



PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.  
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovak Republic  
IČO: 35 885 696, IČ DPH: SK2021824937  
Bankové spojenie: CITIBANK Slovakia a.s., č.ú.: 200 584  
0008/8130  
Phone: +(421 2) 3355 5500, Fax: +(421 2) 3355 5499

---

Pfizer Pharmaceuticals Group

Bratislava, 06.12.2011

### Informácia určená zdravotníckym pracovníkom

**Výbor pre lieky na humánne použitie (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) odporúča všetkým zdravotníckym pracovníkom vizuálne skontrolovať rozpúšťadlo pre Torisel 30 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok, aby sa pred podaním vylúčila prítomnosť častíc**

#### Zhrnutie

Týmto listom Vás informujeme o dôležitosti vizuálnej kontroly injekčnej liekovky rozpúšťadla, ktorá je súčasťou balenia, predtým ako sa koncentrát Toriselu (temsirolimus) zriedi s pridaným rozpúšťadlom na intravenózný roztok. Túto komunikáciu iniciovala Európska lieková agentúra (European Medicines Agency, EMA) na požiadanie Európskej komisie, pretože sa vyskytli závažné problémy týkajúce sa Správnej výrobnéj praxe (Good Manufacturing Practise) vo výrobnom mieste (Ben Venue Laboratories, BVL), kde sa rozpúšťadlo pre Torisel vyrába. Tieto problémy sa netýkajú injekčnej liekovky Toriselu obsahujúcej liečivo, ktorá sa vyrába na inom výrobnom mieste.

*Túto komunikáciu schválila EMA a Štátny ústav pre kontrolu liečiv.*

#### Odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov

- **Zdravotnícki pracovníci musia vizuálne skontrolovať injekčné liekovky rozpúšťadla Toriselu, aby sa vylúčila potenciálna prítomnosť častíc pred zriedením a podaním rekonštituovaného lieku a tak minimalizovalo príslušné riziko.**
- Torisel je koncentrát na infúzny roztok, ktorý sa dodáva s rozpúšťadlom. Koncentrát je číry, bezfarebný až bledožltý roztok. Rozpúšťadlo je číry až jemne zakalený, bledožltý až žltý roztok. **Roztok má byť bez viditeľných častíc.**
- **Vždy starostlivo dodržiavajte pokyny na podanie lieku uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľov.**

- Ak si všimnete v injekčnej liekovke rozpúšťadla čokoľvek nezvyčajné, injekčnú liekovku rozpúšťadla nepoužívajte. Prítomnosť častíc v rozpúšťadle Toriselu sa má reklamovať priamo spoločnosti Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Ing. Petrovi Jurkovičovi (+421 2 3355 5519, peter.jurkovic@pfizer.com).

### **Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti**

EMA vykonala v novembri 2011 inšpekciu vo výrobnom mieste, kde sa vyrába rozpúšťadlo pre Torisel, pričom vykonala pozorovania týkajúce sa prítomnosti častíc.

### **Informácie o Toriseli**

Torisel je liek, ktorý obsahuje temsirolimus. Torisel je indikovaný ako liečba prvej voľby u pacientov s pokročilým karcinómom z obličkových buniek (RCC), ktorí majú aspoň 3 zo šiestich prognosticky rizikových faktorov. Torisel je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim a/alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek (MCL) (pozri časť 4.1 súhrnu charakteristických vlastností lieku).

V období od 19.11. 2007 (Medzinárodný dátum narodenia, International Birth Date [IBD]) do 31.11 2011 používalo Torisel celosvetovo asi 25 000 pacientov v rámci klinických skúšaní ako aj po uvedení lieku na trh. Registračné číslo lieku je EU/1/07/424/001.

### **Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Podozrenia na nežiaduce účinky Toriselu, prosím, hláste Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 prostredníctvom elektronického a tlačeneho formulára dostupného na webových stránkach ŠÚKL ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)) alebo priamo na telefónnom čísle + 421 2 507 01 206, faxom + 421 2 507 01 237 alebo na mailovej adrese [kamenska@sukl.sk](mailto:kamenska@sukl.sk).

Podozrenia na nežiaduce účinky Toriselu, môžete tiež hlásiť spoločnosti PFIZER Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, Bratislava, na faxovom čísle + 421 2 3355 5499 alebo priamo na Oddelenie bezpečnosti: Mgr. Ľubomíra Andrisová (+421 905 962 228, email: [andrisova.lubomira@pfizer.com](mailto:andrisova.lubomira@pfizer.com)).

### **Komunikovanie informácie**

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, spoločnosť Pfizer – Medicínske oddelenie – na telefónnom čísle + 421 2 3355 5500. Môžete tiež požiadať, aby Vás

kontaktoval pracovník medicínského oddelenia za účelom poskytnutia podrobnejších informácií.

S pozdravom,



MUDr. Daniela Farkašová

Medicínsky riaditeľ

Pfizer Luxembourg SARL, o.z.