



## Laboratórios Pfizer, Lda.

12 de Dezembro de 2011

Ref.: R/1229/11/Reg

### TORISEL

(temsirolímus, concentrado e solvente para solução para perfusão)

**O CHMP recomenda que os Profissionais de Saúde inspecionem visualmente o solvente de Torisel para excluírem a presença de partículas, antes da administração.**

**Ex.mo(a) Senhor(a) Profissional de Saúde,**

#### Resumo

A presente carta tem como objectivo informá-lo(a) sobre a importância de inspecionar visualmente o frasco de solvente fornecido na embalagem, antes da sua mistura com o concentrado de Torisel® (temsirolímus), na preparação da solução intravenosa. Esta comunicação foi despoletada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), a pedido da Comissão Europeia (CE), devido a detecção de problemas significativos relacionados com as Boas Práticas de Fabrico (BPF), identificados no local de fabrico (*Ben Venue Laboratories, BVL*) onde é produzido o solvente utilizado com Torisel. Não existe qualquer problema associado à substância activa de Torisel, sendo esta substância fabricada noutra local.

*Esta informação foi acordada com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o INFARMED, I.P.*

#### Recomendações aos Profissionais de Saúde

- **Os Profissionais de Saúde devem inspecionar visualmente os frascos do solvente de Torisel de forma a excluírem a potencial presença de partículas, antes da diluição e administração do medicamento reconstituído, para minimizar algum risco significativo.**
- Torisel é um concentrado para perfusão, sendo fornecido com um solvente. O concentrado é uma solução límpida, incolor a amarelo-claro. O solvente é uma solução límpida a ligeiramente turva, de cor amarelo-claro a amarelo. **A solução deve ser livre de partículas visíveis.**
- **Devem ser sempre seguidas, cuidadosamente, as instruções de administração referidas no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no Folheto Informativo (FI).**
- **Se notar alguma característica não habitual no frasco de solvente, por favor não utilize o frasco.** Os Profissionais de Saúde devem notificar qualquer presença de partículas nos frascos de solvente de Torisel, assim como as acções tomadas, para os seguintes contactos:

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Garantia de Qualidade  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Telefone: 21 423 55 25 / Fax: 21 421 89 00  
E-mail: Nuno.Francisco@pfizer.com



## Laboratórios Pfizer, Lda.

### Informação adicional sobre esta questão de segurança

A EMA realizou uma inspecção ao local de fabrico do solvente de Torisel, em Novembro de 2011, tendo emitido observações relativamente à presença de partículas.

### Informação adicional sobre Torisel

Torisel é um medicamento que contém temsirolimus. Torisel está indicado no tratamento de primeira linha de doentes com carcinoma das células renais (CCR) avançado que apresentem pelo menos três de seis factores prognósticos de risco. Torisel está também indicado no tratamento de doentes adultos refractários e/ou com recaída do linfoma das células do manto [LCM] (ver secção 4.1 do Resumo das Características do Medicamento).

Desde 19 de Novembro de 2007 (Data de Nascimento Internacional) até 30 de Novembro de 2011, estima-se que a exposição mundial de Torisel seja de, aproximadamente, 25 000 doentes, incluindo doentes participantes em ensaios clínicos e no período pós-comercialização. O número da Autorização de Introdução no Mercado é EU/1/07/424/001.

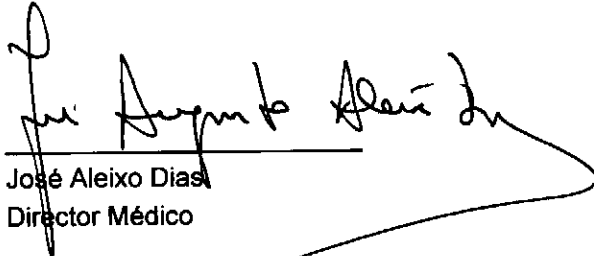
### Contactos para notificação

Os Profissionais de Saúde devem notificar todos os acontecimentos adversos potencialmente associados à utilização de Torisel, ao INFARMED, I.P. e/ou Laboratórios Pfizer, Lda., através dos seguintes contactos:

<p>INFARMED, I.P. Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 1749-004 Lisboa Telefone: 21 798 71 40 / Fax. 21 798 73 97 E-mail: <a href="mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt">farmacovigilancia@infarmed.pt</a></p>	<p>Laboratórios Pfizer, Lda. Unidade de Farmacovigilância Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Telefone: 21 423 55 23 / Fax. 21 421 89 67 E-mail: <a href="mailto:FarmacovigilanciaPortugal@pfizer.com">FarmacovigilanciaPortugal@pfizer.com</a></p>
---	---

Para informação adicional sobre Torisel, por favor, contacte a Unidade de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, Lda., através da *mailbox* [EUMedInfo@pfizer.com](mailto:EUMedInfo@pfizer.com).

Com os nossos melhores cumprimentos,

  
José Aleixo Dias  
Director Médico