

8.12.2011

Torisel

(temsirolimuusi, infuusiokonsentraatti ja laimennin, liuosta varten)

Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea (CHMP) suosittelee, että terveydenhuollon ammattilaiset tarkastavat visuaalisesti Torisel-valmisteen laimentimen hiukkasten varalta ennen valmisteen antoa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Yhteenveto

Tämän kirjeen tarkoituksena on tiedottaa Torisel[®] (temsirolimuusi) -valmisteen pakkaukseen sisältyvän laimentimen visuaalisen tarkastuksen tärkeydestä ennen kuin se sekoitetaan infuusiokonsentraatin kanssa lopullisen laskimoon annettavan liuoksen valmistamiseksi. Tämä tiedote lähetetään Euroopan lääkeviraston aloitteesta Euroopan komission pyynnön mukaisesti, koska Toriselin laimentimen valmistuspaikassa (Ben Venue Laboratories, BVL) on havaittu merkittäviä lääkkeiden hyviin tuotantotapoihin liittyviä puutteita. Toriselin vaikuttavaa ainetta sisältävä konsentraatti valmistetaan eri valmistuspaikassa eikä tähän valmistuspaikkaan liittyen ole raportoitu ongelmia.

Tämän kirjeen sisältö on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (FIMEA) kanssa.

Suositukset terveydenhuollon ammattilaisille

- **Terveydenhuollon ammattilaisten tulee tarkastaa Torisel-pakkauksen laimenninta sisältävät injektiopullot visuaalisesti voidakseen varmistua, että laimennin ei sisällä hiukkasia, ennen kuin infuusiokonsentraatti laimennetaan ja käyttövalmis lääkevalmiste annetaan. Tarkoituksena on minimoida mahdollinen riski hiukkasten esiintymiselle.**
- Torisel on infuusiokonsentraatti, joka toimitetaan laimentimen kanssa. Infuusiokonsentraatti on kirkas, väriltään värittömästä vaaleankeltaiseen vaihteleva liuos. Laimennin on kirkkaasta hieman sameaan, vaaleankeltaisesta keltaiseen vaihteleva liuos, jossa **ei käytännössä ole nähtävissä olevia hiukkasia.**
- **Noudata aina huolellisesti antoon liittyviä ohjeita, jotka on esitetty valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa.**
- **Jos havaitset laimentimen injektiopullossa jotakin epätavallista, älä käytä injektiopulloa.** Terveydenhuollon ammattilaisten tulee raportoida Pfizer Oy:lle tapaukset, joissa Toriselin laimentimessa havaitaan hiukkasia, ja myös toimenpiteet,

joihin tämän johdosta on ryhdytty. *Pyydämme teitä ystävällisesti ottamaan yhteyttä Pfizer Oy:n numeroon (09) 430 040.*

Lisätietoja valmisteen turvallisuuteen liittyvistä kysymyksistä

Euroopan lääkevirasto suoritti Toriselin laimentimen valmistuspaikassa tarkastuksen marraskuussa 2011. Tällöin tehtiin hiukkasten esiintymiseen liittyvä havainto.

Taustatietoja Torisel-valmisteesta

Torisel-lääkevalmiste sisältää temsirolimuusia. Torisel on tarkoitettu käytettäväksi ensilinjan hoitoon pitkälle edennyttä munuaissyöpää sairastavilla potilailla, joilla on kuudesta prognostisesta riskitekijästä vähintään kolme. Torisel on myös tarkoitettu käytettäväksi uusiutuneen ja/tai vaikeahoitoisen manttelisolulymfooman hoitoon aikuisilla (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.1).

Aikavälillä 19.11.2007 (= ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä maailmanlaajuisesti) - 31.11.2011 maailmanlaajuinen arvioitu altistus Toriselille on 25 000 potilasta. Tähän lukuun sisältyvät sekä kliinisissä tutkimuksissa lääkettä saaneet potilaat että potilaat, jotka ovat saaneet lääkettä valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Myyntiluvan numero on EU/1/07/424/001.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan Torisel-valmisteen käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA) (lomake löytyy verkkosivuilta www.fimea.fi) tai Pfizerille:

Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

Puh. (09) 430 040

Faksi (09) 4300 4416

S-posti: haittaraportti@pfizer.com

Jos tarvitsette lisätietoja tai teillä on jotakin kysyttävää Toriseliin liittyen, ottakaa yhteyttä Pfizer Oy:n numeroon (09) 430 040.

Ystävällisin terveisin

Pfizer



Pasi Virta

vastuunalainen johtaja