

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Torisel 30 mg concentrado e solvente para solução para perfusão temsirolímus

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Torisel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Torisel
3. Como utilizar Torisel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Torisel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Torisel e para que é utilizado

Torisel contém a substância ativa temsirolímus.

Torisel é um inibidor seletivo da enzima mTOR (alvo da rapamicina do mamífero) que bloqueia o crescimento e a divisão das células tumorais.

Torisel é utilizado para tratar os seguintes tipos de cancro no adulto:

- Cancro avançado do rim (cancro renal).
- Linfoma das células do manto já com tratamentos anteriores, um tipo de cancro que afeta os gânglios linfáticos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Torisel

Não utilize Torisel

- se tem alergia ao temsirolímus, ao polissorbato 80 ou a qualquer outro componente (indicados na secção 6).
- se tem alergia ao sirolímus (usado para prevenir a rejeição do organismo a rins transplantados), uma vez que o sirolímus resulta da libertação do temsirolímus no organismo.
- se tem linfoma das células do manto e problemas de fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Torisel

- **se tem alergia a anti-histamínicos ou não pode utilizar anti-histamínicos** por outras razões médicas. Os anti-histamínicos são dados para ajudar a prevenir uma reação alérgica ao Torisel, incluindo algumas reações alérgicas que podem pôr a vida em risco, e reações alérgicas fatais raras. Fale com o seu médico sobre as alternativas disponíveis.

- **se tem ou teve tumores no cérebro ou na coluna vertebral, problemas de hemorragias ou nódoas negras, ou se estiver a tomar medicamentos para evitar a coagulação do sangue (tais como varfarina e acenocumarol).** O Torisel pode aumentar o risco de hemorragia no cérebro. Fale com o seu médico se está a tomar medicamentos que tornam o sangue mais fino, ou se tiver hemorragias ou nódoas negras enquanto estiver a tomar Torisel.
- **se tiver falta de ar, tosse e/ou febre.** Torisel pode enfraquecer o seu sistema imunitário. Enquanto estiver a utilizar Torisel pode ter um maior risco de contrair uma infeção do sangue, pele, trato respiratório superior (incluindo pneumonia) e/ou do trato urinário. Fale com o seu médico se tiver novos sintomas ou agravamento de sintomas já existentes, ou se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente medicamentos que enfraqueçam o seu sistema imunitário.
- **se tem ou teve inflamação dos pulmões.** Torisel pode causar pneumonite intersticial não-específica. Alguns doentes não tiveram sintomas, ou tiveram sintomas muito ligeiros. Por este motivo, o seu médico pode recomendar uma avaliação dos pulmões por tomografia computadorizada ou radiografia ao tórax, antes e durante o seu tratamento com Torisel. Informe o seu médico de imediato sobre qualquer novo sintoma respiratório ou agravamento de sintomas já existentes, tais como falta de ar ou dificuldade em respirar.
- **se ingerir bebidas alcoólicas ou for alcoólico.** Torisel contém álcool e pode ser prejudicial a quem ingira bebidas alcoólicas ou seja alcoólico. Fale com o seu médico se tiver problemas de alcoolismo ou ingerir bebidas alcoólicas (ver secção “Torisel contém álcool”).
- **se tem ou teve problemas de rins.** O seu médico irá monitorizar a função dos seus rins.
- **se tem ou teve problemas no fígado.** Informe o seu médico se sentir algum dos seguintes sinais e sintomas de problemas no fígado durante o tratamento com Torisel: comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura e dor ou desconforto na zona superior direita do estômago. O seu médico deverá fazer análises ao sangue para verificar a função do seu fígado, e poderá, então, decidir diminuir a dose de Torisel.
- **se tem ou teve níveis de colesterol alto.** Torisel pode aumentar os níveis de triglicéridos e/ou do colesterol e este aumento pode necessitar de tratamento com agentes que diminuam os lípidos (medicamentos utilizados na redução do colesterol no sangue).
- **se vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica ou se tiver sido operado recentemente.** Torisel pode aumentar o risco de problemas de cicatrização. Normalmente, o seu tratamento com Torisel será interrompido, se vai ser submetido a uma operação. O seu médico irá decidir quando deve iniciar Torisel novamente.
- **se necessitar de ser vacinado durante o tratamento com Torisel.** A vacinação pode ser menos eficaz ou o uso de determinadas vacinas deve ser evitado durante o tratamento com Torisel.
- **se tem idade superior a 65 anos.** Pode estar mais sujeito a determinados efeitos indesejáveis como inchaço da face, diarreia, pneumonia, ansiedade, depressão, dificuldade em respirar, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, dores musculares, alteração do paladar, infeção das vias respiratórias superiores, líquido à volta dos pulmões, feridas e inflamação na boca e/ou no aparelho digestivo, corrimento nasal, tonturas e infeções.
- **Torisel pode aumentar os níveis de glucose no sangue e agravar a diabetes mellitus.** Tal pode resultar na necessidade de insulina e/ou terapêutica com antidiabético oral. Informe o seu médico se sentir sede excessiva ou aumento na frequência e quantidade de micção.

- **Torisel pode diminuir o número de células do sangue que ajudam o sangue a coagular e a resistir às infeções.** Isto pode aumentar o risco de hemorragias/nódoas negras e infeção (ver secção “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- **se tem ou teve problemas nos olhos tais como cataratas.** O seu médico pode pedir um exame visual antes ou durante o tratamento com Torisel.
- **se está a receber Torisel,** pode ter um risco aumentado de desenvolver cancro, tais como cancro da pele e cancro dos gânglios linfáticos (linfoma).
- **se está a receber Torisel,** pode ter um risco aumentado de ataque cardíaco. Informe o seu médico caso tenha sintomas tais como dor ou sensação de pressão no peito, nos braços, ombros ou maxilar, falta de ar, enjoos (náuseas), ansiedade, suores ou tonturas.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso tenha alguma preocupação.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos uma vez que o cancro avançado do rim e o linfoma das células do manto não são relevantes nestes doentes, e não teve efeito noutros cancros.

Outros medicamentos e Torisel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interferir com a decomposição ou metabolização de Torisel, podendo ser necessário um ajuste da dose de Torisel. Em particular, deve informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- inibidores da protease utilizados no tratamento do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)
- antibióticos (incluindo a rifampicina) ou medicamentos antifúngicos (incluindo itraconazol, cetoconazol e voriconazol) utilizados no tratamento de infeções
- nefazodona ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina utilizados no tratamento da depressão
- medicamentos antiepiléticos, incluindo a carbamazepina, fenitoína e fenobarbital
- rifabutina utilizada no tratamento de infeções em indivíduos com VIH e outras doenças
- medicamentos à base de plantas e produtos naturais contendo erva de S. João ou hipericão (*Hypericum perforatum*) utilizados no tratamento da depressão ligeira
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (tais como enalapril, ramipril, lisinopril) ou um bloqueador dos canais de cálcio (tal como a amlodipina) utilizados no tratamento da pressão arterial elevada ou outros problemas cardiovasculares
- medicamentos anfílicos utilizados no tratamento de arritmias cardíacas (tais como a amiodarona), ou estatinas utilizadas para tratar o colesterol elevado
- sunitinib usado para tratar o cancro do rim
- medicamentos que são substratos da gp-P (tais como digoxina, vincristina, colchicina, dabigatran, lenalidomida, paclitaxel)
- Canabidiol (utilizado, por exemplo, no tratamento de convulsões)

Torisel com alimentos e bebidas

A toranja e o sumo de toranja podem aumentar as concentrações sanguíneas de Torisel e devem ser evitados.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.

Torisel não foi estudado em mulheres grávidas e não pode ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

Mulheres em risco de engravidar devem evitar uma gravidez utilizando um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Torisel. Homens com companheiras em risco de engravidar devem utilizar métodos contraceptivos medicamente aceitáveis enquanto estiverem a receber Torisel.

As mulheres não devem amamentar durante o tratamento com Torisel, uma vez que este pode interferir com o crescimento e desenvolvimento do bebé.

Torisel contém álcool (etanol). Se estiver grávida ou a amamentar, deve falar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Torisel contém propilenoglicol. Se está grávida, não tome este medicamento a menos que seja recomendado pelo seu médico (ver secção “Torisel contém propilenoglicol”). O propilenoglicol pode passar para o leite materno, se está a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico (ver secção “Torisel contém propilenoglicol”).

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Torisel influencie a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, sentir-se ou estar indisposto (náuseas e vômitos) e dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir são efeitos indesejáveis muito frequentes. Se se sentir indisposto (náuseas e vômitos), ou se tiver dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir tenha precauções especiais quando conduzir ou utilizar máquinas.

A quantidade de álcool neste medicamento pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas (ver secção abaixo “Torisel contém etanol [álcool]”), nos doentes que recebem a dose mais alta de Torisel para o tratamento do linfoma das células do manto.

Torisel contém etanol (álcool)

Este medicamento contém etanol (álcool), equivalente a 18 ml de cerveja ou a 7 ml de vinho por dose de 25 mg. Os doentes que recebem a dose mais alta de 175 mg de Torisel para o tratamento inicial do linfoma das células do manto podem receber uma dose de etanol equivalente até 122 ml de cerveja ou 49 ml de vinho por dose. É prejudicial se sofrer de alcoolismo e isto deve ser tido em consideração em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco, tais como doentes hepáticos ou com epilepsia.

É pouco provável que a quantidade de álcool neste medicamento tenha efeitos em adultos e adolescentes, e é pouco provável que os seus efeitos em crianças sejam perceptíveis. Pode ter alguns efeitos em bebés e crianças mais pequenas, como por exemplo sonolência. Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos.

A quantidade de álcool neste medicamento pode afetar a sua capacidade para conduzir ou alterar os efeitos de outros medicamentos (ver secções “Advertências e precauções” e “Condução de veículos e utilização de máquinas”).

Torisel contém propilenoglicol

Torisel contém 503,3 mg de propilenoglicol em cada dose de 25 mg que é equivalente a 201,33 mg/ml de produto diluído. Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a receber outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool. Se está grávida ou a amamentar, ou se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar exames adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

3. Como utilizar Torisel

Torisel será sempre preparado e administrado por perfusão intravenosa (numa veia), por um médico ou outro profissional de saúde.

Deverá ser-lhe administrada uma injeção de um anti-histamínico (de modo a ajudar a prevenir uma reação alérgica ao Torisel), diretamente numa veia, aproximadamente 30 minutos antes da administração de Torisel.

O concentrado de Torisel tem de ser diluído primeiro com 1,8 ml do solvente fornecido para se obter uma concentração de 10 mg/ml antes da administração em solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (ver instruções de diluição no final do folheto informativo).

Para o cancro renal, a dose recomendada é de 25 mg por perfusão (gota-a-gota) durante um período de 30 a 60 minutos, uma vez por semana.

Para o linfoma das células do manto, a dose recomendada é de 175 mg por perfusão (gota-a-gota) durante um período de 30 a 60 minutos, uma vez por semana, durante 3 semanas, seguida de doses únicas semanais de 75 mg por perfusão (gota-a-gota) durante um período de 30 a 60 minutos.

O tratamento com Torisel deve ser continuado enquanto se mantiver o benefício da terapêutica ou até que surjam efeitos indesejáveis inaceitáveis.

Tratando-se de um medicamento preparado e administrado por um profissional de saúde, é pouco provável que lhe seja administrado em excesso ou que seja omitida uma dose.

Caso esteja preocupado sobre esta questão, contacte imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis poderão ser mais pronunciados com a dose mais elevada de 175 mg por semana durante o tratamento inicial do linfoma das células do manto.

Os efeitos indesejáveis mais relevantes que podem ocorrer durante o tratamento com Torisel encontram-se listados abaixo. Se tiver algum destes efeitos, procure ajuda médica imediatamente.

Reações alérgicas

Deve falar imediatamente com o seu médico ou enfermeiro se tiver sintomas de angioedema, tais como, inchaço da face, língua ou faringe, e dificuldade em respirar.

Se tiver algum destes sintomas durante a administração de Torisel, o médico ou enfermeiro irão interromper a perfusão.

Hemorragia no cérebro

Deve procurar ajuda médica imediatamente se se sentir confuso, com cansaço pouco habitual, tiver dificuldade em falar ou em engolir, e as suas pupilas tiverem tamanhos diferentes. Estes sintomas podem ser causados por uma hemorragia no cérebro.

Perfuração, laceração ou orifícios nos intestinos

Deve procurar ajuda médica imediatamente se tiver dor abdominal aguda, febre alta, náuseas e vômitos ou sangue nas fezes. Estes sintomas podem ser causados por uma perfuração nos intestinos.

Insuficiência renal

Deve procurar ajuda médica imediatamente se tiver inchaço generalizado, falta de ar, cansaço. Estes sintomas podem ser causados por uma diminuição súbita da função dos rins.

Embolismo nos pulmões

Deve procurar ajuda médica imediatamente se tiver falta de ar, dor no peito, tossir sangue, batimento cardíaco acelerado, náuseas, desmaios, suores, respiração ruidosa, pele húmida ou azulada. Estes sintomas podem ser causados por um coágulo de sangue nos seus pulmões.

Deve também falar com o seu médico imediatamente:

- se tiver tosse, dor no peito, dificuldades em respirar. O seu médico pode pedir uma radiografia ao tórax.
- se o número de células brancas no seu sangue tiver diminuído. Isto pode aumentar o risco de ter febre e infeções.
- se o número de plaquetas (um tipo de células do sangue que ajuda o sangue a coagular) tiver diminuído. Isto pode aumentar o risco de hemorragias no seu corpo.
- se os níveis de colesterol e triglicéridos no sangue tiverem aumentado.
- se sentir sede excessiva ou aumento na frequência e quantidade de micção. O seu médico pode prescrever-lhe insulina e/ou tratamento com antidiabéticos orais.
- se tiver sido operado recentemente. O seu médico pode adiar a administração de Torisel até que a cicatriz esteja totalmente recuperada uma vez que este medicamento pode interferir com o processo de cicatrização de feridas preexistentes.

Outros efeitos indesejáveis com Torisel podem incluir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores):

Sensação generalizada de fraqueza, arrepios, inchaço devido a retenção de fluidos, dor (incluindo dor abdominal, dor de costas, dor no peito e dor nas articulações), sentir-se indisposto do estômago (náuseas e vômitos), diarreia, obstipação, dor de cabeça, febre, dor e inflamação na boca e/ou no trato digestivo, tosse, pneumonia, hemorragia nasal, erupção cutânea, comichão, pele seca, diminuição do apetite, falta de ar, diminuição dos níveis de potássio no sangue (o que pode causar fraqueza muscular), baixa contagem de glóbulos vermelhos, número diminuído de um tipo de glóbulos brancos

que está associado a um aumento do risco de infeções, níveis elevados de açúcar no sangue, níveis elevados de colesterol, níveis elevados de triglicéridos, abcesso, infeções (incluindo infeções dos olhos, gripe, infeções virais, bronquite), alteração da função renal (incluindo insuficiência renal), testes sanguíneos que demonstram alterações do funcionamento dos rins, alteração do paladar, dificuldade em adormecer, número diminuído de plaquetas o que pode causar hemorragia e nódos negros.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 utilizadores):

Corrimento nasal, vermelhidão e inchaço das gengivas, dor na boca (incluindo úlceras na boca), inchaço no estômago, dor de garganta, pressão arterial elevada, olhos vermelhos incluindo olhos lacrimejantes, perda de paladar, vermelhidão e inchaço dos folículos da pele, reações alérgicas, descamação grave da pele, coagulação do sangue aumentada (incluindo trombose das veias), níveis diminuídos de cálcio no sangue, níveis diminuídos de fosfatos no sangue, infeções respiratórias superiores, inflamação dos pulmões, fluido na cavidade torácica, infeção do sangue, desidratação, agitação, depressão, entorpecimento e formigues na pele, tonturas, sonolência, hemorragia (dos lábios, boca, estômago ou intestino), inflamação do revestimento do estômago, dificuldade em engolir, hemorragia cutânea (nódos negros), hemorragia que aparece como pequenos pontos vermelhos, alterações nas unhas, acne, infeção por leveduras, infeção fúngica, infeções do trato urinário, cistite, testes sanguíneos que demonstram alterações do funcionamento do fígado, níveis aumentados de outras gorduras do sangue para além dos triglicéridos, diabetes, dores musculares.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 utilizadores):

Derrame pericárdico (fluido em volta do coração que pode requerer drenagem e pode afetar o bombeamento do sangue).

Hemorragia no cérebro de doentes com tumores cerebrais ou a ser tratados com anticoagulantes, hemorragia nos olhos.

Embolismo dos pulmões, perfuração dos intestinos, problemas de cicatrização após cirurgia, inflamação e inchaço do aparelho vocal.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 utilizadores):

Infeção pulmonar provocada por pneumonia por *Pneumocystis jiroveci*.

Efeitos indesejáveis cuja frequência não se conhece (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Inchaço da face, lábios, língua e garganta, possivelmente causando dificuldade em respirar.

Reações graves da pele e/ou membranas mucosas que podem incluir bolhas dolorosas e febre (*síndrome de Stevens-Johnson*).

Dor, sensibilidade ou fraqueza musculares, sem causa aparente, que podem indicar lesão muscular (*rabdomiólise*).

Notificação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá notificar os efeitos indesejáveis diretamente adversas através do:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao notificar os efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Torisel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Manter os frascos para injetáveis na embalagem exterior, para proteger da luz.

Após a primeira diluição do concentrado com 1,8 ml do solvente fornecido, a mistura pode ser conservada durante 24 horas a temperatura inferior a 25°C e protegida da luz, antes de ser novamente diluída.

Após diluição posterior da mistura concentrado-solvente com solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), a solução pode ser conservada durante 6 horas a temperatura inferior a 25°C e protegida da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Torisel

- A substância ativa é o temsirolímus.

Cada frasco para injetáveis de concentrado contém 30 mg de temsirolímus.

Após a primeira diluição do concentrado com 1,8 ml do solvente fornecido, a concentração de temsirolímus é de 10 mg/ml.

- Os outros componentes do concentrado são etanol anidro, DL-alfa-tocoferol (E 307), propilenoglicol (E 1520) e ácido cítrico (E 330). O solvente contém polissorbato 80 (E 433), macrogol 400 e etanol anidro (ver secção 2 “Torisel contém etanol [álcool]” e “Torisel contém propilenoglicol”).

Qual o aspeto de Torisel e conteúdo da embalagem

Torisel é um concentrado e um solvente para solução para perfusão.

O concentrado é uma solução límpida, incolor a amarelo-claro. O solvente é uma solução límpida ou ligeiramente turva, cor amarelo-claro a amarelo. As soluções são essencialmente livres de partículas visíveis.

Cada embalagem de Torisel contém um frasco para injetáveis de vidro de 1,2 ml de concentrado e um frasco para injetáveis de vidro de 2,2 ml de solvente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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.

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel:+34 91 490 99 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

Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel:+351 21 423 55 00

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 (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2022.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Durante o manuseamento e preparação de misturas, Torisel deve ser protegido da luz ambiente excessiva e da luz solar.

Os sacos/recipientes que entrem em contacto com Torisel têm de ser feitos de vidro, poliolefina ou polietileno.

Os sacos e dispositivos médicos de cloreto de polivinilo (PVC) não podem ser utilizados na administração de preparações contendo polissorbato 80, uma vez que o polissorbato 80 remove o di-(2-etilhexil)ftalato (DEHP) do PVC.

O concentrado de Torisel e o solvente devem ser inspecionados visualmente para detetar eventuais partículas e descoloração antes da administração.

Não utilizar se forem observadas partículas ou descoloração. Utilizar um novo frasco para injetáveis.

Diluição

O concentrado para solução para perfusão tem de ser diluído com o solvente fornecido antes da administração em solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Nota: Para o linfoma das células do manto são necessários vários frascos para injetáveis para cada dose superior a 25 mg. Cada frasco para injetáveis de Torisel deve ser diluído de acordo com as instruções abaixo. A quantidade necessária de mistura concentrado-solvente de cada frasco para injetáveis deve ser combinada numa seringa para rápida injeção em 250 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

A mistura concentrado-solvente deve ser inspecionada visualmente para detetar eventuais partículas e descoloração.

Não utilizar se forem observadas partículas ou descoloração.

Durante o processo de preparação da solução, os 2 passos seguintes têm de ser efetuados em condições assépticas, de acordo com os padrões locais de manuseamento de medicamentos citotóxicos/citostáticos:

PASSO 1: DILUIÇÃO DO CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO COM O SOLVENTE FORNECIDO

- Retirar 1,8 ml do solvente fornecido.
- Injetar 1,8 ml do solvente no frasco para injetáveis de Torisel 30 mg concentrado.
- Misturar bem o solvente e o concentrado invertendo o frasco para injetáveis. Deve ser dado tempo suficiente para que as bolhas de ar diminuam. A solução deve ser límpida a ligeiramente turva, incolor a ligeiramente amarelada ou amarela, essencialmente livre de partículas visíveis.

Um frasco para injetáveis de Torisel concentrado contém 30 mg de temsirolímus: quando 1,2 ml de concentrado são adicionados a 1,8 ml do solvente fornecido, obtém-se um volume total de 3,0 ml e a concentração do temsirolímus será de 10 mg/ml. A mistura concentrado-solvente é estável a temperatura inferior a 25°C durante 24 horas.

PASSO 2: ADMINISTRAÇÃO DA MISTURA CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO-SOLVENTE NA SOLUÇÃO PARA INJETÁVEIS DE CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (0,9%)

- Retirar a quantidade necessária da mistura concentrado-solvente (contendo temsirolimus a 10 mg/ml) do frasco para injetáveis; i.e., 2,5 ml para uma dose de temsirolimus de 25 mg.
- Injetar rapidamente o volume extraído em 250 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), para garantir uma mistura adequada.

Misturar por inversão do saco ou frasco, evitando agitar excessivamente para não causar espuma.

A solução final diluída no saco ou frasco deve ser inspecionada visualmente para detetar eventuais partículas ou descoloração antes da administração. A mistura de Torisel em solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) deve ser protegida da luz ambiente excessiva e da luz solar.

Para o linfoma das células do manto são necessários vários frascos para injetáveis para cada dose superior a 25 mg.

Administração

- A administração da solução final diluída deve ser completada nas 6 horas a partir do momento em que o Torisel foi primeiramente adicionado à solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).
- Torisel é administrado por perfusão durante um período de 30 a 60 minutos, uma vez por semana. A utilização de uma bomba de perfusão é o método de perfusão preferencial, para garantir a administração correta do medicamento.
- Têm de ser utilizados materiais de administração apropriados para evitar a perda excessiva de medicamento e diminuir a taxa de extração do DEHP. O material de administração tem de ser composto de tubos sem DEHP e sem PVC e com filtro apropriado. É recomendado, na administração, um filtro em linha de polietersulfona com poro de tamanho não superior a 5 micra para evitar a possibilidade de injetar partículas maiores do que 5 micra. Se o dispositivo de administração disponível não possuir um filtro em linha incorporado, deverá adicionar-se um filtro no final do dispositivo (i.e. um filtro final) antes da mistura chegar à veia do doente. Podem usar-se diferentes tipos de filtro final variando os tamanhos de poro de 0,2 micra até 5 micra. Não se recomenda a utilização simultânea de filtro final e de filtro em linha.
- Torisel, quando diluído, contém polissorbato 80 e, por conseguinte, têm de ser utilizados materiais de administração apropriados. É importante que as recomendações das secções 4.2 e 6.6 do RCM sejam seguidas cuidadosamente.

Eliminação

Os medicamentos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.