

KULLANMA TALİMATI

TORISEL® 25 mg/ml i.v. infüzyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 25 mg/ml temsirolimus içerir.

Yardımcı maddeler:

Konsantre İnfüzyon Çözeltisi:

Susuz etanol, *dl*-alfa-tokoferol (E 307), propilen glikol (E1520), susuz sitrik asit (E 330).

Konsantre İnfüzyon Çözeltisi İçin Seyreltici:

Polisorbat 80 (E 433), makrogol 400, susuz etanol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. TORISEL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TORISEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TORISEL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TORISEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TORISEL nedir ve ne için kullanılır?

TORISEL 25 mg/ml i.v. İnfüzyonluk Çözelti İçeren Flakon, doktorunuz veya diğer bir sağlık görevlisi tarafından hazırlanacak ve size uygulanacak olan yoğun steril bir sıvıdır.

Her TORISEL ambalajında, infüzyonluk çözelti içeren bir flakon yoğun (konsantre)TORISEL adlı ilaç ve bir flakon seyreltici yer almaktadır.

TORISEL tümör hücrelerinin büyümesi ve bölünmesini uyaran bir faktörün inhibitörü olan temsirolimus içerir..

TORISEL ilerlemiş böbrek hücresi kanserinin tedavisi için reçete edilmektedir.

2. TORISEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TORISEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Temsirolimusa, polisorbat 80’e veya yardımcı maddeler kısmında listelenmiş TORISEL’in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız (allerjikseniz),
- Sirolimusa (vücudun böbrek naklini reddetmesini önlemek için kullanılır) aşırı duyarlıysanız (allerjikseniz) (ki sirolimus vücutta temsirolimustan serbest kalır)
- Karaciğer probleminiz varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,

TORISEL’ i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Antihistaminiklere aşırı duyarlıysanız (allerjikseniz) veya diğer tıbbi nedenlerle antihistaminik alamıyorsanız.** Antihistaminikler, TORISEL’in neden olabileceği bazı yaşamı tehdit edici ve nadiren ölümcül olabilen allerjik reaksiyonları önlemeye yardımcı olmak için verilir. Doktorunuz ile diğer tedavi yöntemlerini konuşunuz.
- **Beyninizde veya omuriliğinizde tümör, kanama probleminiz veya vücudunuzda morarma varsa ya da pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar (varfarin ve asenokumarol gibi) kullanıyorsanız.** TORISEL beyin kanaması geçirme riskini arttırabilir. Eğer kanınızı sulandırıcı bir ilaç kullanıyorsanız ya da TORISEL kullanırken kanama veya cildinizde morarma yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- **Nefes darlığınız, öksürük ve/veya ateşiniz varsa.** TORISEL bağışıklık sisteminizi zayıflatabilir. TORISEL kullanırken kan, deri, üst solunum yolları (zatürre de dahil olmak üzere) ve/veya idrar yolları enfeksiyonu geçirme riskiniz olabilir. Eğer herhangi bir enfeksiyon geçiriyorsanız ya da yeni veya kötüleşen bir bulgunuz olursa doktorunuza söyleyiniz.
- **Akciğerinizde enfeksiyon varsa ya da daha önce olduysa.** TORISEL akciğerdeki hava kesecikleri ve çevresindeki bağ dokunun iltihaplanması ile oluşan özgül olmayan interstisyel zatürre adı verilen bir hastalığa neden olabilir. Bu hastalık, bazı hastalarda hiç belirti görülmezken, bazılarında ise çok az belirti ile seyredebilir. Bu nedenle doktorunuz tedavinizden önce ya da tedaviniz sırasında akciğer görüntülemesi (bilgisayarlı tomografi ya da göğüs röntgeni gibi) isteyebilir. Kesik ya da zorlukla nefes alma gibi yeni ya da kötüleşen solunum yolu ile ilgili bir şikayetiniz olursa, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- **Alkol kullanıyorsanız ya da alkol bağımlıysanız.** TORISEL alkol içerir ve alkol içenlerde ya da alkol bağımlılığı sorunu olanlarda zararlı olabilir. Eğer alkol tüketiyorsanız ya da alkol bağımlılığı sorununuz varsa doktorunuza söyleyiniz.
- **Geçmişinizde ya da hali hazırda herhangi bir böbrek yetmezliği veya böbrek probleminiz varsa.** Doktorunuz böbrek fonksiyonlarını takip edecektir.
- **Geçmişinizde ya da hali hazırda herhangi bir karaciğer probleminiz varsa.** TORISEL tedaviniz sırasında, belirtilen bulgu ve belirtileri gözlemlerseniz

doktorunuza bildiriniz: kaşıntı, deride veya gözlerde sararma, koyu idrar, midenin sağ üst tarafına doğru ağrı ya da rahatsızlık hissi. Doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı değerlendirmek için kan testleri yapacak ve gerekli olduğu durumlarda TORISEL dozunu azaltacaktır.

- **Geçmişinizde ya da hali hazırda kolesterol seviyeniz yüksek ise.** TORISEL trigliserit ve/veya kolesterol adı verilen kanınızda bulunan yağların seviyenizde yükselmeye neden olabilir. Bu durum lipid düşürücü ilaçlar (kanınızda kolesterol seviyesini düşüren ilaçlar) ile tedavi edilmenizi gerekli kılabilir.
- **Ameliyat olacaksanız ya da yakın bir zamanda ameliyat geçirdiyse.** TORISEL yaraların iyileşmesinde sorunlara neden olabilir. Eğer ameliyat olacaksanız, genellikle TORISEL tedavisine ara verilir. Doktorunuz tedaviye yeniden ne zaman başlayacağınıza karar verecektir.
- **TORISEL ile tedaviniz sırasında aşı olmayı planlıyorsanız.** TORISEL ile tedavi sırasında aşılama daha az etkili olabilir ya da bazı aşuların yapılmasından kaçınılmalıdır.
- **Yaşınız 65'in üzerinde ise.** Yüzde şişlik, ishal, pnömoni, endişe, depresyon, nefes darlığı, kandaki beyaz hücre sayısında düşüş, kas ağrısı, tat almada değişiklik, üst solunum yolu enfeksiyonu, akciğer çevresinde sıvı, ağızda veya yemek borusunda ağrı ve iltihap, burun akıntısı, sersemlik, enfeksiyon gibi bazı yan etkilerin görülmesi olasılığınız daha fazla olabilir.
- **TORISEL kan şekeri seviyenizi yükseltebilir ya da şeker hastalığınızı (diyabet) kötüleştirebilir.** Bu durum insülin ve/veya ağız yoluyla alınan kan şekeri seviyesini düşüren ilaçlar kullanmanızı gerektirebilir. Aşırı susama veya idrar hacminde ya da idrara çıkma sıklığında ve miktarında artış olursa doktorunuzu bilgilendirin.
- **TORISEL pıhtılaşmaya ve enfeksiyon direncine yardımcı olan hücrelerde azalmaya sebep olabilir.** Bu durum, kanama/vücutta berelenme ve enfeksiyon riskini artırır.
- **Katarakt (göze perde inmesi) gibi göz probleminiz varsa ya da geçmişinizde olduysa.** Doktorunuz TORISEL tedavisine başlamadan önce veya tedavi sırasında görme testi isteyebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TORISEL'in yiyecek ve içecekler ile kullanımı

Greyfurt ve greyfurt suyu TORISEL'in kan konsantrasyonlarını arttırabileceğinden birlikte alınmamalıdır.

Yiyecek ve içeceklerin temsirolimus intravenöz uygulanması üzerine etkisi incelenmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda TORISEL'in etkisi incelenmemiştir ve gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Eğer hamile kalma şansınız varsa, TORISEL tedavisi sırasında ve 3 ay sonrasına kadar uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Eşinin hamilelik şansı olan erkekler, TORISEL tedavisi sırasında ve 3 ay sonrasına kadar uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TORISEL'in insan sütüne geçip geçmediğine ilişkin bilgi yoktur. İlacı kullanırken emzirmemelisiniz, bebeğin gelişimini ve büyümesini engelleyebilir.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak, çok yaygın yan etkileri bulantı, kusma, uykuya dalma ve uyuma güçlüğüdür. Eğer bulantı, kusma veya uykuya dalma ve uyuma güçlüğü yaşarsanız araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

İçerdiği alkol miktarı araç ve makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir (TORISEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler bölümüne bakınız)

TORISEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her 25 mg'ında 17.6 ml bira, 7.3 ml şaraba eşdeğer miktarda susuz etanol (alkol) içerir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün propilen glkol içermektedir. Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da sara gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır. İçerdiği alkol miktarı araç ve makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir. (TORISEL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ ve Araç ve makine kullanımı bölümlerine bakınız)

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen dikkate alınız.

Bazı ilaçlar TORISEL'in parçalanmasını veya metabolizmasını etkileyebilmektedir. Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır)

- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler (rifampisin dahil) ve antifungaller (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol dahil)
- Depresyon tedavisinde kullanılan nefazodon veya seçici serotonin geri-alım inhibitörleri (fluoksetin dahil)
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar, örneğin karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital
- HIV ve diğer enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifabutin
- St John's Wort (sarı kantaron) dahil depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel ürünler
- Yüksek kan basıncı ve diğer kardiyovasküler problemlerde kullanılan anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (enalapril, ramipril, lizinopril gibi)
- Amiodaron gibi kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kan kolesterol seviyesini düşürücü ilaçlar (statinler).
- Böbrek kanseri tedavisinde kullanılan sunitinib isimli ilaç
- P-glikoprotein substratları (enzimlerin etki ettiği bölgeler) ilaçlar (digoksin, vinkristin, kolşisin, dabigatran, lenalidomid, paklitaksel gibi)

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TORISEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun reçete ettiği sürece TORISEL kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TORISEL her zaman bir doktor veya sağlık görevlisi tarafından hazırlanır ve size uygulanır.

TORISEL intravenöz yoldan (damar içine) infüzyon olarak damla damla verilir.

TORISEL almadan yaklaşık 30 dakika önce doğrudan damar içi yolla antihistaminik (TORISEL'e karşı allerjik reaksiyonları engellemek açısından) enjeksiyonu yaptırmanız gerekmektedir.

TORISEL sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltide uygulanmadan önce 10 mg/ml konsantrasyon oluşturmak için kutunun içinden çıkan 1.8 ml seyreltici ile seyreltilmelidir. (seyreltme talimatlarını kullanma talimatının en sonunda bulabilirsiniz.)

TORISEL'in önerilen dozu haftada bir kez 30–60 dakika süresince verilen 25 mg'dır.

TORISEL tedavisine, artık tedaviden beklenen yarar sağlanamayınca kadar veya beklenmeyen yan etkiler görülünceye kadar devam edilmesi gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşının altındaki hastalarda TORISEL kullanımına dair sınırlı deneyim bulunmaktadır. Çocuklarda ve adolesanlarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara özgül doz ayarlaması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer TORISEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TORISEL kullandıysanız:

Bir doktor veya sağlık personeli tarafından uygulanacağı için gerekenden fazla TORISEL kullanımı olası değildir. Bu konuda şüpheleriniz var ise hemen doktorunuza söyleyiniz.

TORISEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TORISEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TORISEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Tedavi doktor kontrolünde sonlandırılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TORISEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TORISEL tedavisi sırasında görülebilecek en önemli yan etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Aşağıdakilerden biri olursa, TORISEL' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Allerjik reaksiyonlara ilişkili olabilecek yan etkiler: Anjiyoödem belirtisi olabilecek yüzde, dilde veya gırtlakta şişme ve nefes almada güçlük
- Beyin kanamasına ilişkili olabilecek yan etkiler: Kafa karışıklığı, olağan dışı yorgunluk, konuşma ya da yutkunmada zorluk, göz bebeklerinin farklı boyutta olması.
- Bağırsakta aşınma, yırtılma ya da delinmeyle ilişki olabilecek yan etkiler: Karın boşluğunda ağrı, yüksek ateş, bulantı, kusma, kanlı dışkı.
- Böbrek yetmezliğiyle ilişkili olabilecek yan etkiler: Vücutta şişkinlik, kesik kesik nefes alma, yorgunluk
- Akciğerlerde damar tıkanıklığıyla (emboli) ilişkili olabilecek yan etkiler: Kesik kesik nefes alma, göğüs ağrısı, öksürükten kan gelmesi, kalp atış hızında artma, bulantı, baygınlık, terleme, nefes darlığı, derinin nemlenmesi veya morarması.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Öksürük, göğüs ağrısı, nefes alıp vermede güçlük. Doktorunuz göğüs röntgeni isteyebilir.

- Kanınızdaki beyaz hücrelerin azalması. Bu durum ateş ve enfeksiyon kapma riskinizi arttırabilir.
- Trombosit adı verilen ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin azalması. Bu durum vücudunuzdaki kanama riskini arttırabilir.
- Kanınızdaki kolesterol ve trigliserit (kanda bulunan bazı yağlar) seviyesinin yükselmesi
- Aşırı susama, idrar miktarının ve sıklığının artması. Doktorunuz insülin ya da oral antidiyabetik adı verilen ağız yoluyla kullanılan şeker hastalığı ilaçlarından kullanmanızı talep edebilir.
- Yeni bir ameliyat geçirilmiş olunması. Doktorunuz yaraların tamamen iyileşme zamanına göre TORISEL uygulanmasını erteleyebilir. Bu ilaç var olan yaraların iyileşme sürecine etki edebilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor |

Çok yaygın

- Halsizlik hissi
- Titreme
- Sıvı tutulmasına bağlı şişlik
- Ağrı (karın, sırt, göğüs ve eklem ağrısı)
- Hasta hissetme (mide bulantısı ve kusma)
- İshal
- Baş ağrısı
- Kabızlık
- Ateş
- Yemek borusunda ve/veya ağızda ağrı, iltihap
- Öksürük
- Zatürre
- Burun kanaması
- Döküntü, kaşıntı, ciltte kuruluk
- İştahsızlık
- Nefes darlığı
- Kanda düşük potasyum seviyesi (kas zayıflığına sebep olabilir.)
- Kanda düşük kırmızı hücre sayısı
- Beyaz kan hücre sayısında düşme. Bu durum enfeksiyon riskinizi arttırabilir.
- Yüksek kan şekeri
- Yüksek kolesterol ve trigliserit
- Abse, enfeksiyon (göz enfeksiyonları, grip, viral enfeksiyonlar, bronşit dahil)
- Anormal böbrek fonksiyonu (böbrek yetmezliği dahil)
- Böbrek fonksiyonlarında değişiklik olduğunu gösteren kan testi sonuçları
- Tat almada değişiklik

- Uykuya dalmada ve uyumada güçlük
- Ürperme
- Kan pıhtılaşmasına yardımcı trombosit hücrelerinde azalma (kanama ve vücutta çürüklere neden olabilir)

Yaygın:

- Burun akıntısı
- Diş etinde kızarma ve şişme
- Ağızda ağrı (ağız içerisinde yara da dahil olmak üzere)
- Mide şişkinliği
- Boğaz ağrısı
- Yüksek kan basıncı
- Gözde sulanma, göz çevresinde şişme ve kızarma
- Tat alma kaybı
- Deride şişlik ve kızarma
- Allerjik reaksiyonlar
- Ciltte şiddetli soyulma
- Kan pıhtılaşmasında artış (damar trombozu dahil)
- Kanda düşük fosfat seviyesi, kanda düşük kalsiyum seviyesi
- Üst solunum yolu enfeksiyonları, akciğer iltihabı
- Akciğer çevresinde sıvı (plevral efüzyon)
- Kanda enfeksiyon
- Su kaybı
- Endişe
- Depresyon
- Ciltte hissizlik ve karıncalanma
- Sersemlik
- Uyuklama
- Midede, dudaklarda, ağızda veya bağırsaklarda kanama
- Mide duvarında iltihap
- Yutmada güçlük
- Ciltte kanama (morarma)
- Pinpoint Hemoraji
- Tırnak bozuklukları
- Akne
- Mantar ve maya enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Sistit
- Karaciğer fonksiyonları ile ilgili kan testlerinde değişiklikler
- İdrar kesesi (mesane) enfeksiyonu
- Trigliserid haricinde kandaki diğer yağların artışı
- Şeker hastalığı
- Kas ağrısı

Yaygın olmayan:

- Kalp çevresinde sıvı (perikardiyal efüzyon)
- Beyin tümörü olan veya kan sulandırıcı kullanan hastalarda beyinde kanama
- Gözde kanama
- Akciğer embolisi (damar tıkanması)
- Bağırsakta delinme

- Ameliyat sonrası yaraların iyileşmesinde problemler
- Ses tellerinde şişlik ve iltihap
- Uykululuk hali

Seyrek yan etkiler:

- *Pneumocystis jiroveci*'nin neden olduğu akciğer enfeksiyonu (*Pneumocystis jiroveci* pnömonisi)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme. Nefes almada zorluğu sebep olabilir.
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Steven Johnson sendromu)
- Kas hasarını gösterebilen sebepsiz kas ağrısı, zayıflığı veya sertliği (rabdomiyoliz).

Çocuklarda TORISEL ile ilişkilendirilen yan etkiler, genellikle yetişkinlerde görülenlerle aynıdır. En yüksek oranda bildirilen yan etkiler: Kanla ilgili olanlar (hematolojik) (anemi, lökopeni, nötropeni, trombositopeni), metabolik olanlar (hiperkolestorolemi, hiperlipemi, hiperglisemi, serum aspartat aminotransferazların (AST) ve alanin amitransferazların (ALT) plazma seviyelerinin artışı, ve sindirim (mukozit, stomatit, bulantı kusma) ile ilgili olanlardır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TORISEL'in saklanması

TORISEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TORISEL'i 2°C–8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Flakonlar, ışıktan korumak için dış kutunun içinde saklanmalıdır.

1.8ml çözücüsüyle ilk seyreltme işlemi yapılmış olan seyreltilmiş ürün, 25°C altında oda ısısında 24 saate kadar stabildir ve daha sonraki seyreltilme aşamasına kadar ışıktan korunmalıdır.

Sonraki seyreltme işlemlerinde, ürün (% 0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür karışım çözeltisi ile hazırlandıktan sonra 25°C'nin altında, aşırı güneş ışığından korunarak saklanmalı ve 6 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

TORISEL'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

İlk iki rakam ayı; sonraki dört rakam yılı ifade etmektedir.

Ruhsat sahibi:

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici:

Wyeth Lederle S.p.A.Catania, İtalya.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
Muameleler ve karışımların hazırlanması sırasında TORISEL aşırı oda ışığı ve güneş ışığından korunmalıdır.

TORISEL ile temas eden torba/şişeler cam, polyolefin veya polietilenden üretilmiş olmalıdır.

PVC çantalar ve medika cihazlar polisorbata 80 içeren müstahzarların uygulanmasında kullanılmamalıdır. Çünkü polisorbata 80 PVC'den di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP) sızmasına sebep olur.

Uygulamadan önce çözeltinin ve kabın elverdiği ölçüde, TORISEL gözle incelenerek, partikül ve renk kaybı olup olmadığı denetlenmelidir.

Partikül maddesi veya renk kaybı gözlemlendiği takdirde kullanmayınız. Yeni bir flakon kullanınız.

Her TORISEL dozunun başlangıcından 30 dakika önce, hastaya 25–50 mg intravenöz difenhidramin (veya benzeri antihistamin) tedavisi uygulanmalıdır. TORISEL infüzyonu sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişirse infüzyon durdurulmalıdır.

Seyreltme

TORISEL 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür çözeltisine eklenmeden önce kutunun içinden çıkan 1.8 ml seyreltici ile seyreltilmelidir.

Konsantre-seyreltici karışımı partikül maddesi veya renk kaybı açısından gözlemlenmelidir.
Partikül maddesi veya renk kaybı gözlemlendiği takdirde kullanmayınız

TORISEL uygulama çözeltisi hazırlanırken, aşağıda belirtilen iki aşamalı seyreltme süreci aseptik koşullarda yapılmalıdır:

Aşama 1: TORISEL KONSANTRESİNİN KUTUNUN İÇİNDEN ÇIKAN SEYRELTİCİ İLE SEYRELTİLMESİ

- 1.8 ml seyreltici kutudan çıkarılır.
- 1.8 ml, TORISEL flakonuna enjekte edilir.
- Flakon ters çevrilerek iyice karıştırılır. Tıbbi ürün konsantrasyonu 10 mg/ml olacaktır. Hava kabarcıklarının dinmesi için yeterli süre verilir. Çözelti berraktan hafif bulanığa, renksiz ila açık sarı – sarı renktedir ve görünür partiküller içermez.

İlaç konsantresinin 1.2 ml'si toplam 30 mg müstahzar içermektedir. 1.2 ml ilaç konsantresi 1.8 ml seyreltici ile birleştğinde, toplam 3.0 ml'lik hacim elde edilir. 3.0 ml'de 30 miligram (30 mg) müstahzar = 10 mg/ml müstahzara eşittir. Tıbbi ürün konsantresi–seyreltici karışımı, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saate kadar stabildir.

Aşama 2: KONSANTRESİ–SEYRELTİCİ KARIŞIMININ SODYUM KLORÜR İNFÜZYONU İÇİNE KARŞIŞTIRILMASI

- Aşama 1'den gereken miktarda çözelti (10 mg/ml temsirolimus içerir) alınır. (örn. 25 mg temsirolimus dozu için 2.5 ml)
- Hızla (% 0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltinin 250 ml'si içinde enjekte edilir ve uygun karışım sağlanır.

Torba veya şişe ters çevrilerek bu karışım karıştırılır. Aşırı çalkalama köpüklenemeye neden olabileceğinden, kaçınılmalıdır.

Uygulamadan önce çantanın veya şişenin içindeki final çözelti gözle incelenerek, partikül maddesi ve renk kaybı olup olmadığı denetlenmelidir. Muameleler ve karışımların hazırlanması sırasında TORISEL aşırı oda ışığı ve güneş ışığından korunmalıdır.

Uygulama

- Son haline seyreltilmiş çözeltinin uygulaması, TORISEL 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür çözeltisine eklendiği andan itibaren altı saat içinde tamamlanmalıdır.
- TORISEL haftada bir kez 30–60 dakikalık sürede uygulanır. İlacın doğru verilmesinin sağlanması için tercih edilen uygulama yolu, infüzyon pompası kullanımudur.
- Uygun uygulama malzemeleri, aşırı ilaç kaybından kaçınmak ve di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP) ekstraksiyonunun hızını düşürmek amacıyla cam, polyolefin veya polietilenden üretilmiş olmalıdır.

Uygulama malzemeleri, uygun filtre ile donanmış, di-(2-etilheksil)ftalat olmayan, polivinil klorür olmayan tüplerden oluşmalıdır.

Uygulama için, çapı 5 mikrondan büyük olmayan iç filtre önerilmektedir. Eğer uygulama setinin kendi içinde in-line filtresi yoksa, karışım hastanın damarına ulaşmadan önce setin sonunda bir noktaya filtre eklenmelidir (son-filtre). Por büyüklüğü 0.2 mikronla 5 mikron arası değişen farklı son-filtre'ler kullanılabilir. İn-line filtre ve son-filtrenin birlikte kullanımı önerilmemektedir.

- TORISEL hazırlandığında, polivinil klorürden di-(2-etilheksil)ftalat ekstraksiyonu hızını artırdığı bilinen, polisorbata 80 içermektedir. Bu durum TORISEL'in hazırlanması ve uygulanması sırasında, hazırlanmanın ardından polivinil klorür kaptaki saklama süresini de içerecek şekilde dikkate alınmalıdır.

Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası

Çözeltinin kullanılmayan kısmı “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği“ ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.