

# 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 promyélocyttaire 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 promyélocyttaire 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 autorités publiques (D.G.Santé et Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) sont suspendues jusqu'à la mise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.*

RISQUES MEDICAMENTEUX - 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.