

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Torisel 30 mg koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji temsylolimus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Torisel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torisel
3. Jak stosować lek Torisel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Torisel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST TORISEL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Torisel zawiera substancję czynną temsylolimus.

Temsylolimus jest selektywnym inhibitorem enzymu mTOR (kinazy) blokującym wzrost i podział komórek nowotworowych.

Torisel jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z następującymi nowotworami:

- zaawansowany rak nerek (rak nerki)
- leczony wcześniej chłoniak z komórek płaszczą, odmiana raka wywodzącego się z węzłów chłonnych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TORISEL

Kiedy nie stosować leku Torisel

- jeśli pacjent ma uczulenie na temsylolimus, polisorbate 80 lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na sirolimus (stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepionych nerek), ponieważ sirolimus jest uwalniany z temsylolimusu w organizmie,
- jeśli u pacjenta występuje chłoniak z komórek płaszczą i problemy z wątrobą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Torisel należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- **jeśli pacjent ma uczulenie na leki przeciwhistaminowe lub jeśli nie może stosować leków przeciwhistaminowych** z innych przyczyn natury medycznej. Leki przeciwhistaminowe są podawane, aby zapobiec wystąpieniu reakcji alergicznej na Torisel, w tym reakcji alergicznych

- zagrożających życiu lub rzadkich reakcji alergicznych prowadzących do zgonu. Należy porozmawiać z lekarzem o alternatywach.
- **jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości guzy mózgu lub rdzenia kręgowego, problemy z krwawieniami lub siniakami, lub jeżeli pacjent stosuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi (takie jak warfaryna lub acenokumarol).** Torisel może powodować zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia w mózgu. Jeżeli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew lub ma jakiegokolwiek krwawienia lub siniaki podczas stosowania leku Torisel, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
 - **jeśli u pacjenta wystąpi zadyszka, kaszel i (lub) gorączka.** Torisel może osłabić system immunologiczny pacjenta. W trakcie stosowania leku Torisel u pacjenta może wystąpić zwiększone ryzyko zakażenia krwi, skóry, górnych dróg oddechowych (w tym zapalenie płuc) i (lub) dróg moczowych. Jeżeli wystąpią nowe objawy lub ich nasilenie albo jeżeli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio leki osłabiające system immunologiczny, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
 - **jeżeli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości zapalenie płuc.** Torisel może powodować niespecyficzne śródmiąższowe zapalenie płuc. U niektórych pacjentów mogą nie wystąpić objawy lub mogą być one nieznaczne. Z tego względu lekarz może zalecić badanie płuc metodą tomografii komputerowej lub prześwietlenia klatki piersiowej, przed i w trakcie leczenia lekiem Torisel. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek nowe objawy lub nasilenie objawów z układu oddechowego, takie jak zadyszka lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.
 - **jeśli pacjent spożywa alkohol lub jest alkoholikiem.** Torisel zawiera alkohol i może być szkodliwy dla osób spożywających alkohol lub cierpiących na alkoholizm. Jeżeli pacjent ma problemy z piciem lub spożywaniem alkoholu [patrz punkt „Torisel zawiera etanol (alkohol)”], należy powiedzieć o tym lekarzowi.
 - **jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z nerkami.** Lekarz będzie monitorował czynność nerek u pacjenta.
 - **jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z wątrobą.** Jeżeli podczas leczenia lekiem Torisel u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów: świąd, zażółcenie białówek oczu lub skóry, ciemny kolor moczu oraz ból lub dyskomfort w prawej, górnej części brzucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby i może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Torisel.
 - **jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości wysokie stężenie cholesterolu.** Torisel może zwiększać stężenie triglicerydów i (lub) cholesterolu, co może wymagać leczenia substancjami obniżającymi stężenie lipidów (lekami stosowanymi do zmniejszania cholesterolu we krwi).
 - **jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny lub jeżeli ostatnio pacjent był poddany zabiegowi chirurgicznemu.** Torisel może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów związanych z gojeniem ran. Zazwyczaj przed operacją Torisel zostanie odstawiony. Lekarz zdecyduje, kiedy będzie można ponownie rozpocząć leczenie lekiem Torisel.
 - **jeśli w trakcie leczenia lekiem Torisel planowane jest szczepienie pacjenta.** Skuteczność szczepionki może ulec zmniejszeniu; należy unikać stosowania niektórych szczepionek w trakcie leczenia lekiem Torisel.
 - **jeśli pacjent ma powyżej 65 lat.** Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie niektórych działań niepożądanych obejmujących obrzęk twarzy, biegunkę, zapalenie płuc, stany lękowe, depresję, zadyszkę, zmniejszenie liczby białych krwinek, ból mięśni, zaburzenia smaku, zakażenie górnych dróg oddechowych, płyn wokół płuc, owrzodzenie i zapalenie jamy ustnej i (lub) przewodu pokarmowego, katar, zawroty głowy i zakażenia.
 - **Torisel może zwiększać stężenie glukozy we krwi i nasilać objawy cukrzycy.** Może to prowadzić do konieczności podania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Jeśli pacjent będzie odczuwał nadmierne pragnienie lub obserwował zwiększoną częstość i ilość oddawanego moczu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
 - **Torisel może zmniejszać liczbę komórek krwi, które wspomagają krzepnięcie krwi i ochronę przed zakażeniami.** Może to zwiększać ryzyko krwawienia i (lub) siniaków oraz zakażeń (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

- **jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z oczami jak zaćma.** Lekarz może zlecić badanie wzroku przed i w trakcie leczenia lekiem Torisel.
- **u pacjentów przyjmujących lek Torisel** może wystąpić zwiększone ryzyko nowotworów, takich jak nowotwory skóry i nowotwory węzłów chłonnych (chłoniak).
- **u pacjentów przyjmujących lek Torisel** może wystąpić zwiększone ryzyko zawału serca. Jeśli wystąpią takie objawy, jak ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, ból ręki, ramion lub szczęki, duszność, mdłości (nudności), lęk, poty lub zawroty głowy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ zaawansowany rak nerki i chłoniak z komórek płaszcza nie występują w tej populacji pacjentów, a lek nie działa na inne nowotwory.

Torisel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Niektóre leki mogą wpływać na rozpad lub metabolizm leku Torisel i dlatego może być konieczne dostosowanie dawki leku Torisel. W szczególności, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- inhibitorów proteazy stosowanych w leczeniu HIV,
- antybiotyków (w tym ryfampicyny) lub leków przeciwgrzybiczych (w tym itraconazolu, ketokonazolu i worykonazolu) stosowanych w leczeniu zakażeń,
- nefazodonu lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny stosowanych w leczeniu depresji,
- leków przeciwpadaczkowych, w tym karbamazepiny, fenytoiny i fenobarbitalu,
- ryfabutyny stosowanej w leczeniu zakażeń u osób zakażonych HIV i innych chorób,
- leków roślinnych lub leków naturalnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowanych w leczeniu łagodnej depresji,
- inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (takich jak enalapryl, ramipryl, lizynopryl) lub blokerów kanału wapniowego (takich jak amlodypina) używanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych problemów sercowo-naczyniowych,
- leków amfifilowych stosowanych w leczeniu arytmii serca (takich jak amiodaron) lub statyn stosowanych w leczeniu podwyższonego stężenia cholesterolu,
- sunitynibu stosowanego w leczeniu raka nerek,
- leków będących substratami P-glikoproteiny (takich jak digoksyna, winkrystyna, kolchicyna, dabigatran, lenalidomid, paklitaksel).

Stosowanie leku Torisel z jedzeniem i pićm

Grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą zwiększać stężenie leku Torisel we krwi, dlatego należy unikać ich spożywania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Torisel nie był badany u kobiet w ciąży i nie wolno go stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

W trakcie leczenia lekiem Torisel kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę poprzez stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży. Mężczyźni, których partnerki są w wieku rozrodczym powinni stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas otrzymywania leku Torisel.

W trakcie leczenia lekiem Torisel nie należy karmić piersią, ponieważ lek ten może wpływać na wzrost i rozwój dziecka.

Torisel zawiera alkohol (etanol). Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Torisel zawiera glikol propylenowy. Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować tego leku, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza (patrz punkt „Torisel zawiera glikol propylenowy”). Glikol propylenowy może przenikać do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna przyjmować tego leku, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza (patrz punkt „Torisel zawiera glikol propylenowy”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mało prawdopodobne jest, aby lek Torisel wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże do bardzo częstych działań niepożądanych leku należą mdłości (nudności i wymioty) oraz problemy z zasypianiem i snem. Jeżeli pacjent ma mdłości (nudności i wymioty) lub problemy z zasypianiem i snem, to powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

W przypadku pacjentów otrzymujących większe dawki leku Torisel w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka, ilość alkoholu w tym leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn [patrz poniżej punkt „Torisel zawiera etanol (alkohol)”].

Torisel zawiera etanol (alkohol)

Lek ten zawiera etanol (alkohol) odpowiadający 18 ml piwa lub 7 ml wina na dawkę 25 mg. Pacjenci przyjmujący większe dawki 175 mg leku Torisel w początkowej terapii chłoniaka z komórek płaszczka mogą otrzymać dawkę etanolu odpowiadającą do 122 ml piwa lub 49 ml wina na dawkę. Jest to szkodliwe dla pacjentów z chorobą alkoholową oraz należy wziąć to pod uwagę u kobiet w ciąży bądź też karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie na dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może ona powodować pewne działanie u niemowląt i młodszych dzieci, na przykład uczucie senności. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ilość alkoholu w tym leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub zmieniać efekt działania innych leków (patrz punkty „Ostrzeżenia i środki ostrożności” i „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”).

Torisel zawiera glikol propylenowy

Torisel zawiera 503,3 mg glikolu propylenowego w każdej 25 mg dawce, co odpowiada 201,33 mg/ml rozcieńczonego leku. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z zaburzeniami

czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TORISEL

Torisel będzie zawsze przygotowywany i podawany w postaci wlewu dożylnego (do żyły) przez lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

Pacjent powinien otrzymać dożylnie lek przeciwhistaminowy (aby zapobiec wystąpieniu reakcji alergicznej na lek Torisel) na około 30 minut przed podaniem leku Torisel.

Aby uzyskać stężenie 10 mg/ml, koncentrat leku Torisel należy rozcieńczyć w 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika przed podaniem w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) (instrukcja dotycząca rozcieńczania znajduje się na końcu tej ulotki).

W leczeniu raka nerki zalecana dawka wynosi 25 mg we wlewie (w kroplówce) trwającym od 30 do 60 minut raz w tygodniu.

W przypadku chłoniaka z komórek płaszczka, zalecana dawka wynosi 175 mg we wlewie (w kroplówce) trwającym od 30 do 60 minut raz w tygodniu przez 3 tygodnie, a następnie 75 mg raz w tygodniu we wlewie (w kroplówce) trwającym od 30 do 60 minut.

Leczenie lekiem Torisel powinno być kontynuowane do czasu, kiedy pacjent nie odnosi już korzyści z terapii lub do czasu wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

W związku z tym, że lek ten jest przygotowywany i podawany przez pracownika opieki zdrowotnej, otrzymanie zbyt dużej ilości leku lub pominięcie dawki jest mało prawdopodobne.

W przypadku wątpliwości, należy niezwłocznie poinformować lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą być bardziej nasilone u pacjentów otrzymujących wyższą dawkę leku tj. 175 mg/tydzień podczas początkowej fazy leczenia chłoniaka z komórek płaszczka.

Najbardziej istotne działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie leczenia lekiem Torisel zostały wymienione poniżej. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z nich, należy natychmiast szukać pomocy medycznej.

Reakcje alergiczne

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła oraz trudności w oddychaniu, należy **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarcze**.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów podczas podawania leku Torisel, lekarz lub pielęgniarka zatrzymają wlew leku.

Krwawienie do mózgu

Należy **natychmiast szukać pomocy medycznej**, jeżeli pacjent jest zdezorientowany, niezwykle zmęczony, ma trudności z mówieniem lub przełykaniem, a jego źrenice są różnej wielkości. Objawy te mogą być spowodowane krwawieniem do mózgu.

Nakłucie, rozdarcie lub przedziurawienie jelita

Należy **natychmiast szukać pomocy medycznej**, jeżeli u pacjenta występuje ból brzucha, wysoka gorączka, nudności i wymioty lub krew w stolcu. Objawy te mogą być spowodowane perforacją jelita.

Niewydolność nerek

Należy **natychmiast szukać pomocy medycznej**, jeżeli u pacjenta występuje ogólny obrzęk, zadyszka, zmęczenie. Objawy te mogą być spowodowane nagłym zmniejszeniem czynności nerek.

Zator w płucach

Należy **natychmiast szukać pomocy medycznej**, jeżeli u pacjenta występuje zadyszka, ból w klatce piersiowej, wykrztuszanie krwi, przyspieszona praca serca, nudności, omdlenia, pocenie się, świszczący oddech i wilgotna lub blada skóra. Objawy te mogą być spowodowane przez zakrzep krwi w płucach.

Pacjent powinien również natychmiast powiedzieć lekarzowi

- jeżeli występuje u niego kaszel, ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu. Lekarz może zlecić prześwietlenie klatki piersiowej.
- jeśli zmniejszyła się liczba białych krwinek. Może to zwiększyć ryzyko gorączki i zakażenia.
- jeśli zmniejszyła się liczba płytek krwi (rodzaj komórek krwi wspomagających krzepnięcie krwi). Może to zwiększyć ryzyko krwawienia w organizmie.
- jeśli zwiększyło się stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne pragnienie lub zwiększona częstość i ilość oddawanego moczu. Lekarz może zalecić leczenie insuliną i (lub) doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.
- jeśli pacjent ostatnio był poddany zabiegowi chirurgicznemu. Lekarz może opóźnić podanie leku Torisel, do czasu pełnego wygojenia się rany, ponieważ lek ten może zaburzać proces gojenia istniejącej rany.

Inne działania niepożądane leku Torisel mogą obejmować

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

Ogólne odczucie osłabienia, dreszcze, obrzęk wywołany zatrzymaniem płynów, ból (w tym ból brzucha, pleców, klatki piersiowej i stawów), mdłości (nudności i wymioty), biegunka, zaparcie, ból głowy, gorączka, opryszczka i stany zapalne w jamie ustnej i (lub) przewodzie pokarmowym, kaszel, zapalenie płuc, krwotok z nosa, wysypka, swędzenie, suchość skóry, zmniejszony apetyt, zadyszka, niskie stężenie potasu we krwi (co może powodować osłabienie mięśni), mała liczba krwinek czerwonych, zmniejszona liczba jednego z typów krwinek białych co jest związane ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, wysokie stężenie cukru we krwi, wysokie stężenie cholesterolu, wysokie stężenie triglicerydów, ropień, zakażenia (w tym zakażenie oka, grypa, zakażenia wirusowe, zapalenie oskrzeli), nieprawidłowa czynność nerek (w tym niewydolność nerek), badania krwi wykazujące zmiany czynności nerek, zmiana odczuwania smaku, trudności z zasypianiem, mała liczba płytek krwi, która może powodować wystąpienie krwawienia i siniaków.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Katar, zaczerwienienie i obrzęk dziąseł, ból w jamie ustnej (w tym owrzodzenie jamy ustnej), wzdęcie, ból gardła, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaczerwienione oczy włączając nadmierne łzawienie, utrata odczuwania smaku, zaczerwienienie i obrzęk mieszków włosowych w skórze, reakcje alergiczne, ciężkie złuszczenie skóry, zwiększona krzepliwość krwi (w tym zakrzepica żył), niskie stężenie wapnia we krwi, niskie stężenie fosforanów we krwi, zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie płuc, płyn w jamie opłucnej, zakażenie krwi, odwodnienie, pobudzenie, depresja, drętwienie i mrowienie skóry, zawroty głowy, senność, krwawienie (z warg, jamy ustnej, żołądka lub jelit), zapalenie wyściółki żołądkowej, trudności z połykaniem, wylewy do skóry (siniaki),

małe krwawienia, zaburzenia paznokci, trądzik, drożdżycy, zakażenie grzybicze, zakażenia dróg moczowych, torbiele, badanie krwi wykazujące zmiany czynności wątroby, wysokie stężenie związków tłuszczowych innych niż triglicerydy we krwi, cukrzyca, ból mięśni.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Wysięk osierdziowy (gromadzenie się płynu wokół serca, które może wymagać drenażu i wpływać na przepływ krwi).

Krwawienie do mózgu u pacjentów z guzami mózgu lub otrzymujących leczenie przeciwzakrzepowe, krwawienie do oczu.

Zator w płucach, perforacja jelita, problemy z gojeniem ran po operacji, zapalenie i obrzęk krtani.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

Zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jiroveci*.

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Obrzęk twarzy, warg, języka i gardła mogący powodować trudności w oddychaniu.

Ciężkie reakcje na skórze i (lub) błonie śluzowej, które mogą obejmować bolesne pęcherze i gorączkę (*zespół Stevensa-Johnsona*).

Ból mięśni o nieustalonej przyczynie, wrażliwość lub osłabienie, które mogą wskazywać na uszkodzenie mięśni (*rabdomioliza*).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TORISEL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym rozcieńczeniu koncentratu w 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika mieszanina przed dalszym rozcieńczeniem może być przechowywana do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C i chroniona przed światłem.

Po dalszym rozcieńczeniu mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), roztwór może być przechowywany do 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C i chroniony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Torisel

- Substancją czynną leku jest temsyrolimus.

Każda fiołka koncentratu zawiera 30 mg temsyrolimusu.

Po pierwszym rozcieńczeniu koncentratu w 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika stężenie temsyrolimusu wynosi 10 mg/ml.

- Pozostałe składniki koncentratu to: etanol bezwodny, all-*rac*- α -tokoferol (E 307), glikol propylenowy (E1520) i kwas cytrynowy (E 330). Rozpuszczalnik zawiera polisorbát 80 (E 433), makrogól 400 i etanol bezwodny [patrz punkt 2 „Torisel zawiera etanol (alkohol)” i „Torisel zawiera glikol propylenowy”].

Jak wygląda lek Torisel i co zawiera opakowanie

Torisel to koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji.

Koncentrat jest przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem. Rozpuszczalnik jest przezroczystym lub lekko mętnym, jasnożółtym lub żółtym roztworem. Roztwory są zasadniczo wolne od widocznych cząstek stałych.

Każde opakowanie leku Torisel zawiera jedną szklaną fiołkę 1,2 ml koncentratu oraz jedną szklaną fiołkę 2,2 ml rozpuszczalnika.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

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

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH).
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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2020**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podczas przygotowywania leku do stosowania oraz podawania przygotowanych mieszanin należy chronić lek Torisel przed nadmiernym światłem pokojowym i słonecznym.

Worki i (lub) pojemniki mogące mieć kontakt z lekiem Torisel muszą być wykonane ze szkła, poliolefiny lub polietylenu.

Do podawania leków zawierających polisorbát 80 nie wolno stosować worków i wyrobów medycznych wykonanych z polichlorku winylu (PCW), ponieważ polisorbát 80 wymywa ftalan di-(2-etyloheksylowy) (DEHP) z PCW.

Koncentrat Torisel oraz rozpuszczalnik należy przed podaniem ocenić wzrokowo, czy nie zawiera ewentualnych cząstek stałych i odbarwień.

Nie stosować w przypadku obecności cząstek stałych lub odbarwień. Należy użyć nową fiolkę.

Rozcieńczanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy rozcieńczyć w dołączonym rozpuszczalniku przed podaniem w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Uwaga: w przypadku chłoniaka z komórek płaszczą, dla każdej dawki powyżej 25 mg będzie potrzebne kilka fiolek. Zawartość każdej fiołki leku Torisel musi być rozcieńczona zgodnie z poniższymi zaleceniami. Wymagana ilość mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika z każdej fiołki

musi zostać połączona w jednej strzykawce w celu szybkiego wstrzyknięcia do 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Mieszaninę koncentratu i rozpuszczalnika należy ocenić wzrokowo, czy nie zawiera ewentualnych cząstek stałych i odbarwień.

Nie stosować w przypadku obecności cząstek stałych lub odbarwień.

Przygotowanie roztworu należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z produktami cytotoksycznymi/cytostatycznymi, wg poniższego dwuetapowego procesu:

ETAP 1: ROZCIĘNZANIE KONCENTRATU DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI W DOŁĄCZONYM ROZPUSZCZALNIKU

- Pobrać 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika.
- Wstrzyknąć 1,8 ml rozpuszczalnika do fiolki z lekiem Torisel 30 mg koncentrat.
- Dobrze wymieszać rozpuszczalnik i koncentrat poprzez obracanie fiolki do góry dnem. Należy pozwolić na upływanie czasu koniecznego do zaniku pęcherzyków powietrza. Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko mętny, bezbarwny, jasnożółty lub żółty, zasadniczo wolny od widocznych cząstek stałych.

Jedna fiolka koncentratu Torisel zawiera 30 mg temsyrolimusu: po zmieszaniu 1,2 ml koncentratu z 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika otrzymuje się całkowitą objętość 3,0 ml, o stężeniu temsyrolimusu 10 mg/ml. Mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika zachowuje trwałość przez okres do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

ETAP 2: PODAWANIE MIESZANINY KONCENTRATU DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI I ROZPUSZCZALNIKA W ROZTWORZE CHLORKU SODU DO WSTRZYKIWAŃ O STĘŻENIU 9 MG/ML (0,9%)

- Pobrać wymaganą ilość mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika (zawierającą temsyrolimus o stężeniu 10 mg/ml) z fiolki: np. 2,5 ml w celu uzyskania dawki temsyrolimusu 25 mg.
- Szybko wstrzyknąć pobraną ilość do 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w celu zapewnienia dobrego wymieszania.

Przygotowaną mieszaninę wymieszać poprzez odwracanie worka lub butelki, unikając nadmiernego wstrząsania, które mogłoby spowodować spienienie mieszaniny.

Rozcieńczony roztwór końcowy znajdujący się w worku lub butelce należy przed podaniem ocenić wzrokowo, czy nie zawiera ewentualnych cząstek stałych i odbarwień. Przygotowaną mieszaninę leku Torisel w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) należy chronić przed nadmiernym światłem pokojowym i słonecznym.

W przypadku chłoniaka z komórek płaszczka, dla każdej dawki powyżej 25 mg będzie konieczne użycie kilku fiolek.

Podawanie

- Podawanie ostatecznie rozcieńczonego roztworu należy ukończyć w ciągu sześciu godzin od momentu, w którym lek Torisel dodano po raz pierwszy do roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%).
- Torisel podaje się we wlewie trwającym od 30 do 60 minut raz w tygodniu. Preferowanym sposobem podawania jest zastosowanie pompy infuzyjnej w celu dokładnego dostarczenia produktu leczniczego.
- W celu uniknięcia nadmiernej utraty produktu leczniczego i zmniejszenia stopnia ekstrakcji DEHP należy zastosować odpowiednie materiały do podawania leku. Materiały do podawania

leku, powinny składać się z przewodów niezawierających DEHP ani PCW, wyposażonych w odpowiedni filtr. Aby uniknąć możliwości podania we wlewie cząstek większych niż 5 mikronów, do podawania leku zaleca się stosowanie w linii filtra z polieterosulfonu, o wielkości porów nie większej niż 5 mikronów. Jeżeli dostępny zestaw do podawania wlewu nie zawiera filtra w linii, filtr powinien być dodany na końcu zestawu (np. filtr końcowy) zanim domieszka dostanie się do żyły pacjenta. Można używać różnych filtrów końcowych o wielkości porów od 0,2 do 5 mikronów. Nie zaleca się równoczesnego stosowania filtra w linii i filtra końcowego.

- Rozcieńczony roztwór leku Torisel zawiera polisorbát 80 i dlatego do jego podawania należy stosować wyroby wykonane z odpowiednich materiałów. Ważne jest ściśle stosowanie się do zaleceń przedstawionych w ChPL w punktach 4.2 i 6.6.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.