

PUBLIÉ LE 31/03/2020 - MIS À JOUR LE 15/10/2020

Nouvelles présentations de spécialités à base de trioxyde d’arsenic : attention au risque d’erreur médicamenteuse

PRÉVENTION - ERREURS MÉDICAMENTEUSES

L’ANSM attire l’attention des professionnels de santé sur le risque d’erreur médicamenteuse liée à la coexistence de plusieurs présentations et de plusieurs concentrations du trioxyde d’arsenic (Trisenox) utilisé dans le traitement de certaines leucémies.

La nouvelle présentation de Trisenox en flacon est deux fois plus concentrée (2 mg/ mL contre 1 mg/ mL) que les ampoules en verre qui vont progressivement disparaitre. Par ailleurs, plusieurs spécialités génériques qui arrivent sur le marché, sous forme d’ampoules ou de flacons, conservent des concentrations de 1 mg/ mL.

Le trioxyde d’arsenic est utilisé dans le traitement de certaines leucémies promyélocytaires aiguës présentant des caractéristiques génétiques précises (translocation t(15 ;17) et/ou présence du gène PML/RAR-alpha).

Une nouvelle présentation/concentration de la spécialité de référence

La spécialité de référence Trisenox, présentée sous forme d’ampoules en verre de 10 mL avec une concentration de 1 mg / mL (contenant 10 mg de trioxyde d’arsenic) va être progressivement remplacée par un flacon de 6 mL ayant une concentration de 2 mg / mL (contenant 12 mg de trioxyde d’arsenic).

La coexistence temporaire de ces deux concentrations peut entraîner des confusions entre les deux produits et des erreurs médicamenteuses. Il peut s’agir soit d’un surdosage dont les conséquences peuvent être fatales, soit d’un sous-dosage rendant le traitement potentiellement inefficace.

De nouvelles spécialités génériques

Par ailleurs, plusieurs spécialités génériques, sous différentes présentations, sont arrivées sur le marché français depuis le début de l’année :

- Trioxyde d’arsenic Arrow en ampoules 1 mg/mL, commercialisé depuis le 06/01/2020
- Trioxyde d’arsenic Accord en flacons 1 mg/mL, commercialisé depuis le 18/02/2020

et d'autres demandes d’AMM pour des spécialités présentées en flacons de 1mg/mL sont en cours d’évaluation.

La plus grande vigilance est donc nécessaire pour s’assurer que le patient reçoit bien la dose adaptée.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, et possiblement tout risque d’erreur, erreur interceptée ou erreur avérée sans effet, auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr .

Télécharger la lettre aux professionnels de santé concernant le Trisenox (trioxyde d’arsenic) - Risque d’erreur médicamenteuse en raison de la mise à disposition d’une nouvelle concentration de 2 mg/mL. (31/03/2020)

Pour en savoir plus

Base de données publique des médicaments