

Decembrie 2011

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la recomandarea CHMP¹ de inspecție vizuală, înaintea administrării, a solventului pentru medicamentul Torisel (temsirrolimus, concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă), în vederea excluderii prezenței particulelor solide

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Rezumat

Prezenta comunicare se face în scopul informării dumneavoastră cu privire la importanța inspecției vizuale a flaconului cu solvent din ambalaj, înaintea amestecării acestuia cu concentratul de Torisel (temsirrolimus) pentru obținerea soluției perfuzabile. Transmiterea acestei comunicări a fost inițiată de Agenția Europeană a Medicamentului, la solicitarea Comisiei Europene, din cauza neconformităților importante privind buna practică de fabricație (BPF) identificate la locul de fabricație (Ben Venue Laboratories, BVL) al solventului pentru medicamentul Torisel. Nu s-au raportat neconformități în ceea ce privește concentratul care conține substanța activă din medicamentul Torisel, fabricat într-o altă unitate.

Informațiile din această comunicare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale.

Recomandări către profesioniștii din domeniul sănătății

- **Pentru excluderea eventualei prezențe a particulelor solide și reducerea la minimum a oricărui risc relevant, înaintea diluării și administrării medicamentului reconstituit, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să inspecteze vizual flacoanele cu solvent pentru medicamentul Torisel.**
- Medicamentul Torisel este un concentrat pentru soluție perfuzabilă, ambalat împreună cu un solvent. Concentratul este o soluție limpede,

¹ Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP)

incoloră până la ușor gălbuie. Solventul este o soluție limpede până la ușor opalescentă, de culoare galben deschis până la galben. **Soluția nu trebuie să conțină particule vizibile.**

- **Respectați întotdeauna cu strictețe instrucțiunile de administrare din Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospect.**
- **În situația în care observați orice aspect neobișnuit al flaconului cu solvent, nu trebuie să utilizați flaconul respectiv.** Totodată, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice dovadă a prezenței particulelor solide observate în solventul pentru medicamentul Torisel, precum și măsurile luate, *la numărul de telefon +40 21 207 28 00.*

Informații suplimentare privind problema de siguranță

În noiembrie 2011, EMA a desfășurat o inspecție la locul de fabricație al solventului pentru medicamentul Torisel și a făcut observații cu privire la prezența particulelor solide.

Informații de fond privind medicamentul Torisel

Torisel este un medicament care conține temsirolimus. Medicamentul Torisel este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților cu carcinom renal (CCR) avansat, care prezintă cel puțin trei din cei șase factori de risc pentru prognostic. Medicamentul Torisel este indicat și pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom cu celule de manta [LCM] recidivant și/sau refractar (vezi pct. 4.1 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului).

Începând din data de 19 noiembrie 2007 (Data Internațională a Nașterii - International Birth Date [IBD]) și până la 31 noiembrie 2011, se estimează că expunerea la medicamentul Torisel în întreaga lume este de aproximativ 25.000 de pacienți, inclusiv cei din studiile efectuate după punerea pe piață și din studiile clinice. Numărul Autorizației de Punere pe Piață este EU/1/07/424/001.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice eveniment advers grav suspectat a fi asociat cu utilizarea medicamentului **Torisel 30 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă**, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Centrul Național de Farmacovigilență,

Str. Av. Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București,
Fax +40 21 316.34.97.

De asemenea, reacțiile adverse suspectate pot fi raportate și către Compania Pfizer România, la numărul de telefon +40 21 207 28 00.

Informații cu privire la comunicare

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului **Torisel 30 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă**, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer România SRL, e-mail: medicalinformationromania@pfizer.com.

Cu deosebit respect,

Dr. Sergiu Mosoia
Director Medical
Pfizer România SRL