

Bipacksedel: Information till användaren

Torisel

30 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning
temsirolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Torisel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Torisel
3. Hur du använder Torisel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Torisel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Torisel är och vad det används för

Torisel innehåller den aktiva substansen temsirolimus.

Temsirolimus är en selektiv hämmare av enzymet mTOR (mammalian target of rapamycin) och verkar genom att blockera tumörcellernas tillväxt och delning.

Torisel används för att behandla följande typer av cancer hos vuxna:

- Avancerad njurcancer.
- Tidigare behandlat mantelcellslymfom, en typ av cancer som drabbar lymfkörtlarna.

2. Vad du behöver veta innan du ges Torisel

Använd inte Torisel

- om du är allergisk mot temsirolimus, mot polysorbat 80 eller något av övriga innehållsämnen (anges i avsnitt 6.1).
- om du är allergisk mot sirolimus (används för att förhindra att kroppen stöter bort transplanterade njurar), eftersom sirolimus frisätts från temsirolimus i kroppen.
- om du har mantelcellslymfom och problem med levern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Torisel

- **om du är allergisk mot antihistaminer eller inte kan använda antihistaminer** av något annat medicinskt skäl. Antihistamin ges för att förhindra en allergisk reaktion av Torisel, inklusive vissa livshotande och sällsynta dödliga allergiska reaktioner. Diskutera alternativ med din läkare
- **om du har eller har haft tumörsjukdom i hjärnan eller ryggmärgen, blödningsproblem eller blåmärken eller om du använder läkemedel som förhindrar blodproppsbildning (t.ex. warfarin och acenokumarol).** Torisel kan öka risken för hjärnblödning. Berätta för din läkare om du tar blodförtunnande läkemedel eller får några blödningar eller blåmärken medan du behandlas med Torisel
- **om du har andnöd, hosta och/eller feber.** Torisel kan försvaga ditt immunförsvar. Du kan ha en ökad risk för att få infektioner i blodet, huden, övre luftvägarna (inklusive pneumoni) och/eller urinvägarna medan du behandlas med Torisel. Berätta för din läkare om du upplever nya eller förvärrade symtom, eller om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som försvagar immunsystemet
- **om du har eller har haft en inflammation i lungorna.** Torisel kan orsaka icke-specifik interstitiell pneumonit. Vissa patienter hade inga symtom eller minimala symtom. Av denna anledning kan din läkare rekommendera en undersökning av lungorna med datortomografi eller lungröntgen innan och under din behandling med Torisel. Tala omedelbart med din läkare om några nya eller förvärrade symtom från luftvägarna uppkommer som andnöd eller andningssvårigheter
- **om du dricker alkohol eller är alkoholist.** Torisel innehåller alkohol och kan vara skadligt för de som dricker alkohol eller som lider av alkoholism. Berätta för din läkare om du har alkoholproblem (se avsnitt "Torisel innehåller etanol [alkohol]")
- **om du har eller har haft problem med njurarna.** Din läkare kommer att övervaka din njurfunktion **om du har eller har haft problem med levern.** Berätta för din läkare om du utvecklar något av följande symtom av leverproblem under behandling med Torisel; klåda, gula ögon eller hud, mörk urin och smärta eller obehag på den högra sidan i den övre magregionen. Din läkare kommer att ta blodprover på dig för att undersöka din leverfunktion och kan därefter komma att sänka Toriseldosen
- **om du har eller har haft högt kolesterolvärde,** eftersom Torisel kan ge en höjning av triglycerider och/eller kolesterol. Detta kan innebära att man behöver behandling med lipidsänkande medel (mediciner som används för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- **om du ska opereras eller nyligen har opererats.** Torisel kan öka risken för problem med sårhäkning. Du kommer vanligtvis att få ett behandlingsavbrott med Torisel om du ska opereras. Din läkare bestämmer när du ska påbörja behandling med Torisel igen.
- **om du planerar att vaccineras under behandling med Torisel.** Vaccinationen kan få mindre effekt eller vissa vaccinationer ska helt undvikas under behandling med Torisel
- **om du är över 65 år** löper du ökad risk att råka ut för vissa biverkningar, t.ex. svullnad i ansiktet, diarré, lunginflammation, ångest, depression, andnöd, minskat antal vita blodkroppar, muskelsmärta, smakförändringar, övre luftvägsinfektion, vätskeansamling i lunsäcken, sår och inflammation i munnen och/eller magtarmkanalen och rinnsnuva, yrsel och infektioner
- **Torisel kan höja blodsockerhalten och förvärra diabetes mellitus.** Detta kan medföra ett behov av behandling med insulin och/eller med diabetesmedel i tablettform. Tala om för din läkare om du upplever starkt ökad törst eller ökad urinmängd och ökat behov att kasta vatten

- **Torisel kan minska antalet av den typ av blodkroppar som gör att blodet kan levra sig och som försvarar kroppen vid infektioner.** Detta kan ge upphov till ökad risk för blödning/blåmärken och infektioner (se avsnitt "Eventuella biverkningar")
- **om du har eller har haft problem med ögonen som grå starr.** Din läkare kan remittera dig till en ögonundersökning innan eller under behandling med Torisel
- **om du ges Torisel** kan du löpa ökad risk för cancer, t.ex. hudcancer och cancer i lymfkörtlarna (lymfom)
- **om du ges Torisel** kan du löpa ökad risk för hjärtinfarkt. Berätta för din läkare om du upplever symtom som smärta, tryck över bröst, armar, axlar eller käke, andfåddhet, illamående, ångest, svettningar eller yrsel.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några frågor.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år. Avancerad njurcancer och mantelcellslymfom är inte relevanta för dessa patienter och har ingen effekt på andra cancertyper.

Andra läkemedel och Torisel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan störa nedbrytningen (metabolismen) av Torisel och därför kan dosjustering av Torisel krävas. Speciellt viktigt är att du informerar din läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande:

- Proteashämmare som används vid behandling av humant immunbristvirus (HIV).
- Antibiotika (inkluderande rifampin) eller svampmedel (inklusive itrakonazol, ketokonazol och vorikonazol) som används för att behandla infektioner.
- Nefazodon eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat) som används för att behandla depression.
- Medel mot epilepsi, inklusive karbamazepin, fenytoin och fenobarbital.
- Rifabutin som används för att behandla infektioner hos personer med HIV och andra sjukdomar.
- Örtmediciner eller naturläkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*) som används för att behandla lindrig depression.
- Angiotensin converting enzyme (ACE)-hämmare (såsom enalapril, ramipril och lisinopril) eller kalciumkanalblockerare (såsom amlodipin) som används för att behandla högt blodtryck eller andra hjärt- och kärlproblem.
- Amfifila läkemedel som används för att behandla hjärtarytmier (rytmrubbningar) (såsom amiodaron) eller statiner som används för att behandla förhöjda blodfetter (kolesterol).
- Sunitinib som används för behandling av njurcancer.
- Läkemedel som är P-gp substrat (t.ex. digoxin, vinkristin, kolkicin, dabigatran, lenalidomid och paklitaxel).
- Cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampfall).

Torisel med mat, dryck och alkohol

Grapefrukt och grapefruktjuice kan öka blodkoncentrationerna av Torisel och bör undvikas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Torisel har inte studerats på gravida kvinnor och får inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Kvinnor i fertil ålder måste undvika att bli gravida genom att använda en effektiv preventivmetod under pågående behandling med Torisel. Män med partner i fertil ålder ska använda medicinskt godtagbar preventivmetod medan de behandlas med Torisel.

Kvinnor ska inte amma under behandling med Torisel, eftersom medlet kan inverka på barnets tillväxt och utveckling.

Torisel innehåller alkohol (etanol). Om du är gravid eller ammar ditt barn, ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Torisel innehåller propylenglykol. Om du är gravid, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation (se "Torisel innehåller propylenglykol"). Propylenglykol kan passera över till bröstmjolk. Om du ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation (se "Torisel innehåller propylenglykol").

Körförmåga och användning av maskiner

Torisel har sannolikt ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Dock hör illamående och kräkningar, och svårigheter att somna eller sova till de mycket vanliga biverkningarna för detta läkemedel. Var särskilt försiktig om du framför fordon eller använder maskiner om du känner dig illamående och kräks eller om du har svårigheter att somna eller sova.

För patienter som får den högre dosen Torisel för behandling av mantelcellslymfom kan mängden alkohol i detta läkemedel försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner (se avsnittet nedan "Torisel innehåller etanol [alkohol]").

Torisel innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller alkohol (etanol), i en mängd motsvarande 18 ml öl eller 7 ml vin per 25 mg dos. Patienter som får den högre dosen 175 mg Torisel för initial behandling av mantelcellslymfom kan uppnå en etanolmängd motsvarande 122 ml öl eller 49 ml vin per dos. Detta är skadligt om du är beroende av alkohol och det ska beaktas av gravida eller ammande kvinnor, barn samt högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos spädbarn och yngre barn, t.ex. sömnhet. Om du är beroende av alkohol, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att framföra fordon och använda maskiner eller påverka effekten av andra läkemedel (se avsnitten "Varningar och försiktighet" och "Körförmåga och användning av maskiner").

Torisel innehåller propylenglykol

Torisel innehåller 503,3 mg propylenglykol per 25 mg dos motsvarande 201,33 mg/ml i färdigspädd produkt. Om ditt barn är yngre än 5 år, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet får andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol. Om du är gravid eller ammar, eller om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

3. Hur du använder Torisel

Torisel ska alltid beredas och ges av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal i form av intravenös infusion (dropp i en ven).

Du bör få en injektion med antihistamin (för att förebygga allergisk reaktion mot Torisel) direkt in i venen ungefär 30 minuter innan du får din dos Torisel.

Torisel-koncentratet ska först spädas med 1,8 ml av den medföljande vätskan för att uppnå koncentrationen 10 mg/ml innan administrering i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning (se spädningsinstruktioner i slutet av bipacksedeln).

För avancerad njurcancer är rekommenderad dos 25 mg som ges som dropp under 30 till 60 minuter en gång i veckan.

För mantelcellslymfom är rekommenderad dos 175 mg som ges som dropp under 30 till 60 minuter en gång i veckan i 3 veckor följt av en dos på 75 mg en gång i veckan som ges som dropp under 30 till 60 minuter.

Behandlingen med Torisel bör fortsätta tills du inte längre har någon fördel av behandlingen eller tills oacceptabla biverkningar uppstår.

Eftersom detta läkemedel bereds och tillförs av hälso- och sjukvårdspersonal är det osannolikt att du skulle få för stor dos eller att en dos skulle missas.

Om du är oroad över detta, tala omedelbart om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar kan vara mer uttalade med den högre dosen på 175 mg per vecka under den inledande behandlingen av mantelcellslymfom.

De viktigaste biverkningarna som du kan uppleva under behandlingen med Torisel är listade nedan. Sök omedelbar läkarvård om du upplever någon av dessa.

Allergiska reaktioner

Du ska **omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska** om du får symtom av angioödem, som svullnad av ansikte, tunga, svalg och får svårt att andas. Om du upplever några av dessa symtom under behandling med Torisel så kommer läkaren eller sjuksköterskan stoppa infusionen.

Hjärnblödning

Du ska **omedelbart söka läkarvård** om du känner dig förvirrad, onormalt trött, har svårt att prata eller att svälja och om dina pupiller har olika storlek. Dessa symtom kan orsakas av hjärnblödning.

Punktering, reva eller hål i tarmen

Du ska **omedelbart söka läkarvård** om du har akuta buksmärter, hög feber, illamående och kräkningar eller blod i avföringen. Dessa symtom kan orsakas av hål i tarmen.

Njursvikt

Du ska **omedelbart söka läkarvård** om du har generell svullnad, andnöd, trötthet. Dessa symtom kan orsakas av en plötslig sänkning av njurfunktionen.

Embolism i lungan

Du ska **omedelbart söka läkarvård** om du har andnöd, bröstsmärta, hostar upp blod, snabb puls, illamående, svimmar, svettas, väsande andning och har klibbig eller blåaktig hud. Dessa symtom kan orsakas av en blodpropp i dina lungor.

Du ska även omedelbart informera din läkare

- om du har hosta, bröstsmärta, svårt att andas. Din läkare kan remittera dig till en lungröntgen.
- om antalet vita blodkroppar har minskat i ditt blod. Detta kan öka risken för att få feber och infektioner.
- om antalet blodplättar (den typ av blodkroppar som gör att blodet kan levera sig) har minskat. Detta kan öka risken för blödningar i din kropp.
- om du har ökade nivåer av kolesterol och triglycerider i blodet.
- om du upplever onormal törst eller en ökad frekvens eller kvantitet av uriner. Din läkare kan ordinera insulin och/eller orala antidiabetiska läkemedel.
- om du nyligen har genomgått en operation. Din läkare kan senarelägga behandling med Torisel tills såret har läkt helt då detta läkemedel kan påverka läkningsprocessen av existerande sår.

Andra biverkningar med Torisel kan inkludera

Mycket vanliga biverkningar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter)

Allmän svaghetskänsla, frossa, svullnad orsakad av vätskeansamling, smärta (inklusive buk-, rygg-, bröst- och ledsmärta), sjukdomskänsla i magen (illamående, kräkningar), diarré, förstoppning, huvudvärk, feber, sår och inflammation i munnen och/eller matsmältningskanalen, hosta, lunginflammation, näsblödning, utslag, klåda, torr hud, minskad aptit, andfåddhet, låg kaliumhalt i blodet (vilket kan orsaka muskelsvaghet), låg halt av röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar som är associerat med ökad risk för infektion, högt blodsockervärde, högt kolesterol, höga triglycerider, bölder, infektioner (inkluderande ögoninfektioner, influensa, virusinfektioner, bronkit), onormal njurfunktion (inklusive njursvikt), förändringar i blodprovsvärden som visar hur njurarna fungerar, förändrat smaksinne, svårigheter att somna, lågt antal blodplättar vilket kan orsaka blödningar och blåmärken.

Vanliga biverkningar (kan uppträda hos 1 till 10 patienter av 100)

Rinnsnuva, rodnad och svullnad av tandköttet, ont i munnen (inklusive sår inne i munnen), uppblåsthetskänsla i magen, ont i halsen, högt blodtryck, röda ögon inklusive rinnande ögon, förlust av smaksinnet, rodnad och svullnad i hårsäckarna i huden, allergiska reaktioner, kraftigt fjällande hud, ökad levering av blodet (inklusive ventrombos), låg kalciumhalt i blodet, låg fosfathalt i blodet, övre luftvägsinfektion, lunginflammation, vätska i brösthålan, blodinfektion, vätskebrist, smakrubbning, depression, domning och stickningar i huden, yrsel, sömnhet, blödning (från läppar, mun, mage eller tarmar), inflammation i magslemhinnan, svårt att svälja, blödningar i hud (blåmärken), småblödningar, nagelsjukdom, akne, jästinfektion, svampinfektion, urinvägsinfektion, cystit, förändrade värden på blodprover som visar leverns sätt att arbeta, höga blodfettsvärden andra än triglycerider, diabetes, muskelsmärta.

Mindre vanliga biverkningar (kan uppträda hos 1 till 10 patienter av 1000)

Perikardvätska (vätskeansamling i hjärtsäcken som i vissa fall kan kräva dränage och minska hjärtats förmåga att pumpa blod)

Blödning i hjärnan för patienter med hjärntumörer eller patienter som behandlas med blodförtunnande medel, blödningar i ögon.

Lungemboli, perforation av tarmen, problem med sårhäkning efter operation, inflammation och svullnad i stämbanden.

Sällsynta biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 1000 patienter)

Lunginfektion orsakad av *Pneumocystis jiroveci* (*Pneumocystis jiroveci*-pneumoni).

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals som eventuellt kan orsaka svårigheter att andas.

Allvarliga reaktioner i hud och/eller slemhinnor vilket kan innefatta smärtsamma blåsor och feber (Stevens-Johnson syndrom).

Oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet som kan tyda på muskelskador (rabdomyolys).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Torisel ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskor i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första spädning av koncentratet med 1,8 ml av den medföljande vätskan kan lösningen förvaras vid högst 25 °C i upp till 24 timmar, och den ska skyddas från ljus före ytterligare spädning.

Efter ytterligare spädning av blandningen med koncentrat-vätska med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning kan lösningen förvaras i upp till 6 timmar vid högst 25 °C, skyddad från ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är temsirolimus.

Varje injektionsflaska med koncentrat innehåller 30 mg temsirolimus.

Efter första spädningen av koncentratet med 1,8 ml av den medföljande vätskan blir koncentrationen av temsirolimus 10 mg/ml.

- Övriga innehållsämnen i koncentratet är vattenfri etanol, all-*rac*- α -tokoferol (E 307), propylenglykol (E 1520) och citronsyra (E 330). Vätskan innehåller polysorbat 80 (E 433), makrogol 400 och vattenfri etanol (se avsnittet 2 "Torisel innehåller alkohol [etanol] och Torisel innehåller propylenglykol").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Torisel är ett koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning.

Koncentratet är en klar, färglös till ljusgul lösning. Vätskan är en klar till lätt grumlig ljusgul till gul lösning. Lösningarna är väsentligen fria från synliga partiklar.

Varje förpackning Torisel innehåller en injektionsflaska av glas med 1,2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning och en injektionsflaska av glas med 2,2 ml vätska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien 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, 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 AS Tlf: +47 67 52 61 00
Ελλάδα PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. 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 Pfizer	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda.

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	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, <i>Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti</i> , 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 AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel. +371 67035775	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida:

<http://www.ema.europa.eu>

Där finns också länkar till andra hemsidor rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Under hantering och beredning av blandningen ska Torisel skyddas från stark rumsbelysning och solljus.

Påsar/behållare som kommer i kontakt med Torisel måste vara gjorda av glas, polyolefin eller polyeten.

Påsar och medicinsktekniska produkter av polyvinylklorid (PVC) får inte användas för beredningar innehållande polysorbat 80, eftersom polysorbat 80 medför urlakning av di-2-etylhexylftalat (DEHP) från PVC.

Torisel koncentrat och vätska ska okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Administrera inte om partiklar eller missfärgning upptäcks. Använd en ny injektionsflaska.

Spädning

Koncentratet till infusionsvätska, lösning måste spädas med 1,8 ml av den medföljande vätskan innan administrering i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Notera: För mantelcellslymfom kommer flera injektionsflaskor att krävas för varje dos över 25 mg. Varje injektionsflaska av Torisel måste spädas enligt instruktionerna nedan. Den erforderliga mängden blandning koncentrat-vätska från varje injektionsflaska ska kombineras i en spruta för en snabb injektion till 250 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Blandningen av koncentrat-vätska ska okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning.
Administrera inte om partiklar eller missfärgning upptäcks.

Vid beredning av lösningen måste följande tvåstegsprocess utföras med aseptisk teknik, enligt lokal standard för hantering av cytotoxiska läkemedel/cytostatika:

STEG 1: SPÄDNING AV KONCENTRATET TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING, MED DEN MEDFÖLJANDE VÄTSKAN

- Dra upp 1,8 ml av den medföljande vätskan
- Injicera 1,8 ml av vätskan i injektionsflaskan med Torisel 30 mg koncentrat.
- Blanda vätskan och koncentratet väl genom att injektionsflaskan vänds upp och ned. Tillräckligt med tid ska gå så att luftbubblorna hinner försvinna. Lösningen ska vara en klar till lätt grumlig, färglös till ljusgul till gul lösning, väsentligen fri från synliga partiklar.

En injektionsflaska med Torisel koncentrat innehåller 30 mg temsirolimus: när koncentratet på 1,2 ml kombineras med 1,8 ml av den medföljande vätskan blir den totala volymen 3,0 ml, och koncentrationen av temsirolimus blir 10 mg/ml. Blandningen koncentrat-vätska är stabil vid en temperatur av högst 25 °C i upp till 24 timmar.

STEG 2: ADMINISTRERING AV BLANDNINGEN AV KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING, I NATRIUMKLORID 9 MG/ML (0,9 %) INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

- Dra upp den erforderliga mängden lösning av koncentrat-vätska (innehållandes temsirolimus 10 mg/ml) från injektionsflaskan; dvs, 2,5 ml till en dos på 25 mg temsirolimus.
- Injicera den uppdragna volymen snabbt in i 250 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning för att säkerställa fullgod blandning.

Lösningen ska blandas genom att påsen eller flaskan vänds upp och ned; dock ska kraftig skakning undvikas då det kan orsaka skumbildning.

Den färdigberedda lösningen i påsen eller flaskan ska okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Blandningen av Torisel i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning ska skyddas från stark rumsbelysning och solljus.

Vid behandling av mantelcellslymfom kommer flera injektionsflaskor att krävas för varje dos över 25 mg.

Administrering

- Administrering av den färdigspädda lösningen ska vara slutförd inom sex timmar från den tidpunkt då Torisel först tillsattes till natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

- Torisel infunderas under 30 till 60 minuter en gång i veckan. Användning av infusionspump är den administreringsmetod som rekommenderas, för att säkerställa att läkemedlet tillförs med bästa möjliga precision.
- Lämplig utrustning för administrering måste användas, så att man undviker alltför stort svinn av läkemedlet och minskar takten i extraktionen av DEHP. Utrustningen för administrering måste bestå av slangar, fria från både DEHP och PVC, försedda med lämpligt filter. Ett inline-filter av polyetersulfon med en porstorlek på högst 5 mikrometer rekommenderas för administrering. Detta för att undvika risken att partiklar större än 5 mikrometer infunderas. Om den tillgängliga utrustningen inte har något inbyggt inline-filter ska ett sådant sättas fast längst ut på administreringsutrustningen (dvs, ett end-filter) innan lösningen når patientens ven. Olika end-filter kan användas där filtrets porstorlek varierar från 0,2 mikrometer upp till 5 mikrometer. Användning av både ett in-line och ett end-filter rekommenderas inte.
- Efter spädning innehåller Torisel polysorbat 80, och därför måste lämplig utrustning för administrering användas. Det är viktigt att rekommendationerna i avsnitten 4.2 och 6.6 i produktresumén följs noga.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.