

Arsenic Trioxide Accord 1 mg /ml, solution à diluer pour perfusion – [trioxyde d'arsenic]

Arrêt de commercialisation 17/02/2023

DCI

trioxyde d'arsenic

Indications

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 : $\leq 10 \times 10^9/\mu\text{L}$) 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).

Le taux de réponse des autres sous-types de leucémie aiguë myéloblastique au trioxyde d'arsenic n'a pas été examiné.

Laboratoire exploitant

Accord Healthcare France

Observations particulières

- Arrêt de commercialisation de la spécialité Arsenic Trioxide Accord 1 mg /mL, solution à diluer pour perfusion

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les pharmaciens de ville est autorisée jusqu'au 31/03/2023. Les dispositions des articles L1351-1 et L1351-2 du Code de la Santé Publique, jusqu'à leur mise à disposition de manière adéquate, en attendant que les stocks nationaux aient été réapprovisionnés, doivent être appliqués et respectés.

RISQUES MÉDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 15/03/2023

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.