

Indlægsseddel: Information til patienten

Torisel 30 mg koncentrat og solvens til infusionsvæske, opløsning temsirolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Torisel
3. Sådan bliver du behandlet med Torisel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Torisel indeholder det virksomme stof temsirolimus.

Temsirolimus er en selektiv hæmmer af enzymet mTOR (mål for rapamycin hos pattedyr), som blokerer vækst og deling af kræftceller.

Torisel anvendes til behandling af følgende kræftformer hos voksne:

- fremskreden nyrekræft
- tidlige behandlet mantlecellelymfom, en form for kræft som påvirker lymfekirtlerne

2. Det skal du vide, før du begynder at få Torisel

Brug ikke Torisel

- hvis du er allergisk over for temsirolimus, polysorbat 80 eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for sirolimus (bruges til at forebygge, at kroppen afstøder transplanterede nyrer), da sirolimus frigives fra temsirolimus i kroppen.
- hvis du har mantlecellelymfom og leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Torisel

- **hvis du er allergisk over for antihistaminer, eller du ikke kan bruge antihistaminer af andre medicinske grunde.** Antihistaminer anvendes for at forhindre en allergisk reaktion overfor Torisel, herunder livstruende og sjældne dødelige allergiske reaktioner. Tal med lægen om alternative muligheder.

- **hvis du har eller har haft svulster i hjernen eller i rygmarven, blødningsproblemer eller tendens til blå mærker, eller tager medicin for at forebygge blodpropper (som f.eks. warfarin og acenocoumarol).** Torisel kan øge risikoen for at få hjerneblødning. Fortæl det til lægen, hvis du tager blodfortyndende medicin eller har blødninger eller blå mærker, mens du bliver behandlet med Torisel.
- **hvis du har åndenød, hoste og feber.** Torisel kan svække dit immunforsvar. Du kan derfor have risiko for at få en infektion i blodet, huden eller i de øvre luftveje (herunder lungebetændelse), og/eller urinvejsinfektion, mens du får Torisel. Fortæl det til lægen, hvis du får nye symptomer eller oplever en forværring af disse symptomer, eller hvis du tager eller for nylig har taget medicin, som svækker immunsystemet.
- **hvis du har eller har haft en betændelseslignende tilstand i lungerne.** Torisel kan forårsage hævelse af lungerne, som giver hoste og vejrtrækningsbesvær. Nogle patienter får ikke symptomer eller får meget svage symptomer. Derfor kan lægen foreslå en CT-skanning (computer tomografi) af lungerne eller et røntgenbillede før og under din behandling med Torisel. Kontakt straks lægen, hvis du får nye eller forværrede vejrtrækningsproblemer som f.eks. åndenød eller vejrtrækningsbesvær.
- **hvis du drikker alkohol eller er alkoholiker.** Torisel indeholder alkohol og kan være skadelig for dem, der drikker alkohol eller er alkoholikere. Fortæl lægen, hvis du har et alkoholproblem eller drikker alkohol (se afsnittet ”Torisel indeholder ethanol [alkohol]”).
- **hvis du har eller har haft nyreproblemer.** Lægen vil måle nyrefunktionen.
- **hvis du har eller har haft leverproblemer.** Fortæl det til lægen, hvis du får nogle af de følgende symptomer på leverproblemer under behandlingen med Torisel: kløe, gule øjne og hud, mørk urin eller smerter og ubehag i den øverste del af maven. Lægen vil tage blodprøve for at undersøge leverfunktionen, og vil måske beslutte at nedsætte din dosis af Torisel.
- **hvis du har eller har haft højt kolesteroltal.** Torisel kan få triglycerider og/eller kolesterol til at stige. Dette kan kræve behandling med lipidsænkende medicin (medicin, der bruges til at sænke kolesterol i blodet).
- **hvis du skal have foretaget en operation eller har fået det.** Torisel kan øge risikoen for problemer i forbindelse med sårhelingen. Behandlingen med Torisel vil normalt blive stoppet, hvis du skal opereres. Lægen afgør, hvornår behandlingen med Torisel kan påbegyndes igen.
- **hvis du planlægger at blive vaccineret under behandlingen med Torisel.** En vaccination kan være mindre effektiv, og visse vaccinationer bør undgås under behandling med Torisel.
- **hvis du er over 65 år.** Der kan være større risiko for at få visse bivirkninger herunder hævelse i ansigtet, diaré, lungebetændelse, angst, depression, åndenød, nedsat antal hvide blodlegemer, muskelsmerter, smagsforstyrrelser, øvre luftvejsinfektioner, væske omkring lungerne, sår og infektioner i munden og/eller fordøjelseskanalen og løbende næse, svimmelhed og infektioner.
- **Torisel kan få blodsukkeret til at stige og forværre diabetes mellitus.** Det kan gøre det nødvendigt med insulin og/eller anden behandling mod diabetes. Fortæl det altid til lægen, hvis du bliver overdrevent tørstig, skal lade vandet hyppigere eller mængden af urin bliver større.
- **Torisel kan nedsætte antallet af de blodlegemer, som får blodet til at størkne eller som hjælper med at modvirke infektion.** Det kan medføre risiko for blødning/blå mærker og infektion.
- **hvis du har eller har haft problemer med øjnene, som f.eks. grå stær.** Din læge kan foreslå en øjenundersøgelse før og under behandlingen med Torisel.
- **hvis du får Torisel,** kan du have en større risiko for at få kræftformer såsom hudkræft og lymfeknudekræft (lymfomer).
- **hvis du får Torisel,** kan du have en større risiko for at få et hjerteanfald. Fortæl det til lægen, hvis du får symptomer som smerter eller en trykkende fornemmelse i brystkassen, armen, skuldrene eller kæben, åndenød, utilpashed (kvalme), angst, sveden eller svimmelhed.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er bekymret.

Børn og teenagere

Dette lægemiddel er ikke til børn og unge under 18 år. Fremskreden nyrekræft og mantlecellelymfom er ikke relevant for denne patientgruppe, og lægemidlet virker ikke mod andre kræftformer.

Brug af anden medicin sammen med Torisel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Visse lægemidler kan gribe ind i nedbrydningen eller omsætningen af Torisel, og derfor kan det være nødvendigt at justere dosis af Torisel. Specielt skal du informere lægen eller farmaceuten, hvis du tager et af følgende:

- proteasehæmmere, der anvendes til behandling af hiv (human immundefekt virus)
- antibiotika (herunder rifampin) eller svampedræbende medicin (herunder itraconazol, ketoconazol og voriconazol), der anvendes til behandling af infektioner
- nefazodon eller selektive serotonin re-uptake-hæmmere, der anvendes til behandling af depression
- medicin mod epilepsi herunder carbamazepin, phenytoin og phenobarbital
- rifabutin, der anvendes til at behandle infektion hos patienter med HIV og andre sygdomme
- naturlægemidler indeholdende perikon (*Hypericum perforatum*), der anvendes til behandling af nedtrykthed
- angiotensin-konverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere) (såsom enalapril, ramipril, lisinopril) eller en calciumantagonist (såsom amlodipin), der anvendes til at behandle forhøjet blodtryk eller andre hjertekarsygdomme
- amfifile lægemidler, der anvendes til at behandle uregelmæssig hjerterytme (som f.eks. amiodaron) eller statiner, der anvendes til at behandle højt kolesterol i blodet
- sunitinib, der anvendes til behandling af nyrekræft
- medicin, som kaldes P-gp-substrater (f.eks. digoxin, vincristin, colchicin, dabigatran, lenalidomid, paclitaxel).

Brug af Torisel sammen med mad og drikke

- Grapefrugt og grapefrugtjuice kan øge koncentrationen af Torisel i blodet og bør undgås.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Torisel er ikke blevet undersøgt hos gravide kvinder, og det må ikke anvendes under graviditet, med mindre det er klart nødvendigt.

Kvinder i den fødedygtige alder skal undgå at blive gravide ved at bruge en sikker svangerskabsforebyggende metode under behandlingen med Torisel. Mænd med partnere i den fødedygtige alder, skal anvende en sikker svangerskabsforebyggende metode, medens de får Torisel.

Kvinder må ikke amme under behandling med Torisel, da denne medicin kan påvirke barnets vækst og udvikling.

Torisel indeholder alkohol (ethanol). Hvis du er gravid eller ammer dit spædbarn, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Torisel indeholder propylenglycol. Hvis du er gravid, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen (se afsnittet "Torisel indeholder propylenglycol"). Propylenglycol kan også gå over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen (se "Torisel indeholder propylenglycol").

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Torisel har indflydelse på arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i

trafikken. Imidlertid er bivirkninger som: en følelse af at være syg (kvalme og opkastning) og besvær med at falde i søvn eller sove igennem meget almindelige. Hvis du føler dig syg (kvalme og opkastning) eller har svært ved at falde i søvn eller sove igennem, skal du være forsigtig med at køre bil eller betjene maskiner.

De patienter, der får den høje dosis Torisel til behandling af mantlecellelymfom, kan på grund af indholdet af alkohol i lægemidlet opleve en påvirkning af deres evne til at køre eller til at betjene maskiner (se nedenstående afsnit "Torisel indeholder ethanol (alkohol)" Advarsler og forsigtighedsregler og Trafik- og arbejdssikkerhed).

Torisel indeholder alkohol

Denne medicin indeholder ethanol (alkohol) svarende til 18 ml øl eller 7 ml vin pr. 25 mg dosis. Patienter, der får den høje dosis på 175 mg Torisel til den initiale behandling af mantlecellelymfom, kan få en alkoholdosis, der svarer til 122 ml øl eller 49 ml vin per dosis. Det er skadeligt for alkoholikere, og det skal tages i betragtning ved behandling af gravide og ammende kvinder, børn og patienter i højrisikogrupper, herunder patienter med leversygdomme og epilepsi.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne og unge, og dets virkning på børn forventes ikke at være nævneværdig. Det kan muligvis påvirke spædbørn og mindre børn, som f.eks. kan blive søvnige.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

Indholdet af alkohol i lægemidlet kan påvirke evnen til at køre bil eller virkningen af andre lægemidler (se afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler og Trafik- og arbejdssikkerhed).

Torisel indeholder propylenglycol

Torisel indeholder 503,3 mg propylenglycol pr. 25 mg dosis svarende til 201,33 mg/ml fortyndet produkt.

Hvis dit barn er under 5 år, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen. Din læge kan udføre ekstra kontroller, mens du er i behandling med dette lægemiddel.

3. Sådan bliver du behandlet med Torisel

Torisel vil altid blive klargjort og givet til dig som en intravenøs infusion (ind i en blodåre) af en læge eller en anden sundhedsperson.

Du bør få en indsprøjtning af antihistamin (for at undgå en allergisk reaktion) direkte i en blodåre ca. 30 minutter før din Torisel-dosis.

Torisel-koncentratet skal først fortyndes med 1,8 ml af den medfølgende solvens for at opnå en koncentration på 10 mg/ml før injektion i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%)-injektionsvæske (se fortyndingsvejledningen sidst i indlægssedlen).

Til nyrekræft er den anbefalede dosis 25 mg tilført (som drop) over en 30- til 60-minutters periode en gang om ugen.

Til mantlecellelymfom er den anbefalede dosis 175 mg tilført (som drop) over en 30- til 60-minutters periode en gang om ugen i 3 uger efterfulgt af doser på 75 mg om ugen tilført (som drop) over en 30- til 60-minutters periode.

Behandling med Torisel bør fortsætte, indtil du ikke længere har fordel af behandlingen, eller hvis du oplever uacceptable bivirkninger.

Da denne medicin klargøres og indgives af sundhedspersonale, er det usandsynligt, at du vil få for meget, eller at en dosis vil blive glemt.

Hvis du er bekymret for dette, skal du straks sige det til lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne kan være mere udtalte med den høje dosis på 175 mg om ugen i begyndelsen af behandlingen mod mantlecellelymfom.

De vigtigste bivirkninger, som du kan få under behandlingen med Torisel, er beskrevet herunder. Hvis du får disse bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.

Allergiske reaktioner

Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet hvis du får symptomer på angioødem, f.eks. hævelse i ansigtet, tungen eller svælget og besvær med at trække vejret.

Hvis du får nogle af disse symptomer, vil lægen eller sygeplejersken afbryde behandlingen.

Hjerneblødning

Kontakt straks læge, hvis du føler dig forvirret, usædvanlig træt, har tale- eller synkebesvær og forskel i pupillernes størrelse. Det kan være symptomer på en hjerneblødning.

Hul på mave-tarmkanalen

Kontakt straks læge, hvis du får akutte mavesmerter, høj feber, kvalme og opkastning eller blod i afføringen. Disse symptomer kan skyldes et hul i mave-tarmkanalen.

Nyresvigt

Kontakt straks læge, hvis du får omfattende hævelser, åndenød og træthed. Disse symptomer kan skyldes pludselig nedsat nyrefunktion.

Blodprop i lungen

Kontakt straks læge, hvis du bliver stakåndet, får brystmerter, hoster blod op, får hurtig hjertebanken, kvalme, besvimer, sveder, hvæsende vejrtrækning og klam blålig hud. Disse symptomer kan skyldes en blodprop i lungen.

Kontakt også straks lægen

- hvis du får hoste, brystmerter, vejrtrækningsbesvær. Lægen kan anbefale at du får taget et røntgenbillede af brystkassen.
- hvis antallet af hvide blodlegemer falder. Dette kan øge risikoen for feber og infektioner.
- hvis antallet af blodplader falder (blodceller, der får blodet til at størkne). Dette kan øge risikoen for indre blødning.
- hvis niveauet af kolesterol og triglycerider i blodet stiger.
- hvis du føler overdreven tørst eller hvis du skal tisse hyppigere eller mængden af urin stiger. Lægen kan ordinere insulin og/eller tabletbehandling mod sukkersyge.

- hvis du er blevet opereret for nylig, vil lægen måske vente med at sætte Toriselbehandlingen i gang indtil såret er helet, da dette lægemiddel kan forsinke sårhelingen.

Andre bivirkninger er set hos patienter, der er blevet behandlet med Torisel

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelig svaghedsfølelse, kuldegysninger, hævelse på grund af væskeophobning, smerter (herunder mave-, ryg-, bryst- og ledsmerter), en følelse af at være syg (kvalme og opkastning), diarré, forstoppelse, hovedpine, feber, sår og betændelse i munden og/eller fordøjelseskanaalen, hoste, lungebetændelse, næseblod, udslæt, kløe, tør hud, appetitløshed, åndenød, lavt indhold af kalium i blodet (hvilket kan medføre muskelsvaghed), lavt antal røde blodlegemer, nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre øget risiko for infektion, højt blodsukker, højt kolesterol, højt fedtstofindhold i blodet, bylder, infektioner (herunder øjeninfektion, influenza, virusinfektioner, bronkitis), anormal nyrefunktion (herunder nyresvigt), ændringer i nyrefunktionen (ses i blodprøver), smagsforstyrrelser, besvær med at falde i søvn, lavt antal blodplader, som kan give blødninger og blå mærker.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Løbenæse, rødme og hævelse af gummerne, smerter i munden (herunder sår i munden), oppustet mave, ondt i halsen, højt blodtryk, rødt øje, herunder øjne, der løber i vand, tab af smagssansen, rødme og hævelse af hudens follikler, allergiske reaktioner, svær skældannelse på huden, øget risiko for blodpropper (herunder blodpropper i venerne), lavt indhold af calcium i blodet, lavt indhold af fosfat i blodet, øvre luftvejsinfektioner, lungebetændelse, væske i brysthulen, infektion i blodet, væskemangel, ophidselse, depression, følelseløshed og prikken i huden, svimmelhed, søvnighed, blødning (fra læber, mund, maven eller tarmene), betændelse i maveslimhinden, synkebesvær, blødning i huden (blå mærker), små punktformede blødninger, neglesygdomme, akne, gærsvampeinfektion, svampeinfektion, urinvejsinfektion, blærebetændelse, ændringer i leverfunktionen (se i blodprøver), højt indhold af fedt og triglycerider i blodet, diabetes, muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Væske omkring hjertet, som måske kræver anlæggelse af dræn, og som kan påvirke hjertets evne til at pumpe blodet rundt (perikardialt ekssudat).

Blødning i hjernen hos patienter med hjernesvulster, eller som fik blodfortyndende medicin, blødning i øjet.

Blodprop i lungen, hul i tarmen, problemer med sårheling efter operation, betændelseslignende tilstand og hævelse i strubehovedet

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Lungebetændelse forårsaget af *Pneumocystis jiroveci* (*Pneumocystis jiroveci pneumonia*).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke kendes (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Hævelse af ansigtet, læberne, tungen og halsen, som muligvis kan forårsage besvær med at trække vejret.

Alvorlige reaktioner på hud og/eller slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom); kan omfatte smertefulde blister og feber.

Uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed, som kunne tyde på muskelbeskadigelse (rabdomyolyse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette

gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Torisel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).
Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter fortyndning af koncentratet med 1,8 ml af den medfølgende solvens kan blandingen opbevares ved temperaturer under 25 °C i op til 24 timer og beskyttet mod lys inden yderligere fortynding.

Efter yderligere fortynding af koncentrat-solvensopløsningen med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske kan opløsningen opbevares ved temperaturer under 25 °C i op til 6 timer, beskyttet mod lys.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Torisel indeholder

– Det aktive stof er temsirolimus.

Et hætteglas med koncentrat indeholder 30 mg temsirolimus.

Efter første fortynding af koncentratet med 1,8 ml af den medfølgende solvens er koncentrationen af temsirolimus 10 mg/ml.

– Øvrige indholdsstoffer i koncentratet er vandfri ethanol, helt *rac*- α -tocopherol (E 307), propylenglycol (E 1520) og citronsyre (E 330). Solvensen indeholder polysorbat 80 (E 433), macrogol 400 og vandfri ethanol (se afsnittet "Torisel indeholder ethanol (alkohol)") og "Torisel indeholder propylenalkohol".

Udseende og pakningsstørrelser

Torisel er et koncentrat og solvens til infusionsvæske, opløsning. Koncentratet er en klar, farveløs til lysegul opløsning. Solvensen er en klar til let uklar lysegul til gul opløsning. Opløsningerne er i al væsentlighed frie for synlige partikler.

Hver pakning med Torisel indeholder et hætteglas med butylgummiprop med 1,2 ml koncentrat og et hætteglas med 2,2 ml solvens.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Torisel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2020

Du kan finde yderligere information om Torisel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersonale:

Under håndtering og tilberedning af tilsætninger skal Torisel beskyttes mod kraftig rumbelysning og solllys.

Poser/beholdere, der kommer i kontakt med Torisel, skal være fremstillet af glas, polyolefin, eller polyethylen.

Polivinyllchlorid (PVC) poser og medicinsk udstyr bør ikke bruges til at administrere opløsninger indeholdende polysorbat 80, da polysorbat 80 lækker di-2-etylhexylphthalat (DEHP) fra PVC.

Torisel koncentrat og solvens skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration.

Anvend ikke Torisel, hvis der ses partikler eller misfarvning. Tag et nyt hætteglas.

Fortynding

Koncentratet til infusionsvæske, opløsning, skal fortyndes med den medfølgende solvens før injektion i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske.

Bemærk: Til mantelcellelymfom vil der være brug for flere hætteglas til hver dosis over 25 mg. Hvert hætteglas Torisel skal fortyndes i henhold til instruktionerne nedenfor. Den nødvendige mængde koncentrat-solvens-blanding fra hvert hætteglas skal samles i én sprøjte for hurtigt at kunne injiceres i 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske (se pkt. 4.2).

Koncentrat og solvens skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration.

Anvend ikke Torisel, hvis der ses partikler eller misfarvning. Tag et nyt hætteglas.

Ved klargøring af opløsningen skal følgende totrins procedure udføres på aseptisk måde i henhold til lokale standarder for håndtering af cytotoxiske/cytostatiske lægemidler:

TRIN 1: FORTYNDING AF KONCENTRATET TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING, MED DEN MEDFØLGENDE SOLVENS

- Træk 1,8 ml af den medfølgende solvens op
- Sprøjt de 1,8 ml solvens ind i hætteglasset med Torisel 30 mg koncentrat, som indeholder 30 mg temsirolimus (1,2 ml koncentrat)
- Bland solvens og koncentrat godt ved at vende hætteglasset. Der skal gå tilstrækkelig tid til, at luftboblerne bliver mindre. Opløsningen skal være klar til let uklar, farveløs til lysegul til gul, i alt væsentligt fri for synlige partikler.

Et hætteglas Torisel koncentrat indeholder 30 mg temsirolimus: Når de 1,2 ml koncentrat blandes med de 1,8 ml af den medfølgende solvens, fås et totalt volumen på 3,0 ml og koncentrationen af temsirolimus vil blive 10 mg/ml. Blandingen af koncentrat og solvens er stabil ved temperaturer under 25 °C i op til 24 timer.

TRIN 2: TILSÆTNING AF BLANDINGEN AF KONCENTRAT TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING OG SOLVENS TIL NATRIUMCHLORID 9 MG/ML (0,9%) INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING

- Træk den ønskede mængde af koncentrat-solvens-blandingen (indeholdende 10 mg/ml temsirolimus) op af hætteglasset, d.v.s. 2,5 ml til en temsirolimus-dosis på 25 mg.
- Injicer den optrukne mængde hurtigt i 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning, for at sikre tilstrækkelig blanding.

Tilsætningen skal blandes ved at vende posen eller flasken, idet man skal undgå at ryste for kraftigt, da dette kan medføre skumdannelse.

Den færdige infusionsvæske i posen eller flasken skal inspiceres for partikler og misfarvning inden administration. Tilsætningen af Torisel til natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning skal beskyttes mod kraftig rumbelysning og sollys.

Til mantelcellelymfom vil der være brug for flere hætteglas til hver dosis over 25 mg.

Administration

- Indgivelse af den færdigfortyndede infusionsvæske skal fuldføres inden for seks timer fra det tidspunkt, hvor Torisel første gang sættes til natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning.
- Torisel infunderes i løbet af en 30- til 60-minutters periode en gang om ugen. Brug af infusionspumpe er den foretrukne indgivelsesmetode for at sikre nøjagtig indgivelse af lægemidlet.
- Hensigtsmæssige materialer til indgivelse skal anvendes for at undgå for kraftigt tab af lægemiddel og for at nedsætte ekstraktionsgraden af DEHP. Materialerne til indgivelse skal bestå af slanger med et passende filter af non-DEHP, non-PVC. Til indgivelsen anbefales et integreret polyethersulfon-filter i slangen med en porestørrelse ikke større end 5 μ , for at undgå at partikler større end 5 μ bliver infunderet. Hvis infusionssættet, som er til rådighed, ikke har et integreret filter i slangen, skal der sættes et filter for enden af sættet (d.v.s. et endefilter), før tilblandingen når patientens vene. Der kan bruges forskellige endefiltre varierende i porestørrelse fra 0,2 μ til 5 μ . Brug af både integreret filter og endefilter kan ikke anbefales.
- Torisel indeholder, når det er fortyndet, polysorbat 80, og der skal derfor anvendes hensigtsmæssige materialer til administration. Det er vigtigt, at anbefalingerne i pkt. 4.2. og 6.6 i produktresuméet følges nøje.

Destruktion

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.