

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa (Polska)

2 grudnia 2011 r.

Torisel

(temsylolimus, koncentrat i rozcieńczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań)

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków zaleca, aby przed podaniem leku pracownicy ochrony zdrowia ocenili wzrokowo rozcieńczalnik produktu Torisel w celu wykluczenia obecności zanieczyszczeń cząstkami stałymi.

Szanowni Państwo!

Podsumowanie

Celem niniejszego listu jest powiadomienie Państwa o konieczności i znaczeniu wzrokowej oceny fiołki z rozcieńczalnikiem znajdującej się w opakowaniu, przed zmieszaniem jej zawartości z koncentratem produktu Torisel® (temsylolimus), w celu przygotowania roztworu do podawania dożylnego. Niniejszy komunikat został przygotowany przez Europejską Agencję Leków (ang. *European Medicines Agency*, EMA) na żądanie Komisji Europejskiej ze względu na występowanie istotnych problemów z przestrzeganiem zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*, GMP) stwierdzonych w miejscu wytwarzania (Ben Venue Laboratories, BVL) rozcieńczalnika stosowanego z produktem Torisel. W przypadku substancji czynnej produktu Torisel, wytwarzanej w innym miejscu, nie stwierdzono żadnych problemów.

Treść niniejszego komunikatu została uzgodniona z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dodatkowe informacje i zalecenia dla pracowników ochrony zdrowia

- **Pracownicy ochrony zdrowia powinni ocenić wzrokowo fiołki z rozcieńczalnikiem dla produktu Torisel w celu wykluczenia obecności zanieczyszczeń cząstkami stałymi przed rozpuszczeniem i podaniem rozpuszczonego produktu leczniczego i tym samym w celu zminimalizowania jakiegokolwiek ryzyka.**
- Torisel występuje w postaci koncentratu dostarczanego z rozcieńczalnikiem. Koncentrat jest przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem. Rozcieńczalnik jest przezroczystym lub lekko mętnym, jasnożółtym lub żółtym roztworem. **Roztwór powinien być wolny od widocznych cząstek stałych.**

- **Należy zawsze dokładnie przestrzegać instrukcji podawania leku zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz Ulotce dla pacjenta.**
- **W przypadku zaobserwowania nietypowych cząstek w fiolce z rozcieńczalnikiem nie należy jej używać.** Pracownicy ochrony zdrowia powinni także zgłaszać wszystkie przypadki stwierdzenia zanieczyszczeń cząstkami stałymi rozcieńczalnika produktu Torisel oraz podjęte działania. Proszę kontaktować się z Joanną Lulińską pod numerem telefonu 22 335 62 27 lub Agnieszką Mróz pod numerem telefonu 22 335 61 18.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Europejska Agencja Leków przeprowadziła kontrolę w miejscu wytwarzania rozcieńczalnika dla produktu Torisel w listopadzie 2011 roku, podczas której zaobserwowano obecność zanieczyszczeń cząstkami stałymi.

Ogólne informacje na temat produktu Torisel

Torisel jest produktem leczniczym zawierającym temsyrolimus. Torisel jest lekiem pierwszego rzutu w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. *Renal Cell Carcinoma*, RCC), u których występują co najmniej trzy z sześciu prognostycznych czynników ryzyka. Torisel jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym i(lub) opornym chłoniakiem z komórek płaszczka (ang. *Mantle Cell Lymphoma*, MCL) (patrz punkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Szacuje się, że w okresie od 19 listopada 2007 roku (data pierwszej rejestracji produktu) do 31 listopada 2011 roku około 25 000 pacjentów na całym świecie otrzymało produkt Torisel, w tym zarówno pacjenci otrzymujący produkt po jego wprowadzeniu do obrotu, jak i w badaniach klinicznych. Numer pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu to EU/1/07/424/001.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego po produkcji leczniczym Torisel należy zgłaszać, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego do Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Leków:

- Pfizer Polska Sp. z o.o.
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków
ul. Postępu 17 B
02-676 Warszawa
Faks: +48(0) 22 335 61 22
E-mail: safety.poland@pfizer.com

lub do:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 300
Faks: +48 22 49 21 309

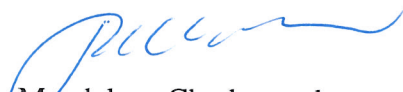
Formularz zgłoszenia dostępny jest na stronie internetowej

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>.

Aby uzyskać dodatkowe informacje lub w przypadku pytań dotyczących stosowania produktu Torisel, proszę skontaktować się z:

- Dariusz Kłós
Informacja Medyczna firmy Pfizer
Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Telefon: 22 335 61 60
Faks: 22 335 61 11

Z poważaniem,



Magdalena Chodorowska
Dyrektor Medyczny



Agnieszka Mróz
Kierownik Działu Rejestracji