

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Torisel 30 mg koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok temsirolimusum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Torisel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torisel používat
3. Jak se přípravek Torisel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Torisel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Torisel a k čemu se používá

Přípravek Torisel obsahuje léčivou látku temsirolimusum.

Temsirolimus je selektivní inhibitor enzymu mTOR (savčích rapamycinových cílů), který blokuje růst a dělení nádorových buněk.

Přípravek Torisel je určen k léčbě následujících typů nádorového onemocnění u dospělých:

- Pokročilý karcinom ledviny (rakovina ledviny)
- Předchozí léčený lymfom z plášťových buněk, druh nádorového onemocnění, zasahující lymfatické (mízní) uzliny

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torisel používat

Nepoužívejte přípravek Torisel:

- jestliže jste alergický(á) na temsirolimus, na polysorbát 80 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže jste alergický(á) na sirolimus (používaný k zabránění odmítnutí transplantované ledviny), protože sirolimus se v těle uvolňuje z temsirolimu.
- jestliže máte lymfom z plášťových buněk a problémy s játry.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Torisel se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- **jestliže jste alergický(á) na antihistaminika, nebo když nemůžete užívat antihistaminika z jiných zdravotních důvodů.** Antihistaminika jsou podávána jako prevence alergických reakcí

na přípravek Torisel včetně některých život ohrožujících reakcí a vzácně i reakcí končících úmrtím. Poradte se se svým lékařem o jiných možnostech léčby.

- **jestliže máte nebo jste měl(a) nádorové onemocnění mozku nebo míchy, problémy s krvácením nebo s tvorbou podlitin, nebo užíváte-li léky k prevenci srážení krve (např. warfarin a acenokumarol).** Přípravek Torisel může pro Vás představovat zvýšené riziko krvácení do mozku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky na ředění krve nebo máte jakékoli krvácení nebo problémy s výskytem podlitin během léčby přípravkem Torisel.
- **jestliže jste dušný(á), máte kašel, a/nebo horečku.** Přípravek Torisel může oslabit Váš imunitní systém (obranschopnost). V průběhu léčby přípravkem Torisel můžete mít vyšší riziko výskytu infekcí krve, kůže, horních cest dýchacích (včetně zápalu plic) a/nebo močových cest. Informujte svého lékaře, pokud jsou tyto příznaky nové nebo se zhoršují nebo pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) léky, které oslabují imunitní systém.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) zánět plic.** Přípravek Torisel může způsobit nespecifický intersticiální zánět plic. Někteří pacienti neměli žádné příznaky nebo měli jen minimální příznaky. Váš lékař Vám proto doporučí vyšetření plic počítačovým tomografem nebo rentgen hrudníku před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Torisel. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte nové nebo zhoršující se problémy s dýcháním, jako jsou dušnost nebo obtížné dýchání.
- **jestliže pijete alkohol nebo jste alkoholik (alkoholička).** Přípravek Torisel obsahuje alkohol a může uškodit pacientům, kteří pijí alkohol nebo kteří jsou závislí na alkoholu. Informujte svého lékaře, pokud máte problém s pitím alkoholu (viz bod „Přípravek Torisel obsahuje ethanol [alkohol]“).
- **jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami.** Lékař bude sledovat funkci Vašich ledvin.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s játry.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Torisel rozvinou některé z následujících známek a příznaků jaterních problémů: svědění, žluté zbarvení očí nebo kůže, tmavá moč a bolest nebo nepříjemný pocit v oblasti v pravé horní oblasti břicha. Lékař Vám provede krevní testy kvůli kontrole funkce jater a poté může rozhodnout o snížení dávky přípravku Torisel.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) vysokou hladinu cholesterolu.** Přípravek Torisel může dále zvyšovat hladiny triglyceridů a/nebo cholesterolu, a to si může vyžádat léčbu hypolipidemiky (léky používané ke snížení hladiny cholesterolu v krvi).
- **jestliže máte podstoupit operační zákrok nebo jste jej právě podstoupil(a).** Přípravek Torisel může zvýšit riziko problémů při hojení ran. Před operací Vám bude pravděpodobně přípravek Torisel vysazen. Lékař rozhodne, kdy začnete přípravek Torisel používat znovu.
- **jestliže plánujete dát se očkovat v průběhu léčby přípravkem Torisel.** Očkování může být méně účinné nebo je třeba se během léčby přípravkem Torisel některým očkováním úplně vyhnout.
- **jestliže jste ve věku nad 65 let.** S větší pravděpodobností můžete mít některé nežádoucí účinky, včetně otoku obličeje, průjmu, zápalu plic, úzkosti, deprese, dušnosti, sníženého počtu bílých krvinek v krvi, bolesti svalů, změny chuťového vnímání, infekce horních cest dýchacích, hromadění tekutiny v okolí plic, vředů a zánětů dutiny ústní a/nebo trávicího traktu, rýmy, závratí a infekcí.
- **přípravek Torisel může zvyšovat hladinu glukózy v krvi a zhoršovat cukrovku (diabetes mellitus).** Toto může vést k potřebě léčení inzulinem a/nebo perorálními antidiabetiky (přípravky k léčbě cukrovky užívané ústy). Informujte svého lékaře, pokud máte nadměrnou žízeň nebo vyšší frekvenci a množství moči.
- **přípravek Torisel může snížit počet bílých krvinek a krevních destiček, které napomáhají srážení krve a odolávání infekcí.** Toto může zvýšit riziko krvácení/tvorby podlitin a infekcí (viz bod „Možné nežádoucí účinky“).
- **jestliže máte nebo jste měl(a) oční problémy, jako je katarakta (šedý zákal).** Lékař Vám předepíše oční prohlídku před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Torisel.
- **jestliže dostáváte přípravek Torisel,** můžete být vystaven(a) zvýšenému riziku nádorového onemocnění, jako jsou nádorová onemocnění kůže a nádorová onemocnění lymfatických uzlin (lymfomy).

- **jestliže dostáváte přípravek Torisel**, můžete být vystaven(a) zvýšenému riziku srdeční příhody (infarkt myokardu). Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky, jako je bolest nebo pocit tlaku na hrudníku, v paži, ramenu nebo čelisti, dušnost, nevolnost (pocit na zvracení), úzkost, pocení či závrať.

Máte-li jakékoli obavy, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen dětem ani dospívajícím ve věku do 18 let, neboť pokročilý karcinom ledviny a lymfom z plášťových buněk nejsou u těchto pacientů a tento přípravek není účinný při léčbě jiných druhů karcinomů.

Další léčivé přípravky a přípravek Torisel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době.

Některé přípravky mohou interferovat (vzájemně se ovlivňovat) s vylučováním nebo látkovou přeměnou přípravku Torisel, a proto může být požadována úprava dávek. Měl(a) byste informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících přípravků:

- inhibitory proteázy, užívají se k léčbě viru lidské imunodeficiency (HIV)
- antibiotika (včetně rifampicinu) nebo přípravky proti plísním (včetně itrakonazolu, ketokonazolu a vorikonazolu), které se používají k léčbě infekcí
- nefazodon nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, které se používají k léčbě deprese
- přípravky k léčbě epilepsie, včetně karbamazepinu, fenytoinu a fenobarbitalu
- rifabutin používaný k léčbě osob s HIV a dalších onemocnění
- rostlinné nebo přírodní léky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), které se používají k léčbě lehké deprese
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory), (např. enalapril, ramipril a lisinopril) nebo blokátory kalciových kanálů (např. amlodipin), které se používají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo dalších problémů týkajících se srdce a cév
- amfifilní léky, používané k léčbě poruch srdečního rytmu (arytmie), (např. amiodaron), nebo statiny používané k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi
- sunitinib, používaný k léčbě karcinomu ledviny (rakovina ledviny)
- léky, které jsou P-gp substráty (jako např. digoxin, vinkristin, kolchicin, dabigatran, lenalidomid, paklitaxel)

Přípravek Torisel s jídlem a pitím

Grapefruit a grapefruitový džus mohou zvýšit koncentraci přípravku Torisel v krvi a měl(a) byste se jim vyhnout.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte nebo myslíte, že jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek dostávat.

Přípravek Torisel nebyl studován u těhotných žen a nesmí se používat v průběhu těhotenství, pokud to není bezpodmínečně nutné.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí po dobu léčby přípravkem Torisel zabránit otěhotnění používáním vhodné antikoncepce. Muži s partnerkami ve věku, kdy mohou otěhotnět, by měli po dobu léčby přípravkem Torisel používat vhodnou antikoncepci.

Ženy nesmí kojít po dobu léčby přípravkem Torisel, protože tento přípravek může ovlivnit růst a vývoj dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že přípravek Torisel má vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Avšak velmi častým nežádoucím účinkem je nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení a obtížné usínání a spaní. Pokud se necítíte dobře (nevolnost a zvracení) nebo máte potíže s usínáním nebo se spaním, věnujte zvýšenou pozornost řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů.

U pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk, kteří dostávají vyšší dávku přípravku Torisel, může množství alkoholu v tomto přípravku snížit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (viz níže bod „Přípravek Torisel obsahuje ethanol [alkohol]“).

Přípravek Torisel obsahuje ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje ethanol (alkohol) v množství odpovídajícím 17,6 ml piva nebo 7,3 ml vína v dávce 25 mg. Pacienti s lymfomem z pláštěvých buněk, kterým je podávána při zahájení léčby vyšší dávka 175 mg přípravku Torisel, mohou získat dávku ethanolu odpovídající 123 ml piva nebo 51 ml vína v dávce. Může Vám uškodit, pokud jste závislý(á) na alkoholu, a Nutno vzít v úvahu u těhotných nebo kojících žen, dětí a rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může snížit pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů nebo změnit účinek jiných léků (viz body „Upozornění a opatření“ a „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“).

3. Jak se přípravek Torisel používá

Přípravek Torisel bude vždy připravený a podaný lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem jako nitrožilní infuze (do žíly).

Přibližně 30 minut před podáním dávky přípravku Torisel Vám má být přímo do žíly podána injekce antihistaminika (jako prevence alergické reakce na přípravek Torisel).

Koncentrát přípravku Torisel koncentrát se musí nejprve zředit 1,8 ml dodaného rozpouštědla, aby bylo dosaženo koncentrace temsirolimu 10 mg/ml před podáním v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), (viz návod na ředění na konci příbalové informace). Doporučená dávka při karcinomu ledviny je 25 mg, podaných v 30 až 60 minutové infuzi (v kapací infuzi) jednou týdně.

Doporučená dávka při lymfomu z pláštěvých buněk je 175 mg, podaných v 30-60 minutové infuzi (v kapací infuzi) jednou týdně po dobu 3 týdnů, a následně 75 mg, podávaných jednou týdně v 30-60 minutové infuzi (v kapací infuzi).

Léčba přípravkem Torisel má pokračovat, dokud přináší prospěch nebo až do výskytu nepříjemných nežádoucích účinků.

Přípravek je připravován a podáván zdravotnickým pracovníkem, je proto velmi nepravděpodobné, že by Vám byla podána nadměrná dávka nebo, že byste dávku vynechal(a).

Pokud si nejste jistý(a), okamžitě to sdělte svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou více projevit při vyšších dávkách 175mg /týdně v počáteční fázi léčby lymfomu z pláštěvých buněk.

Nejčastější nežádoucí účinky pozorované během léčby přípravkem Torisel jsou uvedeny níže. Pokud zaznamenáte některý z nich, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Alergické reakce

Měl(a) byste **neprodleně informovat lékaře nebo zdravotní sestru**, pokud byste měl(a) příznaky angioedému, jako otok obličeje, jazyka nebo hltanu a problémy s dýcháním.

Pokud pocítíte některý z těchto příznaků během podávání přípravku Torisel, lékař nebo zdravotní sestra přeruší infuzi.

Krvácení do mozku

Měl(a) byste **neprodleně vyhledat lékařskou pomoc**, jestliže se cítíte zmaten(a), nezvykle unaven(a), máte obtíže při mluvení nebo při polykání a máte rozdílnou velikost zorniček. Tyto příznaky mohou být způsobeny krvácením do mozku.

Proděravění střeva

Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže máte akutní bolesti břicha, vysokou horečku, pocit na zvracení a zvracení nebo krev ve stolici. Tyto příznaky mohou být způsobeny proděravěním střeva.

Selhání ledvin

Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže trpíte celkovým otokem, dušností, únavou. Tyto příznaky mohou být způsobeny náhlým snížením funkce ledvin.

Plicní embolie

Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže pocítíte dušnost, bolest na hrudi, vykašláváte krev, objeví se zrychlený srdeční tep, pocit na zvracení, mdloby, pocení, sípání a vlhká nebo namodralá kůže. Tyto příznaky mohou být způsobeny krevní sraženinou ve Vašich plicích.

Neprodleně informujte také svého lékaře:

- jestliže máte kašel, bolest na hrudi, potíže s dýcháním. Lékař Vás pošle na vyšetření hrudníku rentgenem.
- jestliže dojde ke snížení počtu bílých krvinek. To může vést ke zvýšení rizika vzniku horečky a infekce.
- jestliže dojde ke snížení počtu krevních destiček (druh krvinek, které napomáhají srážení krve), To může zvýšit riziko krvácení ve Vašem těle.
- jestliže dojde ke zvýšení hladiny cholesterolu a triglyceridů v krvi.
- jestliže máte nadměrnou žízeň nebo vyšší frekvenci a množství moči. Lékař Vám může předepsat inzulín a/nebo perorální antidiabetika.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) chirurgický zákrok. Lékař může odložit podávání přípravku Torisel, dokud nedojde k úplnému zhojení, neboť tento přípravek může negativně ovlivnit hojení ran po chirurgickém zákroku.

Další nežádoucí účinky přípravku Torisel mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Celkový pocit slabosti, zimnice, otok ze zadržování tekutin, bolest (včetně bolesti břicha, zad, bolesti na hrudi a kloubů), žaludeční nevolnost (pocit na zvracení a zvracení), průjem, zácpa, bolest hlavy, horečka, vředy a zánět v dutině ústní a/nebo zánět trávicího traktu, kašel, zápal plic, krvácení z nosu, vyrážka, svědění, suchá kůže, snížená chuť k jídlu, dušnost, snížená hladina draslíku v krvi (což může vyvolat svalovou slabost), snížený počet červených krvinek, snížený počet určitého typu bílých krvinek, který je spojen se zvýšeným rizikem infekcí, vysoká hladina cukru v krvi, vysoká hladina cholesterolu, vysoká hladina triglyceridů, abscesy (dutina vyplněná hnisem), infekce (včetně infekce očí, chřipky, virové infekce, bronchitidy (zánětu průdušek), porucha funkce ledvin (včetně selhání ledvin), změny v krevních testech odrážející funkci ledvin, změny chuťových pocitů, obtížné usínání, nízký počet krevních destiček, který může zvýšit riziko krvácení a tvorbu podlitin.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Rýma, zčervenání a otok dásní, bolest v dutině ústní (včetně vředů v dutině ústní), plynatost žaludku, bolest v krku, vysoký krevní tlak, zarůžovělé oko včetně poruchy tvorby slz, ztráta chuti, zčervenání a otok v oblasti vlasových míšků (folikulů) v kůži, alergické reakce, závažné odlupování kůže, zvýšená krevní srážlivost (včetně trombů (sraženin) v žilách), nízké hladiny vápníku v krvi, nízké hladiny fosfátů v krvi, infekce horních cest dýchacích, zápal plic, tekutina v dutině hrudní, infekce krve, dehydratace (nedostatek tekutin), neklid, deprese, necitlivost a brnění kůže, závratě, ospalost, krvácení (ze rtů, dutiny ústní, žaludku nebo střev), zánět žaludeční sliznice, obtížné polykání, krvácení do kůže (podlitiny), drobné tečkovité krvácení, onemocnění nehtů, akné, kvasinková infekce, plísňová infekce, infekce močových cest, zánět močového měchýře, změny v krevních testech odrážející funkci jater, vysoká hladina krevních tuků jiných než triglyceridů, diabetes (cukrovka), bolest svalů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Výpotek v osrdečníku (tekutina okolo srdce, která si může vyžádat drenáž a může ovlivnit pumpování krve).

Krvácení do mozku u pacientů s nádorem mozku nebo s chudokrevností, oční krvácení.

Plicní embolie, proděravění střeva (perforace), problémy s hojením ran po chirurgickém zákroku, zánět a otok hlasivek.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Infekce plic způsobená *Pneumocystis jiroveci* (zánět plic vyvolaný *Pneumocystis jiroveci*).

Nežádoucí účinky, u kterých četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

Otok obličeje, rtů, jazyka, a hrdla, který může vyvolat potíže při dýchání.

Závažné reakce kůže a/nebo sliznic, které mohou zahrnovat bolestivé puchýře a horečku (*Stevens-Johnsonův syndrom*).

Nevysvětlitelná bolest svalů, citlivost nebo slabost, které by mohly signalizovat poškození svalů (*rhabdomyolýza*).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Torisel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním zředění koncentrátu 1,8 ml dodaného rozpouštědla může být vzniklý roztok před dalším ředěním uchovávan až po dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C a chráněný před světlem.

Po dalším zředění koncentrátu injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) může být vzniklý roztok uchovávan až po dobu 6 hodin při teplotě do 25 °C a chráněný před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Torisel obsahuje

- Léčivou látkou je temsirolimusum.

Jedna injekční lahvička koncentrátu obsahuje temsirolimusum 30 mg.

Po prvním naředění koncentrátu dodaným rozpouštědlem (1,8 ml) je koncentrace temsirolimusum 10 mg/ml.

- Pomocnými látkami v koncentrátu jsou ethanol, tokoferol-alfa (E 307), propylenglykol a kyselina citronová (E 330). Rozpouštědlo obsahuje polysorbát 80 (E 433), makrogol 400 a ethanol (viz bod „Přípravek Torisel obsahuje ethanol [alkohol]“).

Jak přípravek Torisel vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Torisel je koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok.

Koncentrát je čirý bezbarvý až světle žlutý roztok. Rozpouštědlo je čirý až jemně zakalený, světle žlutý až žlutý roztok. Roztoky nesmějí obsahovat žádné viditelné částice.

Balení přípravku Torisel obsahuje jednu skleněnou injekční lahvičku s 1,2 ml koncentrátu a jednu skleněnou injekční lahvičku s 2,2 ml rozpouštědla.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce

Wyeth Lederle S.r.l.
Via Franco Gorgone
Zona Industriale
95100 Catania
Itálie

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./ N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./ N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel: +48 22 335 61 00

France

Portugal

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 55 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za
svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Italia
Pfizer S.r.l
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Sverige
Pfizer Innovatios AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2019

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Během zacházení a přípravy má být přípravek Torisel chráněn před nadměrným pokojovým a slunečním světlem.

Vaky/nádoby, které přijdou do styku s přípravkem Torisel, musí být vyrobeny ze skla, polyolefinu nebo polyetylénu.

Vaky a zdravotnické prostředky z PVC nesmí být používány k podávání přípravků obsahujících polysorbát 80, protože polysorbát 80 uvolňuje z PVC di-2-ethylhexylftalát (DEHP).

Torisel koncentrát a rozpouštědlo má být před podáním vizuálně zkontrolován na přítomnost částic a změnu zbarvení.

Nepoužívejte v případě, že jsou přítomny částice nebo při změně zbarvení. Použijte novou injekční lahvičku.

Rozpouštění

Koncentrát pro infuzní roztok musí být zředěn dodaným rozpouštědlem před podáním v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Poznámka: Léčba lymfomu z pláštěvých buněk vyžaduje použít pro každou dávku nad 25 mg více injekčních lahviček. Obsah každé lahvičky přípravku Torisel se musí rozpustit podle níže uvedeného návodu. Požadované množství směsi koncentráту z injekční lahvičky a rozpouštědla se musí smísit v jedné injekční stříkačce na rychlou injekci s 250 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Směs koncentráту a rozpouštědla má být vizuálně zkontrolována na přítomnost částic a změnu zbarvení.

Nepoužívejte v případě, že jsou přítomny částice nebo při změně zbarvení.

Následující dva kroky při přípravě roztoku musí být provedeny v aseptických podmínkách podle národních standardů pro zacházení s cytotoxickými/cytostatickými přípravky:

KROK 1: ŘEDĚNÍ KONCENTRÁTU PRO INFUZNÍ ROZTOK DODANÝM ROZPOUŠTĚDLEM

- Natáhněte 1,8 ml dodaného rozpouštědla.
- Vstříkněte 1,8 ml rozpouštědla do injekční lahvičky koncentráту přípravku Torisel 30 mg.
- Dobře promíchejte rozpouštědlo a koncentrát obrácením lahvičky. K odstranění vzduchových bublin je třeba ponechat dostatečný čas. Roztok má být čirý až mírně zakalený, bezbarvý nebo světle žlutý až žlutý, bez jakýchkoli viditelných částic.

Jedna injekční lahvička koncentráту přípravku Torisel obsahuje 30 mg temsirolimu: Když se 1,2 ml koncentráту smísí s 1,8 ml dodaného rozpouštědla, výsledný objem je 3,0 ml a koncentrace temsirolimu je 10 mg/ml. Směs koncentráту a rozpouštědla je stabilní při teplotě do 25°C po dobu až 24 hodin.

KROK 2: PODÁNÍ SMĚSI KONCENTRÁTU PRO INFUZNÍ ROZTOK S ROZPOUŠTĚDLEM V INJEKČNÍM ROZTOKU CHLORIDU SODNÉHO O KONCENTRACI 9 MG/ML (0,9%)

- Natáhněte požadované množství směsi koncentrátu a rozpouštědla (obsahující temsirolimus 10 mg/ml) z injekční lahvičky, tj. 2,5 ml pro dávku temsirolimu 25 mg.
- Rychle vstříkněte natažený objem do 250 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), aby se zajistilo dostatečné promísení.

Vzniklá směs se následně promísí převrácením infuzního vaku nebo láhve. Přitom je třeba se vyhnout nadměrnému třepání, které by mohlo vyvolat tvorbu pěny.

Výsledný zředěný roztok ve vaku nebo v láhvi má být před podáním vizuálně zkontrolován na přítomnost částic a na změnu zbarvení. Připravený roztok přípravku Torisel v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) má být chráněn před nadměrným pokojovým a slunečním světlem.

Léčba lymfomu z pláštěvých buněk vyžaduje použití pro každou dávku nad 25 mg více injekčních lahviček.

Podání

- Podání připraveného roztoku má být skončeno do šesti hodin od doby prvního smísení přípravku Torisel s injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).
- Přípravek Torisel se podává v infuzi trvající 30-60 minut jednou za týden. K zabezpečení přesného podávání léčivého přípravku se dává přednost použití infuzní pumpy.
- Aby se předešlo nadměrné ztrátě léčiva a snížila se míra vyluhování DEHP, musí se při podávání používat správné materiály. Při podávání přípravku Torisel se musí používat zdravotnické prostředky neobsahující DEHP nebo PVC, a hadičky s vhodným filtrem. Doporučuje se polyetersulfonový in-line filtr s velikostí pórů do 5 mikronů, aby se vyloučila možnost podání částic větších než 5 mikronů v infuzi. Pokud filtr není součástí použité soupravy pro podání, má být filtr připojen na konec soupravy (tj. koncový filtr) předtím, než směs dosáhne žíly pacienta. Mohou být použity koncové filtry různé velikosti pórů v rozmezí od 0,2 do 5 mikronů. Použití filtru, který je součástí soupravy, současně s koncovým filtrem se nedoporučuje.
- Po zředění obsahuje přípravek Torisel polysorbát 80, a proto je nutné při podávání používat správné materiály. Je důležité přesně dodržovat doporučení v bodech 4.2 a 6.6 SmPC.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.