

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL**  
**FARMACO (AIFA)**

**TORISEL**

**(temsirolimus, concentrato per infusione con diluente)**

**7 Dicembre 2011**

***Il Comitato dei Medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) RACCOMANDA un'ispezione visiva del flacone del diluente di Torisel, prima della somministrazione, per escludere la presenza di particelle visibili.***

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

desideriamo informarla di nuove importanti informazioni di sicurezza relative a Torisel (temsirolimus).

Questa comunicazione si rende necessaria ai fini di informarla dell'importanza di effettuare una ispezione visiva del flaconcino di diluente fornito nella confezione prima di miscelarlo con il concentrato di Torisel (temsirolimus) per la preparazione della soluzione endovenosa.

L'Agencia Europea dei Medicinali, su richiesta della Commissione Europea, ha richiesto l'invio della presente comunicazione in quanto sono state riscontrate significative problematiche relative alle norme di Buona Fabbricazione (GMP) nel sito produttivo responsabile della produzione del diluente di Torisel (Ben Venue Laboratories, BVL).

Non è stata segnalata nessuna problematica per il principio attivo di Torisel, prodotto in un diverso sito produttivo.

*Questa comunicazione è stata concordata con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco.*

**Raccomandazioni agli operatori sanitari:**

- **Gli operatori sanitari devono effettuare una ispezione visiva dei flaconcini di diluente di Torisel per escludere l'eventuale presenza di particelle visibili prima della diluizione e somministrazione del medicinale ricostituito e minimizzare pertanto qualsiasi possibile rischio.**
- **Il Torisel è un concentrato per infusione fornito con un diluente. Il concentrato è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido. Il diluente è una soluzione limpida o leggermente torbida, giallo pallida o gialla. La soluzione deve essere priva di particelle visibili.**
- **Seguire sempre le istruzioni per la somministrazione fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo.**

- **Se nota qualcosa di inusuale nel flaconcino di diluente, non usi il flaconcino.** Gli operatori sanitari devono segnalare l'eventuale presenza di particelle visibili individuate nel flaconcino di diluente di Torisel e le azioni intraprese. Si prega di contattare l'ufficio Qualità Pfizer Italia al numero 06.33182989.

### **Ulteriori informazioni sulla sicurezza**

L'EMA ha effettuato un'ispezione presso il sito produttivo del diluente di Torisel a novembre 2011; a seguito dell'ispezione sono state fatte osservazioni relative alla presenza di particelle visibili.

### **Ulteriori informazioni su Torisel**

Torisel è un medicinale contenente temsirolimus. Torisel è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma avanzato a cellule renali (RCC) che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici. Torisel è anche indicato nel trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante [MCL] (vedere paragrafo 4.1 del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto).

Dal 19 novembre 2007 (International Birth Date [IBD]) al 31 novembre 2011, l'esposizione mondiale al Torisel è stimata approssimativamente in 25.000 pazienti, valore che include pazienti da esperienze post-marketing e da studi clinici. Il numero di autorizzazione all'immissione in commercio europea è EU/1/07/424/001; il numero di AIC italiana è 038327019/E.

### **RACCOMANDAZIONI SULLA SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI**

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata con l'uso di Torisel al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza, utilizzando la Scheda Unica di Segnalazione di sospetta reazione avversa.

Per ulteriori informazioni o domande sull'uso di Torisel si prega di contattare:

Dott.ssa Barbara Capaccetti  
Medical Advisor Oncology  
Pfizer Italia S.r.l.  
Telefono: 06.33182831

Cordiali saluti,

Dott. Roberto Ghelfi  
*Medical Leader Oncology*  
Pfizer Italia S.r.l.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**