

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Torisel 30 mg πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση temsirolimus

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Torisel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Torisel
3. Πώς χορηγείται το Torisel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Torisel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Torisel και ποια είναι η χρήση του

Το Torisel περιέχει τη δραστική ουσία temsirolimus.

Το temsirolimus είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας του ενζύμου mTOR (στόχος της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά) ο οποίος εμποδίζει την αύξηση και τη διαίρεση των κυττάρων του όγκου.

Το Torisel χρησιμοποιείται στη θεραπεία των παρακάτω τύπων καρκίνου σε ενήλικες:

- Προχωρημένος καρκίνος του νεφρού (καρκίνωμα νεφρών).
- Λέμφωμα από κύτταρα μανδύα, ένας τύπος καρκίνου που επηρεάζει τους λεμφαδένες, για το οποίο έχετε λάβει προηγούμενη θεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Torisel

Μην χρησιμοποιήσετε το Torisel

- σε περίπτωση αλλεργίας στο temsirolimus, στο πολυσορβικό 80 ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- σε περίπτωση αλλεργίας στο sirolimus (χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την απόρριψη των μεταμοσχευθέντων νεφρών από το σώμα), καθώς το sirolimus απελευθερώνεται από το temsirolimus μέσα στο σώμα.
- σε περίπτωση που έχετε λέμφωμα από κύτταρα μανδύα και προβλήματα στο συκώτι.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Torisel

- **εάν είστε αλλεργικός στα αντιισταμινικά ή δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αντιισταμινικά για άλλους ιατρικούς λόγους.** Τα αντιισταμινικά χορηγούνται για να βοηθήσουν στην πρόληψη αλλεργικής αντίδρασης στο Torisel, συμπεριλαμβανομένων μερικών

- απειλητικών για τη ζωή και σπάνιων αλλεργικών αντιδράσεων. Συζητήστε εναλλακτικές λύσεις με τον γιατρό σας.
- **εάν έχετε ή είχατε όγκους στον εγκέφαλο ή στο νωτιαίο μυελό, προβλήματα αιμορραγίας ή μώλωπες ή εάν παίρνετε φάρμακα που εμποδίζουν την πήξη του αίματος (όπως η βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη).** Το Torisel μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας στον εγκέφαλό σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε φάρμακα που αραιώνουν το αίμα ή έχετε οποιαδήποτε αιμορραγία ή μώλωπες ενώ λαμβάνετε Torisel.
 - **εάν έχετε δύσπνοια, βήχα και/ή πυρετό.** Το Torisel μπορεί να αποδυναμώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Ενδέχεται να βρίσκεστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε μία λοίμωξη του αίματος, δέρματος, ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης πνευμονίας) και/ή ουρολοίμωξης ενώ λαμβάνετε Torisel. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εμφανίσετε καινούργια ή επιδείνωση των ήδη υπάρχοντων συμπτωμάτων ή αν λαμβάνετε ή λάβατε πρόσφατα φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
 - **εάν έχετε ή είχατε φλεγμονή στους πνεύμονες.** Το Torisel μπορεί να προκαλέσει μη-ειδική διάμεση πνευμονίτιδα. Μερικοί ασθενείς δεν είχαν κανένα σύμπτωμα ή είχαν ελάχιστα συμπτώματα. Γι' αυτό το λόγο, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μία αξιολόγηση των πνευμόνων με αξονική τομογραφία ή ακτινογραφία θώρακος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Torisel. Ενημερώστε έγκαιρα τον γιατρό σας για οποιαδήποτε νέα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα όπως δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή.
 - **εάν πίνετε αλκοόλ ή είστε αλκοολικός.** Το Torisel περιέχει αιθανόλη και μπορεί να είναι επιβλαβές για αυτούς που καταναλώνουν αλκοόλ ή εκείνους που πάσχουν από αλκοολισμό. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με το ποτό ή καταναλώνετε αλκοόλ [βλέπε παράγραφο «Το Torisel περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη)»].
 - **εάν έχετε ή είχατε προβλήματα στους νεφρούς.** Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών σας.
 - **εάν έχετε ή είχατε προβλήματα στο ήπαρ (συκώτι).** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν αναπτύσσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Torisel: φαγούρα, κίτρινο χρώμα στα μάτια ή το δέρμα, σκούρα ούρα και πόνος ή δυσφορία στην πάνω δεξιά περιοχή του στομάχου. Ο γιατρός σας θα προχωρήσει σε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία και τότε μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης του Torisel.
 - **εάν έχετε ή είχατε υψηλά επίπεδα χοληστερόλης.** Το Torisel μπορεί να αυξήσει τα τριγλυκερίδια και/ή τη χοληστερόλη και αυτό μπορεί να απαιτήσει θεραπεία με υπολιπιδαιμικούς παράγοντες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μείωση της χοληστερόλης στο αίμα).
 - **εάν πρόκειται να χειρουργηθείτε ή εάν είχατε υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση.** Το Torisel μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων επούλωσης τραύματος. Συνήθως θα διακοπεί η θεραπεία σας με το Torisel εάν χειρουργηθείτε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα ξεκινήσετε πάλι με το Torisel.
 - **εάν σχεδιάζετε να εμβολιαστείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Torisel.** Ένας εμβολιασμός μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικός ή η χρήση συγκεκριμένων εμβολιασμών θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Torisel.
 - **εάν είστε πάνω από 65 ετών.** Μπορεί να είναι πιο πιθανό να παρουσιάσετε συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου σας, διάρροιας, πνευμονίας, άγχους, κατάθλιψης, δύσπνοιας, μειωμένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, μυϊκού πόνου, μεταβολής στην αίσθηση της γεύσης, λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, υγρών γύρω από τους πνεύμονες, ελκών και φλεγμονής στο στόμα και/ή στο πεπτικό σύστημα, μύτη που τρέχει, ζάλη και λοιμώξεις.
 - **το Torisel μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και να επιδεινώσει το σακχαρώδη διαβήτη.** Αυτό μπορεί να προκαλέσει την ανάγκη για χορήγηση ινσουλίνης και/ή τη θεραπεία με από του στόματος λήψη αντιδιαβητικού παράγοντα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε υπερβολική δίψα ή αυξημένη συχνότητα και ποσότητα ούρησης.
 - **το Torisel μπορεί να μειώσει τον αριθμό των κυττάρων του αίματος που βοηθούν στην πήξη και αντίσταση σε λοίμωξη.** Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας/μωλωπισμού και λοίμωξης (βλ. παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

- **εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με τα μάτια όπως καταρράκτη.** Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία οφθαλμολογική εξέταση πριν και κατά την διάρκεια της θεραπείας με Torisel.
- **εάν λαμβάνετε Torisel,** μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνων, όπως οι καρκίνοι του δέρματος και ο καρκίνος των λεμφαδένων (λέμφωμα).
- **εάν λαμβάνετε Torisel,** μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν αντιμετωπίσετε συμπτώματα όπως πόνο ή αίσθημα πίεσης στο στήθος, το χέρι, τους ώμους ή το σαγόι, δύσπνοια, τάση για εμετό (ναυτία), άγχος, εφίδρωση ή ζάλη.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν προορίζεται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι ο προχωρημένος καρκίνος του νεφρού και το λέμφωμα από κύτταρα μανδύα δεν σχετίζονται με αυτούς τους ασθενείς και δεν υπάρχει δραστικότητα σε άλλες μορφές καρκίνου.

Άλλα φάρμακα και Torisel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη διάσπαση ή το μεταβολισμό του Torisel και συνεπώς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης Torisel. Πιο συγκεκριμένα, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οτιδήποτε από τα ακόλουθα:

- αναστολείς της πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του Ιού της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (Human Immunodeficiency Virus –HIV)
- αντιβιοτικά (συμπεριλαμβανομένης της ριφαμπικίνης) ή αντιμυκητιασικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της ιτρακοναζόλης, κετοκοναζόλης και βορικοναζόλης) που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων
- νεφαζοδόνη ή εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης
- αντιεπιληπτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων καρβαμαζεπίνης, φαινοτοΐνης και φαινοβαρβιτάλης
- ριφαμπουτίνη που χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων σε άτομα με HIV και άλλες ασθένειες
- φάρμακα φυτικής προέλευσης ή φυσικά προϊόντα που περιέχουν St John's wort (*hypericum perforatum*) και χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (όπως η εναλαπρίλη, ραμιπρίλη, λισινοπρίλη) ή αποκλειστής διαύλων ασβεστίου (όπως η αμλοδιπίνη), που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης ή άλλων καρδιαγγειακών προβλημάτων
- αμφίφιλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών (όπως η αμιοδαρόνη) ή στατίνες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης
- sunitinib που χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρκίνου των νεφρών
- φάρμακα τα οποία είναι υποστρώματα της P-gp (όπως διγοξίνη, βινκριστίνη, κολχικίνη, δαβιγατράνη, λεναλιδομίδη, πακλιταξέλη).

Το Torisel με τροφή και ποτό

Το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις του Torisel στο αίμα και θα πρέπει να αποφεύγονται.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί,

ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Το Torisel δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη χρησιμοποιώντας μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Torisel. Άντρες με συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν ιατρικώς αποδεκτή μέθοδο αντισύλληψης, ενώ λαμβάνουν Torisel.

Οι γυναίκες δε θα πρέπει να θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Torisel, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την αύξηση και την ανάπτυξη του μωρού.

Το Torisel περιέχει αλκοόλη (αιθανόλη). Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε το μωρό σας, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Torisel περιέχει προπυλενογλυκόλη. Εάν είστε έγκυος μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο «Το Torisel περιέχει προπυλενογλυκόλη»). Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο «Το Torisel περιέχει προπυλενογλυκόλη»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Torisel δεν είναι πιθανό να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το αίσθημα ή τάση για εμετό (ναυτία και εμετός) και η δυσκολία να κοιμηθεί κανείς ή να παραμείνει κοιμισμένος είναι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν αισθάνεστε άρρωστοι (ναυτία και εμετός) ή δυσκολεύεστε να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι, προσέξτε ιδιαίτερα όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Για ασθενείς που λαμβάνουν την υψηλότερη δόση Torisel για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα μανδύα, η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα (βλέπε παρακάτω παράγραφο «Το Torisel περιέχει αιθανόλη [αλκοόλη]»).

Το Torisel περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη)

Το φάρμακο αυτό περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη) ισοδύναμη με 18 ml μύρας ή 7 ml κρασιού ανά δόση 25 mg. Οι ασθενείς που λαμβάνουν την υψηλότερη δόση των 175 mg Torisel για την αρχική θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα μανδύα μπορεί να λάβουν μία δόση αιθανόλης ισοδύναμης με έως και 122 ml μύρας ή 49 ml κρασιού ανά δόση. Είναι επιβλαβές εάν υποφέρετε από αλκοολισμό και αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε έγκυες ή γυναίκες που θηλάζουν, σε παιδιά και σε ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να έχει επίδραση σε ενήλικες και εφήβους, και οι επιδράσεις της στα παιδιά δεν είναι πιθανό να είναι αξιοσημείωτες. Μπορεί να έχει κάποιες επιδράσεις σε βρέφη και μικρά παιδιά, για παράδειγμα να αισθανθούν υπνηλία. Εάν είστε εθισμένος στο αλκοόλ, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να διαφοροποιήσει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων (βλέπε παραγράφους «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων»).

Το Torisel περιέχει προπυλενογλυκόλη

Το Torisel περιέχει 503,3 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε δόση 25 mg που ισοδυναμεί με 201,33 mg/ml αραιωμένου προϊόντος. Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 5 χρονών, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν του χορηγούνται κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη. Εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε ή εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διεξάγει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε το φάρμακο.

3. Πώς χορηγείται το Torisel

Το Torisel πάντα θα παρασκευάζεται και θα σας χορηγείται από ένα γιατρό ή από έναν άλλο επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ως ενδοφλέβια έγχυση (μέσα στη φλέβα σας).

Θα πρέπει να λάβετε μία ένεση αντισταμινικών (για προσπάθεια εμπόδισης αλλεργικής αντίδρασης στο Torisel) κατευθείαν μέσα στη φλέβα σας περίπου 30 λεπτά πριν τη δόση σας με Torisel.

Το πυκνό σκεύασμα Torisel πρέπει πρώτα να αραιώνεται με 1,8 ml του παρεχόμενου διαλύτη για να επιτευχθεί η συγκέντρωση του 10 mg/ml πριν τη χορήγηση σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (βλέπε τις οδηγίες αραιώσης στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Για το καρκίνωμα νεφρών, η συνιστώμενη δόση είναι 25 mg με έγχυση (στάγδην) εντός χρονικού διαστήματος 30 έως 60 λεπτών μία φορά εβδομαδιαίως.

Για το λέμφωμα από κύτταρα μανδύα, η συνιστώμενη δόση είναι 175 mg με έγχυση (στάγδην) εντός χρονικού διαστήματος 30 έως 60 λεπτών μία φορά εβδομαδιαίως για 3 εβδομάδες ακολουθούμενη από απλές δόσεις των 75 mg εβδομαδιαίως με έγχυση (στάγδην) εντός χρονικού διαστήματος 30 έως 60 λεπτών.

Η θεραπεία με Torisel θα πρέπει να συνεχιστεί έως ότου δεν έχετε πλέον όφελος από τη θεραπεία ή μέχρι να παρατηρηθούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτό το φάρμακο παρασκευάζεται και χορηγείται από έναν επαγγελματία υγείας και γι' αυτό το λόγο δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί παραπάνω δόση ή να παραλείψετε μία δόση.

Εάν ανησυχείτε για αυτό, μιλήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πιο έντονες με την υψηλότερη δόση των 175 mg ανά εβδομάδα στην περίοδο της αρχικής θεραπείας για λέμφωμα από κύτταρα μανδύα.

Οι πιο σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Torisel παρατίθενται παρακάτω. Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας άμεσα εάν έχετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της χορήγησης Torisel, ο γιατρός ή ο/η νοσοκόμος/α θα διακόψει την έγχυση.

Αιμορραγία στον εγκέφαλο

Πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια άμεσα εάν αισθανθείτε σύγχυση, ασυνήθιστα κουρασμένοι, έχετε δυσκολία στην ομιλία ή στην κατάποση και οι κόρες των οφθαλμών σας διαφέρουν στο μέγεθος. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να προκληθούν από αιμορραγία στον εγκέφαλο.

Διάρρηση, ρήξη ή τρύπες του εντέρου

Πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια άμεσα εάν έχετε οξύ κοιλιακό πόνο, υψηλό πυρετό, ναυτία και έμετο, ή αίμα στα κόπρανα. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να προκληθούν από μία διάρρηση του εντέρου σας.

Νεφρική ανεπάρκεια

Πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια άμεσα εάν υποφέρετε από γενικό πρήξιμο, δύσπνοια, κούραση. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να προκληθούν από μία ξαφνική μείωση της νεφρικής λειτουργίας.

Εμβολή στους πνεύμονες

Πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια άμεσα εάν παρουσιάσετε δύσπνοια, πόνο στο στήθος, βήχα με αίμα, ταχυπαλμία, ναυτία, λιποθυμία, εφίδρωση, συριγμό και υγρό ή κυανό δέρμα. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να προκληθούν από ένα θρόμβο αίματος στον πνεύμονα.

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας άμεσα

- εάν έχετε βήχα, πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία ακτινογραφία θώρακος.
- εάν ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας έχει μειωθεί. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πυρετού και λοιμώξεων.
- εάν ο αριθμός των αιμοπεταλίων (ένας τύπος κυττάρων του αίματος που βοηθά το αίμα να πήξει) έχει μειωθεί. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εσωτερικής αιμορραγίας στο σώμα σας.
- εάν τα επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων στο αίμα σας έχουν αυξηθεί.
- εάν εμφανίσετε υπερβολική δίψα ή αύξηση της συχνότητας και ποσότητας ούρησης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει θεραπεία ινσουλίνης και/ή από του στόματος αντιδιαβητικού παράγοντα.
- εάν έχετε πρόσφατα υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει τη χορήγηση του Torisel μέχρι πλήρους επούλωσης του τραύματος καθώς το φάρμακο αυτό θα μπορούσε να παρεμποδίσει τις διαδικασίες επούλωσης προϋπάρχοντων τραυμάτων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Torisel μπορεί να περιλαμβάνουν

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Γενική αίσθηση αδυναμίας, ρίγη, οίδημα (πρήξιμο) λόγω κατακράτησης υγρών, πόνος (συμπεριλαμβανομένων κοιλιακού πόνου, πόνου στη μέση, στο θώρακα και στις αρθρώσεις), αδιαθεσία στο στομάχι (ναυτία και έμετος), διάρροια, δυσκοιλιότητα, πονοκέφαλος, πυρετός, έλκη και φλεγμονή στο στόμα και/ή στο πεπτικό σύστημα, βήχας, πνευμονία, αιμορραγία από τη μύτη, εξάνθημα, φαγούρα, ξηροδερμία, μειωμένη όρεξη, δύσπνοια, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (το οποίο μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία), χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων, μειωμένος αριθμός

ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που σχετίζεται με έναν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης, υψηλό σάκχαρο αίματος, υψηλή χοληστερόλη, υψηλά τριγλυκερίδια, απόστημα, λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων του οφθαλμού, γρίπης, ιογενών λοιμώξεων, βρογχίτιδας), μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία (συμπεριλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας), εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο με τον οποίο δουλεύει το νεφρό, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, δυσκολία να κοιμηθεί κανείς, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία και μώλωπες.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

Συνάχι, ερυθρότητα των ούλων και οίδημα, στοματικός πόνος (συμπεριλαμβανομένων ελκών μέσα στο στόμα), στομαχικός μετεωρισμός, πονόλαιμος, υψηλή πίεση του αίματος, επιπεφυκίτιδα συμπεριλαμβανομένης οφθαλμικής διαταραχής με αυξημένη παραγωγή δακρύων, απώλεια γεύσης, ερυθρότητα και οίδημα των θυλακίων του δέρματος, αλλεργικές αντιδράσεις, σοβαρή απολέπιση του δέρματος, αυξημένη πήξη του αίματος (συμπεριλαμβανομένων θρόμβωσης των φλεβών), χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στον αίμα, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, φλεγμονή των πνευμόνων, υγρό στην κοιλότητα του θώρακα, λοίμωξη στο αίμα, αφυδάτωση, διέγερση, κατάθλιψη, μούδιασμα και εξάνθημα στο δέρμα, ζάλη, υπνηλία, αιμορραγία (από τα χείλη, το στόμα, το στομάχι ή το έντερο), φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου, προβλήματα στην κατάποση, αιμορραγία του δέρματος (μώλωπες), αιμορραγία σε μικρές κηλίδες, διαταραχή ονύχων, ακμή, μόλυνση από μύκητες, μυκητίαση, ουρολοίμωξη, κυστίτιδα, εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο που λειτουργεί το ήπαρ, υψηλά λιπίδια του αίματος εκτός από τριγλυκερίδια, διαβήτης, μυϊκός πόνος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Περικαρδιακή συλλογή (υγρό γύρω από την καρδιά που μπορεί να απαιτήσει παροχέτευση και μπορεί να επηρεάσει την άντληση του αίματος).

Αιμορραγία στον εγκέφαλο στους ασθενείς με όγκους στον εγκέφαλο ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά, αιμορραγία στο μάτι.

Εμβολή του πνεύμονα, διάτρηση του εντέρου, προβλήματα επούλωσης τραύματος μετά από χειρουργική επέμβαση, φλεγμονή και πρήξιμο των φωνητικών χορδών.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Λοίμωξη των πνευμόνων που προκαλείται από *Pneumocystis jiroveci* (Πνευμονία από *Pneumocystis jiroveci*).

Ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες η συχνότητα δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και το λαιμό, που πιθανόν προκαλούν δυσκολία στην αναπνοή.

Σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος και/ή των βλεννογόνιων υμένων οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν επώδυνες φλύκταινες και πυρετό (*σύνδρομο Stevens-Johnson*).

Μυϊκοί πόνοι άγνωστης αιτιολογίας, ευαισθησία ή αδυναμία που θα μπορούσε να υποδεικνύει μυϊκή βλάβη (*ραβδομυόλυση*).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Torisel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μετά από την πρώτη αραιώση του πυκνού σκευάσματος με 1,8 ml του παρεχόμενου διαλύτη, το μείγμα μπορεί να φυλάσσεται έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και να προστατεύεται από το φως πριν την περαιτέρω αραιώση.

Μετά από περαιτέρω αραιώση του μείγματος πυκνού σκευάσματος-διαλύτη με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), το διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται έως και 6 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Torisel

- Η δραστική ουσία είναι το temsirolimus.

Κάθε φιαλίδιο του πυκνού σκευάσματος περιέχει 30 mg temsirolimus.

Μετά την πρώτη αραιώση του πυκνού σκευάσματος με 1,8 ml του παρεχόμενου διαλύτη, η συγκέντρωση του temsirolimus είναι 10 mg/ml.

- Τα άλλα συστατικά στο πυκνό σκεύασμα είναι άνυδρη αιθανόλη, all-*rac*-α-τοκοφερόλη (E 307), προπυλενογλυκόλη (E 1520) και κιτρικό οξύ (E 330). Ο διαλύτης περιέχει πολυσορβικό 80 (E 433), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και άνυδρη αιθανόλη (βλ. παράγραφο 2 «Το Torisel περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη)» και «Το Torisel περιέχει προπυλενογλυκόλη»).

Εμφάνιση του Torisel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Torisel είναι ένα πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Το πυκνό σκεύασμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα. Ο διαλύτης είναι διαυγές έως ελαφρά θολό, ελαφρώς κίτρινο έως κίτρινο διάλυμα. Τα διαλύματα είναι πρακτικώς ελεύθερα ορατών σωματιδίων.

Κάθε συσκευασία Torisel περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο με 1,2 ml πυκνού σκευάσματος και ένα γυάλινο φιαλίδιο με 2,2 ml διαλύτη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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 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

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími:+354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ:+357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2020.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας

Κατά το χειρισμό και την προετοιμασία των υλικών πρόσμιξης, το Torisel πρέπει να προστατεύεται από το υπερβολικό φως του δωματίου και το ηλιακό φως.

Σάκκοι/περιέκτες που έρχονται σε επαφή με το Torisel πρέπει να είναι κατασκευασμένα από γυαλί, πολυολεφίνη ή πολιαιθυλένιο.

Σάκκοι πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) και ιατρικές συσκευές δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση παρασκευασμάτων που περιέχουν πολυσορβικό 80, διότι το πολυσορβικό 80 διηθεί το φθαλικό δισαιθυλεξύλιο (DEHP) από το PVC.

Το Torisel πυκνό σκεύασμα και διαλύτης θα πρέπει, πριν τη χορήγηση, να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια ύλης και αποχρωματισμό.

**Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση εμφάνισης σωματιδίων ή αποχρωματισμού.
Χρησιμοποιείτε καινούργιο φιαλίδιο.**

Αραίωση

Το πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να αραιώνεται με τον παρεχόμενο διαλύτη πριν τη χορήγηση σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Σημείωση: Για το λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα, θα χρειαστούν πολλαπλά φιαλίδια για κάθε δόση πάνω από 25 mg. Κάθε φιαλίδιο του Torisel θα πρέπει να αραιώνεται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Η απαιτούμενη ποσότητα του μείγματος πυκνού σκευάσματος-διαλύτη από κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να συνδυάζεται σε μία σύριγγα για ταχεία ένεση σε 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Το μείγμα πυκνού σκευάσματος-διαλύτη θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια ύλης και αποχρωματισμό.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση εμφάνισης σωματιδίων ή αποχρωματισμού.

Κατά τη διάρκεια προετοιμασίας του διαλύματος, η ακόλουθη διαδικασία δύο βημάτων πρέπει να πραγματοποιείται κατά άσηπτο τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς κανόνες για το χειρισμό κυτταροτοξικών/κυτταροστατικών φαρμάκων:

ΒΗΜΑ 1: ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΥΚΝΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟ ΔΙΑΛΥΤΗ

- Τραβήξτε 1,8 ml από τον παρεχόμενο διαλύτη.
- Ενέσετε τα 1,8 ml του διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο του Torisel 30 mg πυκνό σκεύασμα.
- Αναμίξτε καλά τον διαλύτη και το πυκνό σκεύασμα με αναστροφή του φιαλιδίου. Θα πρέπει να αφεθεί επαρκής χρόνος ώστε οι φυσαλίδες αέρα να υποχωρήσουν. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρά θολό, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο έως κίτρινο, πρακτικώς ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Ένα φιαλίδιο πυκνού σκευάσματος Torisel περιέχει 30 mg temsirolimus· όταν τα 1,2 ml πυκνού σκευάσματος συνδυάζονται με 1,8 ml του παρεχόμενου διαλύτη, δημιουργείται ένας συνολικός όγκος των 3,0 ml και η συγκέντρωση του temsirolimus θα είναι 10 mg/ml. Το μείγμα πυκνού σκευάσματος-διαλύτη είναι σταθερό σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C έως και 24 ώρες.

ΒΗΜΑ 2: ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΠΥΚΝΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ-ΔΙΑΛΥΤΗ ΣΕ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΧΛΩΡΙΟΥΧΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 9 MG/ML (0,9%)

- Τραβήξτε την απαιτούμενη ποσότητα μείγματος πυκνού σκευάσματος-διαλύτη (που περιέχει 10 mg/ml temsirolimus) από το φιαλίδιο δηλ., 2,5 ml για μία δόση temsirolimus των 25 mg.
- Ενέσετε γρήγορα τον αναρροφημένο όγκο σε 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ώστε να διασφαλισθεί η επαρκής ανάμιξη.

Το υλικό πρόσμιξης πρέπει να αναμειγνύεται με αναστροφή του σάκκου ή της φιάλης, αποφεύγοντας την υπερβολική ανάδευση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αφρισμό.

Το τελικό αραιωμένο διάλυμα εντός του σάκκου ή της φιάλης θα πρέπει πριν τη χορήγηση, να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια ύλης και αποχρωματισμό. Το υλικό που προκύπτει από την πρόσμιξη του Torisel με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) πρέπει να προστατεύεται από το υπερβολικό φως του δωματίου και το ηλιακό φως.

Για το λέμφωμα από κύτταρα μανδύα, θα χρειαστούν πολλαπλά φιαλίδια για κάθε δόση πάνω από 25 mg.

Χορήγηση

- Η χορήγηση του τελικού αραιωμένου διαλύματος πρέπει να ολοκληρωθεί μέσα σε έξι ώρες από τη στιγμή που το Torisel προστίθεται για πρώτη φορά στο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).
- Το Torisel εγχύεται μέσα σε περίοδο 30 έως 60 λεπτών από μία φορά την εβδομάδα. Η χρήση μίας αντλίας έγχυσης είναι η προτιμητέα μέθοδος χορήγησης ώστε να εξασφαλίζεται η ακριβής παροχή του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα υλικά χορήγησης, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική απώλεια του φαρμακευτικού προϊόντος και η μείωση του ρυθμού εξαγωγής του DEHP. Τα υλικά χορήγησης πρέπει να αποτελούνται από σωληνάριο από μη-DEHP ή μη-PVC με κατάλληλο φίλτρο. Συνιστάται για χορήγηση ένα φίλτρο πολυαιθεροσουλφόνης εντός της γραμμής με μέγεθος πόρου μέχρι 5 microns προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα να εγχυθούν σωματίδια μεγαλύτερα από 5 microns. Εάν το διαθέσιμο σετ χορήγησης δε συμπεριλαμβάνει φίλτρο εντός της γραμμής, θα πρέπει να προστίθεται ένα φίλτρο στο τέλος του σετ (δηλ., ένα φίλτρο στο τελικό σημείο) πριν το μείγμα φθάσει στη φλέβα του ασθενή. Διαφορετικά φίλτρα τελικού σημείου μπορούν να χρησιμοποιηθούν με κυμαινόμενο μέγεθος πόρου φίλτρου από 0,2 microns έως 5 microns. Η χρήση φίλτρου εντός της γραμμής και στο τελικό σημείο δε συστήνεται.
- Το Torisel, εφόσον αραιωθεί, περιέχει πολυσορβικό 80 και, συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα υλικά χορήγησης. Είναι σημαντικό να ακολουθούνται πιστά οι συστάσεις των παραγράφων 4.2 και 6.6 της Π.Χ.Π.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.