

8 december 2011

Torisel

(temsirolimus, koncentrat och spädningsvätska till infusionsvätska, lösning)

Sjukvårdspersonal bör före administrering visuellt inspektera Torisel spädningsvätska för att utesluta förekomst av fasta partiklar

Till dig som arbetar i sjukvården

Sammanfattning

Genom detta meddelande vill vi informera om vikten av att visuellt inspektera den spädningsvätska som levereras i förpackningen, innan vätskan blandas med Torisel®-koncentratet (temsirolimus) vid beredning av den intravenösa lösningen. Denna kommunikation har initierats av Europeiska Läkemedelsmyndigheten på begäran av Europeiska Kommissionen med anledning av de anmärkningar avseende GMP (god tillverkningssed) som upptäckts vid den anläggning (Ben Venue Laboratories, BVL) där spädningsvätskan till Torisel tillverkas. Inga problem har rapporterats med den aktiva beståndsdel i Torisel, som tillverkas vid en annan anläggning.

Denna information har godkänts för distribution av Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

Rekommendationer till sjukvårdspersonal

- **Sjukvårdspersonalen ska visuellt inspektera Torisel spädningsvätska för att utesluta förekomsten av fasta partiklar före spädning och administrering av den färdigspädda lösningen, och därmed minimera eventuella relevanta risker.**
- Torisel är ett koncentrat för infusion som levereras tillsammans med spädningsvätska. Koncentratet är en klar, färglös till ljusgul lösning. Spädningsvätskan är en klar till lätt grumlig, ljusgul till gul lösning. **Lösningen ska vara fri från synliga partiklar.**
- **Följ alltid noga administreringsanvisningarna i produktresumén och bipacksedeln.**
- **Om du upptäcker något avvikande i spädningsvätskan ska produkten inte användas.** Sjukvårdspersonalen ska även rapportera samtliga fall då synliga partiklar noterats i Torisel spädningsvätska, samt vilka åtgärder som vidtagits. Vänligen informera Pfizer enligt telefonnummer nedan och lämna den reklamerade produkten till närmaste apotek. .

Ytterligare information om säkerhetsproblemet

EMA genomförde i november 2011 en inspektion vid anläggningen som producerar Torisel spädningsvätska. Vid inspektionen gjordes vissa observationer som rörde förekomst av fasta partiklar.

Bakgrundsinformation om Torisel

Torisel är ett läkemedel som innehåller temsirolimus. Torisel är indicerat som första linjens behandling av patienter med avancerad njurcancer (RCC) som har minst tre av sex prognostiska riskfaktorer. Torisel är också indicerat för behandling av vuxna patienter vid återfall och/eller refraktärt mantelcellslymfom (MCL) (se avsnitt 4.1 i produktresumén).

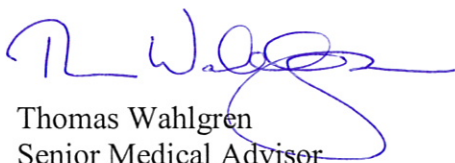
Sedan marknadsintroduktionen 2007 har uppskattningsvis 25 000 patienter i världen behandlats med Torisel.

REKOMMENDATIONER FÖR RAPPORTERING

Sjukvårdspersonal ska rapportera alla allvarliga biverkningar som misstänks ha samband med användning av Torisel till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter finns på www.lakemedelsverket.se). Eventuella fall av synliga partiklar i Torisel spädningsvätska skall också rapporteras.

För ytterligare information och frågor om användning av Torisel, kontakta Pfizers Medicinsk Information, tel: 08-550 520 00, e-mail: eumedinfo@pfizer.com.

Bästa hälsningar,
Pfizer AB



Thomas Wahlgren
Senior Medical Advisor