

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

Rupture de stock 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

- Rupture de stock de la spécialité Arsenic Trioxide Accord 1 mg /mL, solution à diluer pour perfusion
- Mise à disposition auprès des PUI, à titre transitoire et exceptionnel, d'unités de la spécialité Arsenic Trioxide Accord 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, initialement destinées au marché belge, à partir du 02/05/2023

↓ Lettre d'information du laboratoire Accord Healthcare France en date du 02/05/2023 à l'attention des professionnels de santé (02/05/2023)

- Arsenic Trioxide Accord 1 mg /ml peut être remplacé par la spécialité Trisenox 2mg/ml, solution à diluer pour perfusion

↓ Lettre d'information aux professionnels de santé en date du 8 mars 2023 (15/03/2023)

- Remise à disposition indéterminée

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles de vente et l'exportation du médicament par les autres pays, il est publié au Journal Officiel le 2 janvier 2016 et les dispositions des articles L512-230 et L512-231 du Code de la Santé Publique. Jusque dans les limites de disponibilité nationale, les médicaments approuvés en Europe et exportés au Royaume-Uni ont été maintenus et respectés.

## 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.

---