

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la necesitatea respectării cu strictețe a instrucțiunilor de administrare din Prospectul medicamentului Torisel, înaintea administrării

Stimați Farmaciști din farmacii cu circuit închis,

Compania Pfizer dorește să vă informeze cu privire la depistarea în cursul ambalării a unor fragmente mici de sticlă la un număr mic de flacoane de solvent pentru medicamentul Torisel (temsirolimus) 30 mg din lotul AGMV/1, distribuit pe piața din România.

Până în prezent, nu s-a dovedit că această problemă ar afecta siguranța sau eficacitatea medicamentului Torisel. Nu s-a identificat nicio problemă privind medicamentul, legată de posibila prezență a fragmentelor de sticlă în flacoane iar din piață nu s-a primit nicio reclamație relevantă.

Vă rugăm să citiți și să urmați recomandările menționate mai jos și să le aduceți la cunoștință celorlalte departamente din spitalul/organizația dumneavoastră pentru care aceste informații au aplicabilitate.

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

Rezumat

În timpul ambalării medicamentului Torisel, s-au identificat două flacoane de solvent în care s-a depistat prezența unor fragmente mici de sticlă. Există posibilitatea distribuirii pe piață a unui număr mic de flacoane cu fragmente mici de sticlă, deși compania Pfizer estimează că probabilitatea respectivă este foarte mică.

Recomandări către profesioniștii din domeniul sănătății

Pentru reducerea la minimum a riscului de vătămare din cauza utilizării unui flacon cu solvent pentru medicamentul Torisel, care poate conține fragmente de sticlă, respectați instrucțiunile cuprinse deja în Prospectul medicamentului, după cum urmează:

▪ Medicamentul Torisel este un concentrat pentru soluție perfuzabilă, ambalat împreună cu un solvent. Concentratul este o soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie. Solventul este o soluție limpede până la ușor opalescentă, de culoare galben deschis până la galben. **Ambele soluții trebuie să fie lipsite de particule vizibile.**

▪ Inspectați vizual flacoanele de concentrat și solvent înaintea diluării și administrării medicamentului reconstituit, pentru a vă asigura de lipsa particulelor. **NU LE UTILIZAȚI DACĂ SUNT PREZENTE PARTICULE. UTILIZAȚI UN NOU FLACON.**

▪ Urmați întotdeauna instrucțiunile de administrare cuprinse în prospectul medicamentului, inclusiv utilizarea unui filtru încorporat în linia de perfuzie, cu o dimensiune a porilor de cel mult 5 microni. Instrucțiunile privind diluarea și prepararea amestecului temsirolimus – solvent înaintea administrării sunt cuprinse în Prospectul medicamentului Torisel.

Apel la raportarea de reacții adverse

În cazul identificării de fragmente de sticlă într-un flacon de solvent, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să contacteze Compania Pfizer România, la numărul de telefon +40 21 207 29 40 sau +40 73 001 56 97 și să returneze orice produs.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice eveniment advers grav suspectat de asociere 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.

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

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