



Zagreb, 13. prosinca 2011.

PFIZER CROATIA d.o.o.

Radnička cesta 80

Zagreb 10000

tel +385.1.3908.789 fax +385.1.3908.788

vedran.dukic@pfizer.com

**PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA VEZANO UZ PRISUTNOST VIDLJIVIH
ČESTICA U OTAPALU LIJEKA TORISEL® (temsirolimus) – PREPORUKA ZA
VIZUALNI PREGLED OTAPALA PRIJE PRIMJENE**

Poštovani,

Pfizer Croatia d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz sigurnost primjene lijeka Torisel® (temsirolimus).

Ovim putem bismo Vas željeli upozoriti na važnost vizualnog pregleda bočice s otapalom koje se nalazi unutar pakovanja Torisela prije miješanja s koncentratom Torisela (temsirolimus) prilikom pripreme otopine za infuziju, kako bi se isključila prisutnost vidljivih čestica.

Komunikacija je u zemljama Europske unije zatražena od strane Europske agencije za lijekove zbog značajnih pitanja vezanih uz primjenu standarda Dobre proizvođačke prakse na mjestu proizvodnje otapala (Ben Venue Laboratories (BVL), SAD). Europska agencija za lijekove je provela inspekciju navedenog proizvodnog mjesta u studenom 2011. godine, pri čemu je utvrđena moguća prisutnost vidljivih čestica. Za proizvodno mjesto djelatne tvari (različito od gore navedenog) nisu zabilježena odstupanja.

Preporuke za zdravstvene radnike

- Zdravstveni radnici prije pripreme i primjene lijeka moraju vizualno pregledati bočice s otapalom, kako bi se isključila moguća prisutnost vidljivih čestica te na taj način rizik sveo na najmanju moguću mjeru.
- Torisel je koncentrat za otopinu za infuziju, dostupan u pakovanju s otapalom. Koncentrat je bistra bezbojna do svijetlo žuta otopina. Otapalo je bistra do blago zamućena, svijetložuta do žuta otopina. Otopina mora biti bez vidljivih čestica.
- Uvijek pažljivo slijedite upute o primjeni navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku.
- **Ako primijetite bilo što neuobičajeno u bočici s otapalom, ne koristite bočicu.** Zdravstveni radnik koji opazi vidljive čestice u otapalu Torisela mora o tome izvijestiti HALMED (sukladno Pravilniku o načinu praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka, NN 36/05) te nositelja odobrenja Pfizer Croatia d.o.o.

Dodatne informacije o lijeku Torisel

Djelatna tvar lijeka TORISEL je temsirolimus. Ovaj lijek je indiciran kao prva linija liječenja bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica (RCC) u kojih je prisutno najmanje tri od šest prognostičkih čimbenika rizika te za liječenje odraslih bolesnika s relapsom i/ili refraktornim limfomom "mantle" stanica (MCL) (vidjeti dio 4.1. Sažetka opisa svojstava lijeka).

Od 19. studenog 2007. godine (međunarodni datum rođenja [IBD]) do 31. studenog 2011. godine, Toriselu je u svijetu bilo izloženo približno 25 000 bolesnika, što uključuje i bolesnike iz postmarketinških

i kliničkih ispitivanja. Torisel je u Republici Hrvatskoj registriran od prosinca 2008. godine, pod klasom rješenja: UP/I-530-09/08-01/62.

POZIV NA PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i 45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09) prijavite HALMED-u. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika možete pronaći na web-stranici Agencije (www.halmed.hr). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka uključujući povijest bolesti, popratne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

Ukoliko su Vam potrebni dodatni podaci o liječenju TORISELUM, obratite se tvrtki Pfizer Croatia d.o.o. (tel: 01/3707 092, fax: 01/3908 789). Kontakt osoba je dr. Vedrana Raguž.

S poštovanjem,

Dr. Vedran Đukić
Odgovorna osoba za farmakovigilaciju



Pfizer
Croatia d.o.o.
Zagreb, Radnička cesta