיה, על מנת לאפשר למטופל לקבל את המנה הנכונה של arsenic trioxide.

### שחזור

אין שינוי בהוראות השחזור המופיעות באריזה.

יש למהול את התכשיר עם 100 עד 250 מ"ל גלוקוז 5% תמיסה לאינפוזיה או סודיום כלוריד 0.9% תמיסה לאינפוזיה, מיד לאחר שאיבה מהבקבוקון. אין להשתמש בשאריות למתן חוזר.

### למידע נוסף:

למידע נוסף ומידע מלא על בטיחות התרופה, יש לעיין בעלון לרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>  
בנוסף, ניתן לדווח ישירות לחברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ במייל: [Safety.Israel@tevapharm.com](mailto:Safety.Israel@tevapharm.com)

בברכה,  
חגי קליין  
רוקח ממונה  
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ