



Pfizer, spol. s r. o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111
Fax: +420 251 610 270
IČO: 49244809

Obchodní rejstřík Městského
soudu v Praze, spis. zn. C.20616

DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

V Praze, 8. prosince 2011

Torisel 30 mg

(temsirolimus, koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu infuzního roztoku)

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) doporučuje zdravotnickým pracovníkům vizuálně zkontrolovat rozpouštědlo přípravku Torisel 30 mg, koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu infuzního roztoku, aby se před podáním vyloučila přítomnost částic.

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

společnost Pfizer Ltd. by Vás ráda informovala o nové významné informaci týkající se vyloučení možnosti přítomnosti pevných částic v rozpouštědle přípravku Torisel 30 mg (temsirolimus).

Shrnutí

Účelem tohoto sdělení je informovat Vás o důležitosti vizuální kontroly injekční lahvičky rozpouštědla, která je součástí balení, předtím, než se koncentrát přípravku Torisel 30 mg (temsirolimus) zředí s přidaným rozpouštědlem na intravenózní roztok. Tuto komunikaci iniciovala Evropská agentura pro léčivé přípravky na žádost Evropské komise z důvodu závažných problémů GMP (správné výrobní praxe) zjištěných v místě výroby (Ben Venue Laboratories, BVL), kde se rozpouštědlo pro přípravek Torisel 30 mg vyrábí. Tyto problémy se netýkají léčivé látky pro přípravek Torisel 30 mg, která se vyrábí v jiném výrobním místě.

Uvedené informace byly schváleny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze (SÚKL).

Doporučení zdravotnickým pracovníkům

- **Zdravotníci musí vizuálně zkontrolovat injekční lahvičku rozpouštědla přípravku Torisel 30 mg, aby se vyloučila potenciální možnost přítomnosti částic před ředěním a podáním rozpuštěného léčivého přípravku, a tím minimalizovat případné riziko.**
- Přípravek TORISEL 30 mg je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, který se dodává s rozpouštědlem. Koncentrát je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok. Rozpouštědlo je čirý až jemně zakalený, světle žlutý až žlutý roztok. **Roztok musí být bez viditelných částic.**
- **Vždy pečlivě sledujte instrukce k podávání přípravku, které jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku a v Příbalové informaci.**

- **Pokud si všimnete něčeho neobvyklého v injekční lahvičce s rozpouštědlem, prosím, nepoužívejte tuto injekční lahvičku.** Prosíme o hlášení všech případů přítomnosti částic obsažených v rozpouštědle přípravku Torisel 30 mg přímo společnosti Pfizer, spol. s r.o. na tel. čísle +420 283 004 111, 112.

Další informace o bezpečnostním riziku

EMA (Evropská agentura pro léčivé přípravky) provedla inspekci v místě výroby rozpouštědla pro přípravek Torisel 30 mg v listopadu 2011, při které uvedla připomínky k velikosti částic.

Základní informace o přípravku Torisel 30 mg

Přípravek Torisel 30 mg je léčivý přípravek obsahující temsirolimus. Přípravek TORISEL 30 mg je určen jako lék první volby k léčení pacientů s pokročilým renálním karcinomem (RCC), kteří mají alespoň 3 ze šesti prognosticky závažných rizikových faktorů. Přípravek TORISEL 30 mg je také určen k léčení dospělých pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk (MCL), u kterých došlo k relapsu onemocnění a/nebo kteří jsou refrakterní na léčbu (viz bod 4.1 Souhrnu údajů o přípravku).

V období od 19. listopadu 2007 (Mezinárodní den narození přípravku Torisel 30 mg) do 30. listopadu 2011 používalo přípravek Torisel 30 mg celosvětově asi 25 000 pacientů v rámci klinických studií a po uvedení přípravku na trh. Registrační číslo léčivého přípravku je EU/1/07/424/001.

Doporučení o hlášení nežádoucích účinků

Podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky léčivého přípravku Torisel 30 mg (včetně nedostatečné účinnosti, superinfekcí a fatálních následků) hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pomocí elektronického či tištěného formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL (<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>). Adresa pro zaslání je Šrobárova 48, Praha 10, 100 41.

Podezření na nežádoucí účinek mohou být rovněž hlášena společnosti Pfizer:
PharmDr. Míra Hojdarová: +420 731 532 502

Pro další informace se obraťte na Medicínský informační servis společnosti Pfizer:
Vladimíra Sochová: +420 731 532 498, MedicalInfo.cz@pfizer.com

Se srdečným pozdravem,

MUDr. Pavel Kovář
Medical Director
Pfizer, spol. s r.o.