

Rote-Hand-Brief zu TRISENOX® (Arsentrioxid): Risiko für Medikationsfehler wegen Einführung einer Durchstechflasche mit der Konzentration 2 mg/ml, die die Glasampulle mit einer Konzentration von 1 mg/ml ersetzt

Neue Konzentration: 2 mg/ml Durchstechflasche wird die gegenwärtig genehmigte 1 mg/ml Glasampulle von Trisenox® ersetzen

Die Firma Teva B.B. informiert in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darüber, dass die Trisenox® (Arsentrioxid) 1 mg/ml 10 ml Ampulle (enthält 10 mg Arsentrioxid) durch eine 2 mg/ml 6 ml Durchstechflasche (enthält 12 mg Arsentrioxid) ersetzt wird. Die zwei verschiedenen Konzentrationen werden vorübergehend gleichzeitig auf dem Markt verfügbar sein. Dies kann zu Verwechslungen zwischen den beiden Produkten und zu Medikationsfehlern führen, welche entweder Überdosierung mit potentiell tödlichem Ausgang oder Unterdosierung mit möglichem Verlust der Wirksamkeit zur Folge haben kann.

[Rote-Hand-Brief zu TRISENOX® \(Arsentrioxid\): Risiko für Medikationsfehler wegen Einführung einer Durchstechflasche mit der Konzentration 2 mg/ml, die die Glasampulle mit einer Konzentration von 1 mg/ml ersetzt \(PDF, 750KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)