

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TORISEL 30 mg

Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Temsirolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TORISEL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TORISEL beachten?
3. Wie ist TORISEL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TORISEL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TORISEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ihr Arzt hat Ihnen TORISEL verordnet, weil Sie eine der folgenden Krebsarten haben:

- fortgeschrittene Krebserkrankung der Niere (Nierenzell-Karzinom)
- bereits vorbehandeltes Mantelzell-Lymphom, eine Krebsart, die die Lymphknoten betrifft

TORISEL hemmt gezielt (selektiv) mTOR (*mammalian target of rapamycin*, ein Enzym) und damit das Wachstum und die Teilung von Tumorzellen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TORISEL BEACHTEN?

TORISEL darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Temsirolimus, Polysorbat 80 oder einen der sonstigen Bestandteile von TORISEL sind.
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sirolimus (wird angewendet, um den Körper davon abzuhalten, transplantierte Nieren abstoßen) sind, da im Körper Sirolimus aus Temsirolimus freigesetzt wird.

- Wenn Sie an einem Mantelzell-Lymphom erkrankt sind und Probleme mit der Leber haben, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TORISEL ist erforderlich,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Antihistamine sind oder aus anderen medizinischen Gründen keine Antihistamine einnehmen können.
- Wenn Sie hohe Cholesterinwerte haben, kann TORISEL Triglyceride und/oder Cholesterin weiter erhöhen. Dies kann eine Behandlung mit blutfettsenkenden Wirkstoffen (Arzneimitteln, die angewendet werden, um das Cholesterin im Blut zu senken) notwendig machen.
- Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, oder Sie kürzlich einen größeren operativen Eingriff hatten, oder Sie eine noch unverheilte Operationswunde haben, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, da Temsirolimus das Risiko von Wundheilungsstörungen erhöhen kann.
- Wenn Sie eine Impfung während der Behandlung mit TORISEL erhalten sollen, dann könnte diese Impfung weniger wirksam sein. Bestimmte Impfungen sollten während der Behandlung mit TORISEL vermieden werden.
- Wenn Sie in der Vorgeschichte ein Nierenversagen oder Nierenprobleme hatten.
- Wenn Sie in der Vorgeschichte ein Problem mit der Leber hatten.
- Wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind, wird Ihr Arzt den möglichen Nutzen für Sie gegen jedes Risiko abwägen.
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, kann es wahrscheinlicher sein, dass bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen, einschließlich eines Anschwellens Ihres Gesichtes, Durchfall, Lungenentzündung, Angstzustände, Depression, Atemnot, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut, Muskelschmerzen, Veränderungen des Geschmacksinns, Infektionen der oberen Atemwege, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Pilzbefall und Entzündung im Mund und/oder Verdauungstrakt und laufende Nase, Benommenheit und Infektion auftreten.
- Wenn Sie Tumore in Ihrem Gehirn oder Rückenmark haben, oder Arzneimittel einnehmen, die Blut vom Verklumpen abhalten sollen (wie Warfarin), kann es wahrscheinlicher sein, dass bei Ihnen Blutungen in Ihr Gehirn auftreten.

TORISEL kann außerdem

- den Blutzuckerspiegel erhöhen und einen Diabetes mellitus verschlimmern. Dies kann dazu führen, dass eine Therapie mit Insulin und/oder einem oralen antidiabetischen Wirkstoff eingeleitet werden muss. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie übermäßigen Durst haben oder häufiger und größere Mengen wasserlassen müssen.
- Ihr Immunsystem schwächen. Daher kann für Sie ein Risiko bestehen, unter der Therapie mit TORISEL an einer Infektion zu erkranken.
- zu Atemnot, Husten und Fieber führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Symptome bemerken.
- das Risiko einer zerebralen Hämorrhagie (Blutung in das Gehirn) erhöhen.
- Trübungen der Augenlinse (Katarakte) verursachen, wenn es zusammen mit Interferon- α (einem Arzneimittel, das zur Behandlung von Hepatitis und Krebs verwendet wird) gegeben wird.
- schwere allergische Reaktionen verursachen. Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen und/oder ein Anschwellen des Gesichtes verspüren.

- eine Abnahme der Zellen verursachen, die helfen, dass Ihr Blut gerinnt, was das Risiko von Blutungen erhöhen kann.

Bei Anwendung von TORISEL mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können den Abbau oder die Verstoffwechslung von TORISEL beeinflussen. Sie sollten Ihren Arzt insbesondere informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Protease-Hemmer (Protease-Inhibitoren), die zur Behandlung von HIV verwendet werden
- Antibiotika (einschließlich Rifampicin) oder Arzneimittel gegen Pilze (einschließlich Ketoconazol), die zur Behandlung von Infektionen angewendet werden
- Nefazodon oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die zur Behandlung von Depression angewendet werden
- anti-epileptische Arzneimittel, einschließlich Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital
- Rifabutin, das zur Behandlung von Infektionen bei Patienten mit HIV und anderen Erkrankungen angewendet wird
- pflanzliche Arzneimittel oder Naturheilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, die zur Behandlung leichter Depressionen angewendet werden
- Hemmer des Angiotensin-Converting Enzyms (ACE-Inhibitoren), die zur Behandlung hohen Blutdruckes oder anderer kardiovaskulärer Probleme angewendet werden (wie Enalapril, Ramipril, Lisinopril), amphiphile Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Amiodaron) angewendet werden, oder Statine, die zur Behandlung hoher Cholesterinwerte angewendet werden.

Bei Anwendung von TORISEL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Pampelmusensaft (Grapefruitsaft) kann die Konzentrationen von TORISEL im Blut erhöhen und sollte gemieden werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

TORISEL wurde nicht an schwangeren Frauen untersucht und darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sein sollten oder schwanger werden wollen, ist es wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt sagen, bevor Sie TORISEL erhalten.

Während einer Behandlung mit TORISEL müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft durch die Anwendung einer wirksamen Methode zur Empfängnisverhütung vermeiden. Männer, deren Partnerinnen schwanger werden können, sollten während der Behandlung mit TORISEL eine medizinisch anerkannte Methode zur Empfängnisverhütung benutzen.

Frauen sollten während der Behandlung mit TORISEL nicht stillen, da dieses Arzneimittel Wachstum und Entwicklung des Säuglings beeinträchtigen kann. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihr Kind stillen, da nicht bekannt ist, ob TORISEL in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Die sehr häufigen Nebenwirkungen schließen jedoch das Gefühl des Unwohlseins oder Unwohlsein (Übelkeit und Erbrechen) sowie Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, ein. Es wird empfohlen, dass Sie nicht unmittelbar nach der Behandlung Auto fahren.

Bei Patienten, die die höhere Dosis von 175 mg TORISEL zur Therapie eines Mantelzell-Lymphoms erhalten, kann der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TORISEL

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol (Alkohol), entsprechend 17,6 ml Bier oder 7,3 ml Wein pro 25 mg Dosis. Patienten, denen die höhere TORISEL-Dosis von 175 mg für die Einleitung einer Mantelzell-Lymphom-Behandlung verabreicht wird, erhalten eine Ethanol-Dosis, die einer Menge von bis zu 123 mg Bier oder 51 ml Wein je Dosis entspricht .

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen von anderen Arzneimitteln verändern.

Kinder und Jugendliche

Bei Patienten unter 18 Jahren sind nicht ausreichende Daten vorhanden. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

3. WIE IST TORISEL ANZUWENDEN?

TORISEL wird immer von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft zubereitet und Ihnen als eine intravenöse Infusion (in Ihre Vene) gegeben werden.

TORISEL 30 mg Konzentrat muss vor der Zugabe zur 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung zur Injektion zuerst mit 1,8 ml des aufgezogenen Verdünnungsmittels verdünnt werden, um eine Konzentration von 10 mg/ml zu erreichen (siehe Anweisungen zur Verdünnung am Ende der Gebrauchsinformation).

Beim Nierenzell-Karzinom ist die empfohlene Dosis 25 mg, welche einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten (als „Tropf“) infundiert wird.

Beim Mantelzell-Lymphom ist die empfohlene Dosis für die ersten 3 nacheinander folgenden Wochen 175 mg, einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten infundiert (als „Tropf“), danach 75 mg einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten infundiert (als „Tropf“).

Etwa 30 Minuten vor Ihrer Dosis TORISEL sollten Sie eine Injektion eines Antihistaminikums direkt in Ihre Vene erhalten (um zu versuchen, einer allergischen Reaktion auf TORISEL vorzubeugen).

Die Behandlung mit TORISEL sollte solange fortgeführt werden, bis Sie von der Therapie keinen Nutzen mehr haben oder nicht akzeptable Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von TORISEL erhalten haben, als Sie sollten, oder wenn Sie die Anwendung von TORISEL vergessen haben

Da das Arzneimittel von medizinischem Fachpersonal zubereitet und gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten.

Wenn Sie dennoch diesbezüglich Bedenken haben, oder denken, dass Sie eine Dosis verpasst haben könnten, sagen Sie es sofort Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann TORISEL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen können bei den höheren Dosen von 175 mg/Woche, wie sie zu Beginn der Behandlung des Mantelzell-Lymphoms verwendet werden, ausgeprägter sein.

Sehr häufige, schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Patienten, die TORISEL erhielten, beobachtet wurden, sind:

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, was Ihr Risiko einer Entzündung (Infektion) erhöhen kann.
- Erhöhung der Blutglukose-Spiegel bei diabetischen und nicht-diabetischen Patienten.
- Erhöhung der Blutspiegel von Cholesterin und Triglyceriden.
- Abnahme der Zellen im Blut, die helfen, dass Ihr Blut gerinnt, was das Risiko von Blutungen erhöhen kann**.

Häufige, schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 100 Patienten, die TORISEL erhielten, beobachtet wurden, sind:

- Blutgerinnsel in den Venen.
- allergische (Überempfindlichkeits-)/Infusionsreaktionen (einschließlich einiger lebensbedrohlicher und in seltenen Fällen tödlich verlaufener Fälle [„selten“ heißt weniger als „1 von 1.000 Patienten“]). Sie sollten Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie ein geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge oder Rachen und Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- Perforation des Darms (Mantelzell-Lymphom)*.
- Entzündung der Lungen.
- Nierenversagen oder Nierenprobleme.
- Probleme mit der Wundheilung.
- Lungen-Erguss (Flüssigkeitsansammlung um die Lungen).

Nachstehend sind die Nebenwirkungen und ihre Häufigkeiten aufgeführt, die bei mit TORISEL behandelten Patienten beobachtet wurden:

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten, sind:

Allgemeines Schwächegefühl, Schüttelfrost**, Schwellung durch Einlagerung von Flüssigkeit (Flüssigkeitsretention), Schmerz (einschließlich Bauch- und Rückenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb und Gelenkschmerzen), Gefühl des Unwohlseins oder Unwohlsein (Übelkeit und Erbrechen), Durchfall, Fieber, Wundsein im Hals, Wundsein und Entzündungen im Mund und/oder im Verdauungstrakt, Husten, Infektionen der oberen Atemwege**, Lungenentzündung**, Nasenbluten, Laufen der Nase, Ausschlag, Jucken, Störungen der Nägel, Akne,

trockene Haut, Appetitlosigkeit, Atemnot, niedrige Kaliumspiegel im Blut (die Muskelschwäche verursachen können), niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen**, verminderte Anzahl von Lymphozyten**, hoher Blutzucker, hohes Cholesterin und andere Blutfette, Abszesse, Entzündungen (Infektionen), Entzündungen (Infektionen) der Harnwege, gestörte Nierenfunktion (einschließlich Nierenversagen), Veränderungen des Geschmackssinns, Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, Angstzustände** und Muskelschmerzen**.

Häufige Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten, auftreten, sind:

Rötung und Anschwellen des Zahnfleisches, Schmerzen im Mund (einschließlich Abszesse im Mund), aufgetriebener Magen, hoher Blutdruck, Rötung und Anschwellen der Gewebe um das Auge, einschließlich wässriger Störungen der Augen, Verlust des Geschmackssinns, Rötung und Anschwellen der Hautfollikel, allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, schwere Abschuppungen der Haut und Probleme mit der Heilung nach Operationen, erhöhte Blutgerinnung (einschließlich Thrombosen in den Venen und Lungenembolie), Lungenentzündung, Blutvergiftung, Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Depression, Schläfrigkeit, Taubheit oder Brennen der Haut, Benommenheit, Perforation des Darms*, Blutungen aus Magen oder Darm, Magenschleimhautentzündung, Schluckbeschwerden, Blutungen im Auge oder in der Haut („blaue Flecken“), Infektionen durch Hefepilze, Pilzinfektionen der Haut und Blutuntersuchungen, die Veränderungen der Leber- oder Nierenfunktion zeigen, niedrige Phosphatspiegel im Blut, niedrige Kalziumspiegel im Blut.

* Trat beim Nierenzell-Karzinom „selten“ auf.

** Trat beim Nierenzell-Karzinom „häufig“ auf.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten, auftreten, sind:

Perikardiale Effusion (Flüssigkeitsansammlung um das Herz, die eine Drainage erfordern kann und das Pumpen des Blutes beeinträchtigen kann).

Blutungen in das Gehirn bei Patienten mit Gehirntumoren, die Blut verdünnende Arzneimittel erhalten.

Nebenwirkungen, für die die Häufigkeit nicht bestimmt wurde, sind:

Schwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und des Rachens, was möglicherweise Atemschwierigkeiten verursacht.

Schwerwiegende Reaktionen der Haut und/oder der Schleimhäute, die schmerzhaft Bläschen und Fieber (*Steven-Johnson-Syndrom*) mit einschließen können.

Unerklärliche Muskelschmerzen, Druckschmerzen oder Schwäche, die auf eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) hindeuten können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TORISEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen TORISEL nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten zwei Zahlen geben den Monat an; die nächsten vier Zahlen geben das Jahr an.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Verdünnung des TORISEL 30 mg Konzentrates mit 1,8 ml des aufgezo- genen Verdünnungsmittels kann die Mischung vor der weiteren Verdünnung bis zu 24 Stun- den bei unter 25 °C und vor Licht geschützt gelagert werden.

Nach der weiteren Verdünnung der Konzentrat-Verdünnungsmittel-Mischung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung zur Injektion kann die Lösung bis zu 6 Stunden bei unter 25 °C und vor Licht geschützt gelagert werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was TORISEL enthält

Der Wirkstoff ist: Temsirolimus

Jede Durchstechflasche TORISEL Konzentrat enthält 30 mg Temsirolimus.

Die sonstigen Bestandteile von TORISEL sind: Ethanol, all-*rac*- α -Tocopherol (E 307), Pro- pylenglycol und Citronensäure (E 330). Das Verdünnungsmittel enthält Polysorbat 80 (E 433), Macrogol 400 und Ethanol.

Wie TORISEL aussieht und Inhalt der Packung

TORISEL ist ein Konzentrat zur Infusion, das mit einem Verdünnungsmittel geliefert wird.

Das Konzentrat ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung. Das Verdünnungsmittel ist eine klare bis leicht getrübbte, leicht gelbliche bis gelbe Lösung. Die Lösungen sind im We- sentlichen frei von sichtbaren Partikeln.

Jede Packung TORISEL enthält eine Durchstechflasche mit 1,2 ml Konzentrat und eine Durchstechflasche mit 2,2 ml Verdünnungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Wyeth Lederle S.p.A.
Via Franco Gorgone
Zona Industriale
95100 Catania, Italien



Gebrauchsinformation

TORISEL 30 mg Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 3700

Česká republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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, Pfizer,
podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400



Gebrauchsinformation
TORISEL 30 mg Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Italia
Pfizer Italia S.r.l
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Κύπρος
Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
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
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Während der Handhabung und Zubereitung der Mischungen muss TORISEL vor starkem Raum- und Sonnenlicht geschützt werden.

Infusionsbeutel/Behälter, die mit TORISEL in Kontakt kommen, müssen aus Glas, Polyolefin oder Polyethylen sein.

Infusionsbeutel oder Medizinprodukte aus Polyvinylchlorid (PVC) dürfen für die Anwendung von Polysorbat 80-haltigen Zubereitungen nicht verwendet werden, da Polysorbat 80 Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) aus PVC löst.

Verdünnung

TORISEL 30 mg Konzentrat muss vor der Zugabe zur 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung zur Injektion mit 1,8 ml des aufgezogenen Verdünnungsmittels verdünnt werden.

Hinweis: Beim Mantelzell-Lymphom werden für jede Dosis über 25 mg mehrere Durchstechflaschen benötigt. Jede Durchstechflasche von TORISEL muss gemäß der nachstehenden Anleitung verdünnt werden. Die benötigte Menge der Konzentrat-Verdünnungsmittel-Mischung muss aus jeder der Durchstechflaschen gemeinsam in eine Spritze aufgezogen werden, um eine schnelle Injektion in 250 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung zur Injektion zu ermöglichen.

Zur Zubereitung der Lösung muss der nachfolgende zweistufige Prozess unter aseptischen Bedingungen gemäß der lokalen Standards zur Handhabung von zytotoxischen/zytostatischen Arzneimitteln ausgeführt werden:

SCHRITT 1: VERDÜNNUNG DES KONZENTRATES MIT DEM MITGELIEFERTEN VERDÜNNUNGSMITTEL

- Ziehen Sie 1,8 ml des mitgelieferten Verdünnungsmittels auf.
- Injizieren Sie die entnommenen 1,8 ml des Verdünnungsmittels in die Durchstechflasche mit TORISEL 30 mg Konzentrat.
- Durchmischen Sie Verdünnungsmittel und Konzentrat durch „auf-den-Kopf-stellen“ der Durchstechflasche gut. Es sollte so lange gewartet werden, bis sich Luftblasen verflüchtigt haben. Die Lösung muss klar bis leicht getrübt, farblos bis leicht gelblich und im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln sein.

Eine Durchstechflasche TORISEL 30 mg Konzentrat enthält 30 mg Temsirolimus: wenn die 1,2 ml des Konzentrates mit 1,8 ml des aufgezogenen Verdünnungsmittels vermischt werden, wird ein Gesamtvolumen von 3 ml erreicht. Die Temsirolimus-Konzentration beträgt dann 10 mg/ml. Die Konzentrat-Verdünnungsmittel-Mischung ist bei Temperaturen unter 25 °C bis zu 24 Stunden stabil.

SCHRITT 2: ZUGABE DER KONZENTRAT-VERDÜNNUNGSMITTEL-MISCHUNG IN DIE NATRIUMCHLORID-INFUSIONSLÖSUNG

- Ziehen Sie die benötigte Menge der Konzentrat-Verdünnungsmittel-Mischung (die 10 mg Temsirolimus/ml enthält), d.h. 2,5 ml für eine Temsirolimus-Dosis von 25 mg, aus der Durchstechflasche auf.

- Injizieren Sie das aufgezogene Volumen rasch in 250 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung zur Injektion, um eine ausreichende Durchmischung sicherzustellen.

Die Mischung muss durch „auf-den-Kopf-stellen“ des Beutels oder der Flasche gut durchmischt werden. Zu starkes Schütteln vermeiden, da dies zur Schaumbildung führen kann.

Die so hergestellte Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung geprüft werden, wann immer Lösung und Behältnis es erlauben. Die Mischung von TORISEL mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung zur Injektion muss vor starkem Raum- und Sonnenlicht geschützt werden.

Beim Mantelzell-Lymphom werden bei jeder Dosis über 25 mg mehrere Durchstechflaschen benötigt.

Verabreichung

- Die Verabreichung der endverdünnten Lösung muss binnen 6 Stunden ab dem Zeitpunkt, zu dem TORISEL erstmals der 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung zur Injektion beigegeben wurde, beendet sein.
- TORISEL wird einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten infundiert. Die bevorzugte Methode zur Gewährleistung einer fehlerfreien Verabreichung des Arzneimittels ist die Verwendung einer Infusionspumpe.
- Geeignete Materialien zur Verabreichung müssen aus Glas, Polyolefin oder Polyethylen bestehen, um einen unnötigen Verlust des Arzneimittels zu vermeiden und die Extraktion von DEHP zu verringern. Die Materialien zur Verabreichung müssen aus DEHP- und PVC-freiem Schlauchmaterial mit geeigneten Filtern bestehen. Für die Verabreichung wird ein *in-line*-Polyethersulfon-Filter mit einer Porengröße von nicht mehr als 5 Mikron empfohlen, um die Möglichkeit einer Infusion von Partikeln von mehr als 5 Mikron Größe zu vermeiden. Wenn das zur Verfügung stehende Set keinen *in-line*-Filter enthält, sollte ein Filter am Ende des Sets (also ein Endfilter) hinzugefügt werden, bevor die Mischung in die Vene des Patienten fließt. Es können verschiedene Endfilter mit einer Porengröße zwischen 0,2 Mikron und 5 Mikron verwendet werden. Die gemeinsame Anwendung eines *in-line*- und Endfilters wird nicht empfohlen.
- TORISEL enthält nach der Verdünnung Polysorbat 80, für das bekannt ist, dass es die Extraktionsrate von DEHP aus PVC erhöht. Diese Inkompatibilität muss bei der Zubereitung und Verabreichung von TORISEL berücksichtigt werden. Es ist wichtig, dass die Empfehlungen in den Abschnitten 4.2 und 6.6 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) genau befolgt werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

palde-1v2ts-kn-30