

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Torisel 30 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione temsirolimus

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Torisel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Torisel
3. Come usare Torisel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Torisel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Torisel e a cosa serve

Torisel contiene il principio attivo temsirolimus.

Il temsirolimus è un inibitore selettivo dell'enzima mTOR (target della rapamicina nei mammiferi) che blocca la crescita e la divisione delle cellule tumorali.

Torisel è usato per il trattamento di uno dei seguenti tipi di cancro negli adulti:

- Carcinoma avanzato del rene (carcinoma renale).
- Linfoma a cellule mantellari precedentemente trattato, un tipo di cancro che colpisce i linfonodi.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Torisel

##### Non usi Torisel

- se è allergico al temsirolimus, al polisorbato 80, o ad uno qualsiasi degli altri componenti elencati al paragrafo 6.
- se è allergico al sirolimus (utilizzato per evitare che il suo corpo rigetti i reni trapiantati) poiché il sirolimus è rilasciato nel corpo dal temsirolimus.
- se ha il linfoma a cellule mantellari e problemi al fegato.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Torisel:

- **se è allergico agli antistaminici o non può usare antistaminici** per altre ragioni di carattere medico. Gli antistaminici vengono usati per aiutare a prevenire una reazione allergica a Torisel, incluse alcune reazioni pericolose per la vita e rare reazioni fatali. Parli di un'alternativa con il medico.
- **se ha o ha avuto tumori al cervello o al midollo spinale, problemi di sanguinamento o formazione di lividi, o se sta assumendo medicinali che prevengono la coagulazione del**

- sangue (come il warfarin e l'acenocumarolo).** Torisel può determinare un rischio più elevato di sanguinamenti al cervello. Informi il medico se sta assumendo medicinali anticoagulanti o se ha sanguinamenti o formazione di lividi durante il trattamento con Torisel.
- **se ha il respiro corto, tosse e/o febbre.** Torisel può indebolire il sistema immunitario. Durante il trattamento con Torisel, può essere esposto al rischio di contrarre un'infezione del sangue, della pelle, delle alte vie respiratorie (inclusa polmonite), e/o delle vie urinarie. Informi il medico se avverte nuovi sintomi o un loro peggioramento oppure se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali che indeboliscono il sistema immunitario.
  - **se ha o ha avuto un'inflammatione dei polmoni.** Torisel può causare polmonite interstiziale aspecifica. Alcuni pazienti non hanno avvertito sintomi o hanno avvertito sintomi minimi. Per questo motivo, il medico può consigliare una valutazione del polmone prima e durante il trattamento con Torisel mediante tomografia computerizzata o radiografia del torace. Informi subito il medico se avverte nuovi sintomi respiratori o un loro peggioramento come respiro corto o difficoltà a respirare.
  - **se beve alcool o è un alcoolista.** Torisel contiene alcool e può essere dannoso per chi beve alcool o soffre di alcolismo. Informi il medico se ha problemi col bere o consuma alcool (vedi paragrafo "Torisel contiene etanolo [alcool]").
  - **se ha o ha avuto problemi ai reni.** Il medico controllerà la funzione renale.
  - **se ha o ha avuto problemi al fegato.** Informi il medico se durante il trattamento con Torisel manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di problemi al fegato: prurito, colore giallo degli occhi e della pelle, urine scure e dolore o fastidio nella parte in alto a destra dell'addome. Il medico le consiglierà degli esami del sangue per valutare la funzione del fegato e successivamente potrà decidere di ridurre la dose di Torisel.
  - **se ha o ha avuto livelli elevati di colesterolo.** Torisel può innalzare i livelli di trigliceridi e/o colesterolo e questo può richiedere trattamento con farmaci ipolipidizzanti (medicinali usati per ridurre il colesterolo contenuto nel sangue).
  - **se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico o se ha recentemente subito un intervento chirurgico.** Torisel può aumentare il rischio di problemi connessi con la cicatrizzazione delle ferite. Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico le verrà probabilmente sospeso il trattamento con Torisel. Il medico deciderà quando riprendere il trattamento con Torisel.
  - **se sta pensando di sottoporsi ad una vaccinazione durante il trattamento con Torisel.** La vaccinazione può essere meno efficace o il ricorso ad alcuni tipi di vaccinazione deve essere evitato durante il trattamento con Torisel.
  - **se ha più di 65 anni.** Può essere esposto con maggiore probabilità ad alcuni effetti indesiderati, tra cui gonfiore del viso, diarrea, polmonite, ansia, depressione, respiro corto, riduzione del numero di globuli bianchi, dolore muscolare, alterazione del senso del gusto, infezione alle alte vie respiratorie, presenza di liquidi intorno ai polmoni, infezioni e infiammazione della bocca e/o del tratto digerente, secrezioni nasali, capogiri e infezioni.
  - **Torisel può innalzare i livelli di glucosio nel sangue e peggiorare il diabete mellito.** Questo può comportare un bisogno di insulina e/o terapia con agenti antidiabetici orali. Riferisca al medico casi di sete eccessiva o aumento della frequenza e della quantità di minzione.
  - **Torisel può ridurre il numero delle cellule del sangue che favoriscono la coagulazione e contrastano le infezioni.** Questo può aumentare il rischio di sanguinamenti/lividi e di infezioni (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")
  - **se ha o ha avuto problemi agli occhi come la cataratta.** Il medico può prescriverle un esame della vista prima o durante il trattamento con Torisel.
  - **se sta ricevendo Torisel,** si può manifestare un maggior rischio di sviluppare alcuni tumori, come i tumori della cute e quelli dei linfonodi (linfoma).
  - **se sta ricevendo Torisel,** si può manifestare un maggior rischio di attacco cardiaco. Informi il medico qualora si manifestassero sintomi quali dolore o sensazione di oppressione al torace, braccio, spalle o mandibola, respiro corto, nausea, ansia, sudorazione o capogiri.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è destinato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età poiché il carcinoma avanzato a cellule renali ed il linfoma a cellule mantellari sono patologie che non interessano questi pazienti, e questo medicinale non è efficace in altri tipi di tumore.

## Altri medicinali e Torisel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interferire con la degradazione o il metabolismo di Torisel, pertanto può essere necessario un aggiustamento della dose di Torisel. In particolare, deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei farmaci di seguito elencati:

- inibitori delle proteasi utilizzati nel trattamento del Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)
- antibiotici (inclusa la rifampicina) o antifungini (inclusi l'itraconazolo, il ketoconazolo ed il voriconazolo) usati nel trattamento delle infezioni
- nefazodone o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, utilizzati nel trattamento della depressione
- medicinali antiepilettici, inclusi carbamazepina, fenitoina e fenobarbital
- rifabutina utilizzata nel trattamento delle infezioni dei pazienti affetti da HIV e da altre patologie
- medicinali fitoterapici o rimedi naturali a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) utilizzati nel trattamento della depressione lieve
- inibitori degli enzimi di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) (come enalapril, ramipril, lisinopril) o un calcio-antagonista (come amlodipina) utilizzati per il trattamento della ipertensione o di altri problemi cardiovascolari
- medicinali antifilici utilizzati per trattare le aritmie cardiache (come amiodarone), o statine utilizzate per trattare l'ipercolesterolemia
- sunitinib utilizzato per il trattamento del carcinoma renale
- medicinali che sono substrato della glicoproteina-P (come digossina, vincristina, colchicina, dabigatran, lenalidomide, paclitaxel)
- cannabidiolo (gli usi includono, anche, il trattamento delle crisi convulsive).

## Torisel con cibi e bevande

Il pompelmo ed il succo di pompelmo possono aumentare le concentrazioni ematiche di Torisel e devono essere evitati.

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Torisel non è stato studiato su donne in gravidanza e non deve essere assunto durante la gravidanza, se non assolutamente necessario.

Le donne in età potenzialmente fertile devono evitare l'inizio di una gravidanza utilizzando un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con Torisel. Uomini con partner in età potenzialmente fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace da un punto di vista medico durante il trattamento con Torisel.

Le donne non devono allattare al seno durante il trattamento con Torisel, poiché questo medicinale può interferire con la crescita e lo sviluppo del bambino.

Torisel contiene alcool (etanolo). Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

Torisel contiene glicole propilenico. Se lei è in gravidanza, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico (vedere il paragrafo "Torisel contiene glicole propilenico"). Il glicole propilenico può passare nel latte materno, se lei sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico (vedere il paragrafo "Torisel contiene glicole propilenico").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Torisel abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia una sensazione o uno stato di malessere (nausea e vomito) e la difficoltà ad addormentarsi o dormire sono effetti indesiderati molto comuni. Se avverte uno stato di malessere (nausea e vomito) o se ha difficoltà ad addormentarsi o dormire, presti particolare attenzione nella guida e nell'uso di macchinari.

Per i pazienti che assumono la dose più alta di Torisel per il trattamento del linfoma a cellule mantellari, la quantità di alcool in questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchinari (vedere il paragrafo seguente "Torisel contiene etanolo [alcool]").

### **Torisel contiene etanolo (alcool)**

Questo medicinale contiene etanolo (alcool) equivalente a 18 ml di birra, o a 7 ml di vino per dose da 25 mg. Pazienti che ricevono la dose più alta di Torisel da 175 mg, per il trattamento iniziale del linfoma a cellule mantellari, assumono una dose di etanolo equivalente fino a 122 ml di birra o a 49 ml di vino per dose. È dannoso se lei soffre di alcoolismo ed è da tenere in considerazione in donne in gravidanza o che allattano al seno, bambini e gruppi ad alto rischio come i pazienti con patologia epatica o epilessia.

La quantità di alcool in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei neonati e nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. Se ha una dipendenza da alcool, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

La quantità di alcool in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

La quantità di alcool presente in questo medicinale può compromettere la capacità di guidare o modificare gli effetti di altre medicine (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

### **Torisel contiene glicole propilenico**

Torisel contiene 503,3 mg di glicole propilenico in ciascuna dose da 25 mg che è equivalente a 201,33 mg/ml di prodotto diluito. Se il suo bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrargli questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali che contengono glicole propilenico o alcool. Se lei è in gravidanza o sta allattando, o se soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

## **3. Come usare Torisel**

Torisel sarà sempre preparato e le sarà somministrato da un medico o da personale sanitario per mezzo di una infusione endovenosa (nella sua vena).

Le deve essere somministrata un'iniezione di antistaminico (per cercare di prevenire una reazione allergica a Torisel) direttamente in vena circa 30 minuti prima della dose di Torisel.

Il concentrato di Torisel deve essere prima diluito con 1,8 ml del solvente fornito per ottenere una concentrazione di 10 mg/ml prima della somministrazione nella soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per iniezione (vedere le istruzioni per la diluizione alla fine del foglio illustrativo).

Per il cancro renale la dose raccomandata è di 25 mg infusi (per fleboclisi) in un tempo di 30-60 minuti una volta a settimana.

Per il linfoma a cellule mantellari la dose raccomandata è di 175 mg infusi (per fleboclisi) in un tempo di 30-60 minuti una volta a settimana per 3 settimane seguita da dosi singole settimanali di 75 mg infusi (per fleboclisi) in un tempo di 30-60 minuti.

Il trattamento con Torisel deve continuare fino a quando non sta più traendo beneficio dalla terapia o fino a quando si verificano effetti indesiderati non tollerabili.

Poiché questo medicinale è preparato e somministrato da personale sanitario, è improbabile che ne riceva una quantità maggiore o che salti una dose.

Se è preoccupato che ciò sia accaduto, consulti immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati potrebbero essere più pronunciati con le dosi più alte da 175 mg alla settimana, nel trattamento iniziale del linfoma a cellule mantellari.

Gli effetti indesiderati più importanti che può manifestare durante il trattamento con Torisel sono elencati di seguito. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, consulti immediatamente il medico.

##### **Reazioni allergiche**

Deve **informare immediatamente il medico o l'infermiere** se ha i sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, della lingua e della faringe e difficoltà a respirare.

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi durante la somministrazione di Torisel, il medico o l'infermiere interromperanno l'infusione.

##### **Sanguinamento cerebrale**

Deve **consultare immediatamente il medico** se si sente confuso, stranamente stanco, ha difficoltà a parlare o ad ingoiare e le sue pupille hanno dimensioni diverse. Questi sintomi possono essere causati da sanguinamento al cervello.

##### **Perforazione, lacerazione o buco all'intestino**

Deve **consultare immediatamente il medico** se ha un dolore acuto all'addome, febbre alta, nausea e vomito, o sangue nelle feci. Questi sintomi possono essere causati da una perforazione dell'intestino.

### **Insufficienza renale**

Deve **consultare immediatamente il medico** se avverte gonfiore generalizzato, respiro corto, stanchezza. Questi sintomi possono essere causati da un'improvvisa riduzione della funzione renale.

### **Embolia polmonare**

Deve **consultare immediatamente il medico** se avverte respiro corto, dolore toracico, se tossisce sangue, se avverte battito cardiaco accelerato, nausea, svenimento, sudorazione, respiro sibilante, e pelle umida o di colore blaugastro. Questi sintomi possono essere causati da un coagulo di sangue nel polmone.

### **Deve informare subito il medico anche**

- se ha tosse, dolore al torace, difficoltà a respirare. Il medico può prescriverle una radiografia del torace.
- se il numero di globuli bianchi nel sangue è diminuito. Questo può comportare una maggiore esposizione a febbre ed infezioni.
- se il numero di piastrine (un tipo di cellule del sangue che favorisce la coagulazione) è diminuito. Questo può aumentare il rischio di sanguinamento nel corpo.
- se i livelli di colesterolo e trigliceridi nel sangue sono aumentati.
- se avverte una sete smisurata o un aumento della quantità di urina o della frequenza delle minzioni. Il medico può prescriverle l'insulina e/o una terapia con farmaci antidiabetici orali.
- se ha recentemente subito un intervento chirurgico. Il medico può ritardare la somministrazione di Torisel fino a quando la ferita non è completamente cicatrizzata poiché questo medicinale può interferire con il processo di cicatrizzazione di ferite preesistenti.

### **Altri effetti indesiderati con Torisel possono includere**

#### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

Generale sensazione di debolezza, brividi, gonfiore dovuto alla ritenzione di liquidi, dolore (incluso dolore all'addome, alla schiena, al torace e alle articolazioni), sensazione di malessere allo stomaco (nausea e vomito), diarrea, stipsi, mal di testa, febbre, infezioni e infiammazione della bocca e/o del tratto digerente, tosse, polmonite, sanguinamento del naso, rash, prurito, pelle secca, riduzione dell'appetito, respiro corto, livelli bassi di potassio nel sangue (che può causare debolezza muscolare), riduzione della conta dei globuli rossi, riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi che comporta una maggiore esposizione alle infezioni, livelli elevati di glicemia, colesterolo elevato, trigliceridi elevati, ascesso, infezioni (incluse infezioni degli occhi, influenza, infezioni virali, bronchite), funzione renale anormale (incluso insufficienza renale), esami del sangue che mostrano cambiamenti nel funzionamento del rene, alterazione del senso del gusto, difficoltà ad addormentarsi, basso numero di piastrine che può causare sanguinamento e lividi.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

Secrezioni nasali, rossore e gonfiore delle gengive, dolore alla bocca (incluse afte interne alla bocca), gonfiore dello stomaco, mal di gola, pressione sanguigna elevata, occhi arrossati incluso il disturbo della lacrimazione degli occhi, perdita del senso del gusto, rossore e gonfiore dei follicoli della pelle, reazioni allergiche, grave desquamazione della pelle, aumentata coagulazione del sangue (inclusa trombosi delle vene), bassi livelli di calcio nel sangue, bassi livelli di fosfati nel sangue, infezioni delle alte vie respiratorie, infiammazione polmonare, presenza di liquido nella cavità toracica, infezione del sangue, disidratazione, agitazione, depressione, addormentamento e formicolio della pelle, capogiri, sonnolenza, sanguinamento (da labbra, bocca, stomaco o intestino), infiammazione

della parete intestinale, difficoltà nella deglutizione, sanguinamento della pelle (contusione), manifestazione cutanea emorragica puntiforme, disturbi delle unghie, acne, infezione da lievito, infezione fungina, infezioni del tratto urinario, cistite, esami del sangue che mostrano cambiamenti nel funzionamento del fegato, elevati livelli di grassi nel sangue diversi dai trigliceridi, diabete, dolore muscolare.

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

Effusione pericardica (presenza di liquidi intorno al cuore che può richiedere drenaggio e che può avere un effetto negativo sul pompaggio del sangue).

Sanguinamento cerebrale in pazienti con tumori al cervello o che siano in terapia anticoagulante, sanguinamento oculare. Embolia polmonare, perforazione intestinale, problemi di cicatrizzazione in seguito ad un intervento chirurgico, infiammazione e gonfiore della laringe.

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

Infezione ai polmoni causata da *Pneumocystis jiroveci* (*polmonite da Pneumocystis jiroveci*).

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della faringe che possono causare difficoltà a respirare.

Reazioni gravi della pelle e/o delle mucose che può comprendere vesciche dolenti e febbre (*sindrome di Stevens-Johnson*).

Debolezza o sensibilità al tatto, inspiegato dolore muscolare che può essere sintomo di danno muscolare (*rabdomiolisi*).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Torisel**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per tenerli al riparo dalla luce.

Dopo la prima diluizione del concentrato con 1,8 ml del solvente fornito, la miscela può essere conservata fino a 24 ore a temperatura inferiore a 25°C e protetta dalla luce prima dell'ulteriore diluizione.

Dopo ulteriore diluizione della miscela di concentrato e solvente con una soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), la soluzione può essere conservata fino a 6 ore a temperatura inferiore a 25°C e protetta dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuti della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Torisel

- Il principio attivo è temsirolimus.

Ogni flaconcino di concentrato contiene 30 mg di temsirolimus.

Dopo prima diluizione del concentrato con 1,8 ml del solvente fornito, la concentrazione di temsirolimus è pari a 10 mg/ml.

- Gli altri componenti contenuti nel concentrato sono etanolo anidro, *d*l-alfa-tocoferolo (E 307), glicole propilenico (E 1520) ed acido citrico (E 330). Il solvente contiene polisorbato 80 (E 433), macrogol 400 ed etanolo anidro (vedere paragrafo 2 "Torisel contiene etanolo [alcool]" e "Torisel contiene glicole propilenico").

### Descrizione dell'aspetto di Torisel e contenuto della confezione

Torisel è un concentrato e solvente per soluzione per infusione.

Il concentrato è una soluzione limpida, incolore o giallo pallido. Il solvente è una soluzione limpida o leggermente torbida, dal giallo pallido al giallo. Le soluzioni sono praticamente prive di particelle visibili.

Ogni confezione di Torisel contiene un flaconcino di vetro di concentrato da 1,2 ml e un flaconcino di vetro di solvente da 2,2 ml.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### 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

#### Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A./N.V.

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: (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

**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

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Wyeth 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

**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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>

#### **Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

---

## **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari**

Durante la manipolazione e la preparazione della miscela, Torisel deve essere tenuto al riparo dall'eccessiva luce artificiale e solare.

Sacche/contenitori che entrano in contatto con Torisel devono essere costituiti da vetro, poliolefine o polietilene.

Sacche e dispositivi medici in polivinilcloruro (PVC) non devono essere utilizzati per la somministrazione di preparazioni contenenti polisorbato 80 perché il polisorbato 80 estrae il di-2-etiltilftalato (DEHP) dal PVC.

Prima della somministrazione, Torisel concentrato e solvente devono essere ispezionati visivamente per rilevare l'eventuale presenza di particelle e cambiamento di colore.

**Non utilizzare se sono presenti particelle o in caso di cambiamento di colore. Utilizzare un nuovo flaconcino.**

### **Diluizione**

**Il concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito con il solvente fornito prima della somministrazione in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione.**

Nota: per il linfoma a cellule mantellari saranno necessari più flaconcini per ogni dose maggiore di 25 mg. Ogni flaconcino di Torisel deve essere diluito in base alle istruzioni riportate qui di seguito. La quantità necessaria di miscela concentrato-solvente da ogni flaconcino deve essere unita in una siringa per iniezione rapida in 250 ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezione.

La miscela concentrato-solvente deve essere ispezionata visivamente per rilevare l'eventuale presenza di particelle e cambiamento di colore.

**Non utilizzare se sono presenti particelle o in caso di cambiamento di colore.**

Nella preparazione della soluzione, i due step elencati di seguito devono essere eseguiti in ambiente sterile in accordo agli standard locali per la manipolazione di medicinali citotossici/citostatici:

#### **STEP 1: DILUIZIONE DEL CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE CON IL SOLVENTE FORNITO**

- Prelevare 1,8 ml del solvente fornito.
- Iniettare 1,8 ml di solvente nel flaconcino di Torisel 30 mg concentrato.
- Mescolare bene il solvente e il concentrato capovolgendo il flaconcino. Si deve attendere il tempo sufficiente alla scomparsa delle bolle d'aria. La soluzione deve risultare da limpida a leggermente torbida, da incolore a giallo pallido a gialla, praticamente priva di particelle visibili.

Un flaconcino di Torisel concentrato contiene 30 mg di temsirolimus: quando si combinano 1,2 ml di concentrato e 1,8 ml del solvente fornito, si ottiene un volume totale di 3,0 ml e la concentrazione di temsirolimus risulta essere pari a 10 mg/ml. La miscela concentrato-solvente è stabile a temperatura inferiore a 25°C fino a 24 ore.

## **STEP 2: SOMMINISTRAZIONE DELLA MISCELA CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE-SOLVENTE IN SOLUZIONE DI SODIO CLORURO PER INIEZIONE 9 MG/ML (0,9%)**

- Prelevare dal flaconcino la quantità necessaria di miscela di concentrato-solvente (contenente 10 mg/ml di temsirolimus) cioè 2,5 ml per una dose di temsirolimus di 25 mg.
- Iniettare il volume prelevato rapidamente in 250 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per iniezione per assicurare un miscelamento adeguato.

La miscela deve essere mescolata per mezzo di capovolgimenti della sacca o della bottiglia, evitando uno scuotimento eccessivo, in quanto ciò può determinare la formazione di schiuma.

La soluzione diluita finale contenuta nella sacca o nella bottiglia deve essere ispezionata visivamente per rilevare l'eventuale presenza di particelle e cambiamento di colore prima della somministrazione. La miscela di Torisel nella soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per iniezione deve essere protetta dalla luce solare e artificiale eccessiva.

Per il linfoma a cellule mantellari saranno necessari più flaconcini per ogni dose maggiore di 25 mg.

### **Somministrazione**

- La somministrazione della soluzione finale diluita deve essere completata entro 6 ore dal momento in cui Torisel è stato addizionato per primo alla soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per iniezione.
- Torisel è infuso una volta alla settimana in un tempo di 30-60 minuti. Il ricorso a una pompa per infusione è il miglior metodo di somministrazione per assicurare un rilascio accurato del medicinale.
- Materiali appropriati di somministrazione devono essere utilizzati per evitare una perdita eccessiva di medicinale e diminuire il grado di estrazione di DEHP. Materiali appropriati di somministrazione devono essere costituiti da tubi non-DEHP e non-PVC con appositi filtri. Per la somministrazione è raccomandato un filtro in-linea in polietere sulfone con una grandezza dei pori non superiore ai 5 micron per evitare la possibilità che particelle più grandi di 5 micron possano essere infuse. Se il set di somministrazione disponibile non ha un filtro in linea incorporato, deve essere aggiunto un filtro alla fine del set (cioè un filtro terminale) prima che la miscela raggiunga la vena del paziente. Possono essere utilizzati filtri terminali differenti con una dimensione dei pori del filtro che varia da 0,2 micron fino a 5 micron. L'utilizzo di entrambi i filtri, filtro in linea e filtro terminale, non è raccomandato.
- Torisel, una volta diluito, contiene polisorbato 80 e, pertanto, devono essere utilizzati materiali di somministrazione appropriati. È importante che le raccomandazioni riportate nei paragrafi 4.2 e 6.6 dell'RCP siano seguite rigorosamente.

### **Smaltimento**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.