

Листок-вкладыш – информация для пациента
Торизел,
30 мг/1,2 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: темсиролимус

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или медсестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, в том числе не указанные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу, работнику аптеки или медсестре. См. раздел 4.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Торизел, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Торизел.
3. Применение препарата Торизел.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Торизел.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТОРИЗЕЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Торизел содержит активное вещество темсиролимус.

Темсиролимус является селективным ингибитором фермента mTOR (mammalian Target of Rapamycin - мишень для рапамицина у млекопитающих), который блокирует рост и деление опухолевых клеток.

Торизел применяется для лечения следующих видов злокачественных новообразований у взрослых:

- распространенный рак почки (почечно-клеточный рак);
- ранее подвергавшаяся лечению лимфома из клеток мантийной зоны (злокачественное новообразование, характеризующееся поражением лимфатических узлов).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТОРИЗЕЛ

Не принимайте препарат Торизел:

- если у Вас аллергия на темсиролимус, полисорбат 80 или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас аллергия на сиролимус (лекарственный препарат, используемый для профилактики реакции отторжения трансплантата почки), поскольку в организме человека сиролимус образуется из темсиролимуса;

- Если у Вас имеется лимфома из клеток мантийной зоны и нарушена функция печени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Торизел проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой в следующих случаях:

- **если Вы страдаете аллергией на антигистаминные препараты или Вы не можете применять антигистаминные препараты по каким-то другим причинам медицинского характера.** Антигистаминные препараты назначаются для профилактики аллергической реакции на Торизел, в том числе реакций, угрожающих жизни и, в редких случаях, сопровождающихся летальным исходом. Обсудите альтернативы со своим лечащим врачом.
- **если у Вас имеется в настоящий момент или была опухоль в головном или спинном мозге, Вы имеете или ранее имели проблемы со свертыванием крови или образованием синяков, а также, если Вы принимаете препараты, препятствующие свертыванию крови (например, варфарин или аценокумарол).** Применение препарата Торизел может способствовать повышению риска развития кровоизлияния в мозг. Поставьте в известность своего лечащего врача, если во время лечения препаратом Торизел Вам необходимо принимать препараты, разжижающие кровь, или у Вас развилось кровотечение, или образуются синяки.
- **если у Вас одышка, кашель и/или повышена температура.** Применение препарата Торизел может ослабить состояние Вашей иммунной системы. Во время лечения препаратом Торизел Вы можете быть подвержены риску развития инфекции крови, кожи, верхних дыхательных путей (включая пневмонию) и/или мочевыводящих путей. Поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас появятся новые симптомы или усилятся имеющиеся, либо Вы начали прием или недавно принимали препараты, ослабляющие иммунную систему.
- **если в настоящее время у Вас имеется, или ранее Вы переносили воспаление легких.** Прием препарата Торизел может приводить к развитию неспецифического интерстициального пневмонита. У некоторых пациентов неспецифический интерстициальный пневмонит протекал бессимптомно или сопровождался минимальными клиническими проявлениями. По этой причине, как до начала лечения, так и во время терапии препаратом Торизел Ваш лечащий врач может назначить Вам проведение рентгенологического исследования или компьютерной томографии грудной клетки. Если у Вас появятся новые симптомы или ухудшится течение имеющихся симптомов со стороны органов дыхания (например, одышки или затрудненного дыхания), необходимо незамедлительно поставить об этом в известность своего лечащего врача.
- **если Вы употребляете спиртосодержащие напитки или страдаете алкоголизмом.** Препарат Торизел содержит этанол и может представлять угрозу для людей, употребляющих спиртное или страдающих алкоголизмом. Если у Вас есть проблемы с алкоголем или Вы употребляете алкоголь, сообщите об этом своему лечащему врачу (см. раздел «Препарат Торизел содержит этанол (спирт)»).
- **если у Вас имеются или ранее имелись проблемы с почками.** Ваш лечащий врач будет контролировать работу Ваших почек.

- **если у Вас имеются или ранее имелись проблемы с печенью.** Поставьте в известность своего лечащего врача, если во время лечения препаратом Торизел у Вас появятся какие-либо из следующих симптомов, свидетельствующих о нарушении работы печени: зуд, окрашивание белков глаз или кожи в желтый цвет, темная моча, боль или чувство дискомфорта в верхней части живота справа. Ваш лечащий врач назначит Вам анализы крови для проверки функции печени, по результатам которых он может принять решение о снижении дозы препарата Торизел.
- **если у Вас повышен или ранее повышался уровень холестерина.** Прием препарата Торизел может привести к дополнительному повышению уровня триглицеридов и/или холестерина и это может потребовать назначения гиполипидемических средств (лекарств, снижающих уровень холестерина в крови).
- **если Вы планируете или недавно перенесли хирургическую операцию.** Препарат Торизел может повышать риск осложнений в ходе заживления ран. Как правило, в случае предстоящей операции отменяют прием препарата Торизел. Ваш лечащий врач определит, когда можно будет возобновить прием препарата Торизел.
- **если во время лечения препаратом Торизел Вы планируете проведение вакцинации.** Во время лечения препаратом Торизел может снижаться эффективность вакцинации. Кроме того, необходимо избегать применения некоторых видов вакцин.
- **если Вы старше 65 лет.** У Вас может быть повышена вероятность развития некоторых побочных реакций, в т.ч. отека лица, диареи, пневмонии, чувства тревоги, депрессии, одышки, снижения количества белых клеток крови, боли в мышцах, изменения вкусовых ощущений, инфекции верхних дыхательных путей, скопления жидкости вокруг легких, язв и воспаления в ротовой полости и/или ЖКТ, головокружения и инфекции.
- **Торизел может повышать уровень глюкозы в крови и ухудшать течение сахарного диабета,** что может потребовать введения инсулина и/или приема пероральных противодиабетических препаратов. Если у Вас появится сильная жажда или увеличится частота мочеиспускания или объем мочи, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.
- **Торизел может снижать количество клеток в крови, способствующих свертыванию крови и резистентности организма к инфекциям.** Это может привести к повышению риска развития кровотечения/образования синяков и возникновения инфекций (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).
- **если у Вас имеется или ранее имелось такое заболевание глаз, как катаракта.** Перед началом терапии или во время лечения препаратом Торизел Ваш лечащий врач может назначить Вам обследование глаз.
- **если Вы получаете Торизел,** у Вас может быть повышен риск развития злокачественных новообразований, таких как рак кожи и злокачественные заболевания лимфатических узлов (лимфома).
- **если Вы получаете Торизел,** у Вас может быть повышен риск развития сердечного приступа. Предупредите Вашего лечащего врача, если Вы испытываете такие симптомы, как боль или чувство давления в области грудной клетки, в руке, плече или нижней челюсти, одышка, чувство недомогания (тошнота), тревога, повышенная потливость или головокружение.

8734 - 2018

Если у Вас имеются какие-либо сомнения, обсудите это с Вашим лечащим врачом или медицинской сестрой.

Дети и подростки

Данный препарат не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет, поскольку распространенный рак почки и лимфома из клеток мантийной зоны не свойственны данной категории пациентов, а на другие виды опухолей данный препарат не действует.

Другие препараты и препарат Торизел

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут нарушать метаболизм препарата Торизел, в этой связи может потребоваться коррекция его дозы. Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете что-либо из следующего:

- ингибиторы протеазы, используемые для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ);
- антибиотики (включая рифампицин) или противогрибковые препараты (включая итраконазол, кетоконазол и вориконазол), используемые для лечения инфекций;
- нефазодон или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, используемые для лечения депрессии;
- противоэпилептические препараты, включая карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал;
- рифабутин, используемый для лечения инфекции у лиц с ВИЧ-инфекцией и другими заболеваниями;
- препараты растительного происхождения или натуральные средства, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), который используется для лечения легкой депрессии;
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, рамиприл, лизиноприл) или блокаторы кальциевых каналов (например, амлодипин), используемые для лечения повышенного артериального давления и других сердечно-сосудистых заболеваний;
- амфифильные препараты, используемые для лечения нарушения ритма сердца (например, амиодарон) или статины, используемые для лечения повышенного уровня холестерина;
- сунитиниб, используемый для лечения рака почки;
- препараты, являющиеся субстратами Р-gp (например, дигоксин, винкристин, колхицин, дабигатран, леналидомид и паклитаксел);
- каннабидиол (среди прочего использования, включает лечение судорог).

Препарат Торизел с пищей и напитками

Грейпфрут и грейпфрутовый сок могут повышать концентрацию препарата Торизел в плазме крови, поэтому их употребления следует избегать.

Беременность и грудное вскармливание

8734 - 2018

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Исследования применения препарата Торизел у беременных женщин не проводились, в этой связи данный препарат не следует применять во время беременности, кроме случаев, когда его применение явно необходимо.

Во время лечения препаратом Торизел женщины детородного потенциала должны избегать беременности, используя для этой цели эффективные средства контрацепции. Мужчины, половые партнерши которых способны к деторождению, должны использовать приемлемые с медицинской точки зрения методы контрацепции в ходе терапии препаратом Торизел.

Во время лечения препаратом Торизел необходимо отказаться от грудного вскармливания, поскольку этот препарат может оказывать влияние на рост и развитие ребенка.

Торизел содержит спирт (этанол). Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, Вам следует обсудить это со своим лечащим врачом до применения данного лекарственного препарата.

Торизел содержит пропиленгликоль. Если Вы беременны, данный лекарственный препарат не должен применяться, если только это не рекомендовано Вашим лечащим врачом (см. раздел «Препарат Торизел содержит пропиленгликоль»). Пропиленгликоль может проникать в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, данный лекарственный препарат не должен применяться, если только это не рекомендовано Вашим лечащим врачом (см. раздел «Препарат Торизел содержит пропиленгликоль»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Торизел на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами маловероятно. Однако при применении данного препарата очень часто развиваются такие нежелательные реакции, как чувство тошноты и рвоты (тошнота и рвота), трудности с засыпанием и нарушения сна. Если Вы почувствуете себя плохо (у Вас появится чувство тошноты и рвоты), или у Вас возникнут трудности с засыпанием или нарушения сна, будьте осторожны при вождении автотранспорта или работе с механизмами.

Информация для пациентов, получающих более высокие дозы препарата Торизел в ходе лечения лимфомы из клеток мантийной зоны: спирт, содержащийся в данном препарате, может ухудшить способность управлять транспортными средствами или обслуживать механическое оборудование (см. ниже раздел «Препарат Торизел содержит этанол [спирт]»).

Препарат Торизел содержит этанол (спирт)

Данный лекарственный препарат содержит этанол (спирт) в количестве, эквивалентном 18 мл пива или 7 мл вина на дозу 25 мг. Пациенты, получающие более высокую дозу препарата Торизел - 175 мг на первом этапе лечения лимфомы из клеток мантийной зоны, могут получать дозу спирта, эквивалентную до 122 мл пива или 49 мл вина на дозу

препарата. Это представляет угрозу, если Вы страдаете алкоголизмом, а также этот факт следует учитывать при применении препарата у беременных или кормящих грудью женщин, детей и в группах высокого риска, как например, у пациентов с заболеванием печени или эпилепсией

Количество алкоголя в данном лекарственном препарате вряд ли окажет влияние на взрослых и подростков, а его воздействие на детей вряд ли будет значимым. Оно может иметь некоторое воздействие на младенцев и маленьких детей, например, вызывать чувство сонливости. Если Вы имеете зависимость от алкоголя, посоветуйтесь со своим лечащим врачом до применения этого лекарственного препарата.

Количество алкоголя в данном лекарственном препарате может повлиять на действие других лекарственных препаратов. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, посоветуйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Количество алкоголя в этом препарате может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Управление транспортными средствами и работа с механизмами»).

Препарат Торизел содержит пропиленгликоль

Торизел содержит 503,3 мг пропиленгликоля в каждой дозе 25 мг, что эквивалентно 201,33 мг/мл разведенного препарата. Если Вашему ребенку меньше 5 лет, побеседуйте со своим лечащим врачом до применения данного лекарственного препарата, особенно, если он принимает другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или алкоголь. Если Вы беременны, кормите грудью или страдаете заболеванием печени или почек, данный лекарственный препарат не должен применяться, если только это не рекомендовано врачом. Лечащий врач может назначить Вам дополнительные исследования во время лечения данным лекарственным препаратом.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОРИЗЕЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Торизел всегда готовится и вводится врачом или другим медицинским работником путем внутривенной инфузии (в вену).

Приблизительно за 30 минут до введения препарата Торизел Вам должны внутривенно ввести антигистаминный препарат (для профилактики развития аллергической реакции на препарат Торизел).

Сначала концентрат препарата Торизел необходимо развести в 1,8 мл прилагаемого растворителя, чтобы получить раствор с концентрацией активного вещества 10 мг/мл, а затем полученную смесь ввести в 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций (9 мг/мл) (см. инструкцию по разведению препарата в конце листка-вкладыша).

Рекомендуемая доза препарата Торизел для лечения рака почек составляет 25 мг внутривенно капельно в течение 30 - 60 мин один раз в неделю.

Рекомендуемая доза препарата Торизел для лечения лимфомы из клеток мантийной зоны составляет 175 мг внутривенно капельно в течение 30 - 60 минут 1 раз в неделю в течение трех недель с последующим переходом на дозу 75 мг внутривенно капельно в течение 30 - 60 минут также 1 раз в неделю.

Лечение препаратом Торизел необходимо продолжать до тех пор, пока оно не перестанет приносить пользу, или не разовьются недопустимые нежелательные реакции.

Поскольку подготовку к введению и введение препарата проводит медицинский работник, то маловероятно, что Вам введут слишком большую дозу препарата или пропустят очередную дозу.

Если Вас что-либо беспокоит в этом отношении, немедленно обсудите этот вопрос с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Торизел может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции могут быть более выраженными при введении более высокой дозы препарата на начальном этапе лечения лимфомы из клеток мантийной зоны - 175 мг в неделю.

Ниже перечислены наиболее значимые нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время лечения препаратом Торизел. Если Вы заметите у себя появление какой-либо из этих нежелательных реакций, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Аллергические реакции

При развитии симптомов ангионевротического отека (таких как отек лица, языка или глотки, затрудненное дыхание) следует **немедленно поставить об этом в известность своего лечащего врача или медсестру.**

При появлении любого из данных симптомов во время введения препарата Торизел, врач или медсестра остановят инфузию препарата.

Кровоизлияние в мозг

При появлении необычной усталости, спутанности сознания, затруднения речи или глотания, а также разного размера зрачков следует **немедленно обратиться за медицинской помощью.** Эти симптомы могут быть вызваны кровоизлиянием в мозг.

Разрыв, прободение или образование перфораций в кишечнике

При возникновении острой боли в животе, повышении температуры, развитии тошноты, рвоты или появлении крови в стуле следует **немедленно обратиться за медицинской помощью.** Эти симптомы могут быть вызваны перфорацией кишечника.

Почечная недостаточность

При развитии отечности всего тела, появлении одышки или усталости следует **немедленно обратиться за медицинской помощью**. Эти симптомы могут быть вызваны внезапным снижением функции почек.

Эмболия легких

При появлении одышки, боли в груди, кашля с кровью, учащенного сердцебиения, тошноты, развитии обморока, обильного потоотделения, свистящего дыхания, а также, если кожа станет липкой или синюшной, следует **немедленно обратиться за медицинской помощью**. Эти симптомы могут быть вызваны появлением кровяного сгустка в легких.

Необходимо немедленно сообщать врачу в случае возникновения следующих симптомов:

- Кашель, боль в груди, затрудненное дыхание. Ваш лечащий врач может назначить Вам рентгенологическое исследование органов грудной клетки.
- Снижение количества белых клеток крови, в этой связи может увеличиться риск развития лихорадки и инфекции.
- Снижение количества кровяных пластинок (тип клеток крови, участвующих в процессах свертывания крови), в этой связи может увеличиться риск развития кровотечений.
- Повышение уровня холестерина и триглицеридов в крови.
- Сильная жажда или увеличение частоты или объема мочеиспускания. Ваш лечащий врач может назначить Вам инсулин и/или пероральные противодиабетические препараты.
- Если Вы недавно перенесли хирургическую операцию. Ваш лечащий врач может отложить начало лечения препаратом Торизел до полного заживления операционной раны, поскольку этот препарат может замедлять процесс заживления ран.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме препарата Торизел:

Очень частые – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

Общая слабость, озноб, отеки, обусловленные задержкой жидкости, боль (включая боль в животе, спине, грудной клетке и суставах), ощущение, что Вас «мутит» (тошнота и рвота), диарея, запор, головная боль, повышение температуры тела, образование язвочек и участков воспаления в ротовой полости и/или ЖКТ, кашель, пневмония, носовое кровотечение, сыпь, зуд, сухость кожи, снижение аппетита, одышка, снижение уровня калия в крови (что может приводить к развитию мышечной слабости), снижение количества красных клеток крови, снижение количества белых клеток крови, что сопряжено с повышением риска развития инфекции, высокий уровень сахара в крови, высокий уровень холестерина, высокий уровень триглицеридов, абсцесс, инфекции (включая инфекции глаз, грипп, вирусные инфекции, бронхит), нарушение работы почек (в том числе почечная недостаточность), отклонения результатов анализов, отражающих работу почек, изменение вкусовых ощущений, трудности с засыпанием, снижение количества кровяных пластинок, что может привести к развитию кровотечения и образованию синяков.

Частые – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

Насморк, покраснение и опухание десен, боль в ротовой полости (включая образование язвочек в полости рта), вздутие живота, боль в горле, высокое артериальное давление, покраснение глаз, включая слезотечение, потеря вкусовых ощущений, покраснение и отечность фолликулов на коже, аллергические реакции, сильное шелушение кожи, повышение свертываемости крови (включая тромбоз вен), снижение уровня кальция в

крови, снижение уровня фосфатов в крови, инфекции верхних дыхательных путей, воспаление легких, скопление жидкости в плевральной полости, инфекции крови, обезвоживание, чувство тревоги, депрессия, чувство онемения или покалывания кожи, головокружение, сонливость, кровотечение (из губ, в ротовой полости, желудке или кишечнике), воспаление слизистой оболочки желудка, затруднение глотания, подкожное кровоизлияние (синяк), точечные кровоизлияния, поражение ногтей, акне, инфекция, вызванная дрожжами, грибковая инфекция, инфекции мочевыводящих путей, цистит, отклонения в результатах анализов, отражающих работу печени, повышение уровня жиров в крови, помимо триглицеридов, сахарный диабет, боль в мышцах.

Нечастые – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

Перикардиальный выпот (скопление жидкости вокруг сердца, которое может потребовать проведения дренирования и может нарушать насосную функцию сердца).

Кровоизлияние в головной мозг у пациентов с опухолью мозга, а также у пациентов, принимающих препараты, разжижающие кровь, кровоизлияние в глаз.

Эмболия легких, перфорация кишечника, нарушение заживления ран после операции, воспаление и отечность гортани.

Редкие – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

Инфекция легких, вызванная *Pneumocystis jiroveci* (пневмоцистная пневмония).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

Отечность лица, губ, горла, которая может затруднять дыхание.

Серьезные реакции со стороны кожи и/или слизистых оболочек, которые могут сопровождаться образованием болезненных пузырей на коже и подъемом температуры (*синдром Стивенса — Джонсона*).

Необъяснимая мышечная боль, болезненность или слабость, что может указывать на поражение мышц (*рабдомиолиз*).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОРИЗЕЛ

Срок годности концентрата для приготовления раствора для инфузий – 4 года.

Срок годности растворителя – 5 лет.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и на картонной упаковке. Дата истечения срока годности соответствует последнему числу указанного месяца.

Храните в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживайте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Для защиты от воздействия света храните флаконы в оригинальной картонной коробке.

После разведения препарата Торизел с помощью 1,8 мл прилагаемого растворителя полученную смесь можно хранить в течение 24 часов при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

После разведения смеси концентрат-растворитель 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций (9 мг/мл) полученный раствор можно хранить в течение 6 часов при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Не выбрасывайте медицинские препараты. Уточните у работника аптеки, как корректно утилизировать медицинские препараты, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут сохранить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит препарат Торизел

- Активным веществом препарата является темсиролимус.

Каждый флакон с концентратом для приготовления раствора для инфузий содержит 30 мг темсиролимуса. Концентрация темсиролимуса составляет 25 мг/мл.

После разведения флакона с концентратом (1,2 мл) прилагаемым растворителем концентрация темсиролимуса в полученном растворе составит 10 мг/мл.

- Прочими вспомогательными веществами являются: альфа-токоферол (E307), этанол безводный (E1510), лимонная кислота безводная (E330), пропиленгликоль (E1520). Растворитель: полисорбат 80 (E433), макрогол 400 (E1521), этанол безводный (E1510) (см. раздел 2 «Препарат Торизел содержит этанол [спирт]» и «Препарат Торизел содержит пропиленгликоль»).

Внешний вид препарата Торизел и содержимое упаковки

Торизел представляет собой концентрат в комплекте с растворителем для приготовления раствора для инфузий.

Концентрат – это прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор, практически не содержащий видимых частиц.

Растворитель - прозрачный или слегка мутный, светло-желтый или желтый раствор, практически не содержащий видимых частиц.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/1,2мл

По 1,2 мл концентрата во флаконах из прозрачного стекла (тип I), укупоренных резиновой бутилкаучуковой пробкой с покрытием из фторполимера и закатанных алюминиевым колпачком, снабженным пластиковым отрывным колпачком.

Растворитель

По 2,2 мл растворителя во флаконах из прозрачного стекла (тип I), укупоренных резиновой бутилкаучуковой пробкой с покрытием из фторполимера и закатанных алюминиевым колпачком, снабженным пластиковым отрывным колпачком.

По 1 флакону с концентратом в комплекте с растворителем (1 флакон) вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения: Пфайзер ИНК, США/ Pfizer Inc. USA

Производитель: Вайет Ледерле С.р.л., Италия / Wyeth Lederle S.r.l., Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

“Pfizer Export B.V.” в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Данный листок-вкладыш пересмотрен

17.10.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на официальном сайте уполномоченного

органа государства-члена Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.rceth.by/>.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Во время работы с препаратом Торизел и приготовления его смеси препарат следует защищать от попадания прямых солнечных лучей и чрезмерного искусственного света.

Пакеты/контейнеры, контактирующие с препаратом Торизел, должны быть изготовлены из стекла, полиолефина или полиэтилена.

Для введения препаратов, содержащих полисорбат 80, не следует использовать пакеты для инфузий и медицинское оборудование из поливинилхлорида (ПВХ), поскольку полисорбат 80 вымывает ди-2-этилгексилфталат (ДЭГФ) из ПВХ.

Перед применением препарата Торизел необходимо провести визуальный осмотр концентрата и растворителя на предмет наличия в них механических включений и изменения цвета.

Не используйте препарат при выявлении механических включений или изменении цвета. Используйте новый флакон.

Разведение

Концентрат для приготовления раствора для инфузий необходимо развести в прилагаемом растворителе до введения в 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций (9 мг/мл).

Примечание: при лечении лимфомы из клеток мантийной зоны потребуется использовать несколько флаконов препарата для введения дозы, превышающей 25 мг. Каждый флакон препарата Торизел необходимо разводить согласно приведенным ниже инструкциям. Необходимое количество смеси концентрат-растворитель из каждого флакона нужно соединить в одном шприце и затем быстро ввести эту смесь в 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций (9 мг/мл).

Необходимо провести визуальный осмотр смеси концентрат-растворитель на предмет наличия в них механических включений и изменения цвета. **Не используйте препарат при выявлении механических включений или изменении цвета.**

При приготовлении раствора для инфузии необходимо следовать описанной далее двухэтапной схеме, соблюдая правила асептики и требования местных стандартов по обращению с цитотоксическими/цитостатическими лекарственными препаратами:

ЭТАП 1: РАЗВЕДЕНИЕ КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ ПРИЛАГАЕМЫМ РАСТВОРИТЕЛЕМ

- Извлекают 1,8 мл растворителя.
- 1,8 мл растворителя вводят во флакон с концентратом препарата Торизел 30 мг.
- Тщательно перемешивают растворитель и концентрат, переворачивая флакон. Необходимо позволить отстояться раствору до исчезновения пузырьков воздуха. Раствор должен быть прозрачным или слегка мутным, от светло-желтого до желтого цвета и практически не должен содержать видимых включений.

Каждый флакон концентрата препарата Торизел содержит 30 мг темсиrolимуса. При разведении 1,2 мл концентрата с помощью 1,8 мл растворителя, общий объем составляет 3,0 мл, а концентрация темсиrolимуса - 10 мг/мл. Смесь концентрат-растворитель стабильна при температуре ниже 25°C в течение 24 часов.

ЭТАП 2: ВВЕДЕНИЕ СМЕСИ КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ-РАСТВОРИТЕЛЬ В РАСТВОР НАТРИЯ ХЛОРИДА 9 МГ/МЛ (0,9%) ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

- Отбирают требуемое количество смеси концентрат-растворитель (содержащей темсиrolимус в концентрации 10 мг/мл) из флакона; например, 2,5 мл для введения темсиrolимуса в дозе 25 мг.
- Быстро прибавляют отобранный объем к 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций (9 мг/мл) для обеспечения надлежащего перемешивания.

Полученную смесь следует перемешать, переворачивая пакет для инфузий или флакон, избегая чрезмерного встряхивания, так как это может вызвать образование пузырьков.

После окончательного разведения перед введением препарата пакет для инфузий или флакон следует осмотреть на отсутствие видимых включений и изменения цвета. Смесь препарата Торизел с 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций (9 мг/мл) должна храниться в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и чрезмерного искусственного света.

Для введения дозы, превышающей 25 мг, при лечении лимфомы из клеток мантийной зоны понадобится использовать несколько флаконов препарата.

Введение препарата

- Окончательно разведенный раствор необходимо использовать в течение шести часов с момента добавления препарата Торизел в 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций (9 мг/мл).
- Торизел вводят 1 раз в неделю внутривенно капельно в течение 30 – 60 минут. Предпочтительно использование инфузионного насоса для обеспечения точного поступления лекарственного препарата.
- Следует использовать подходящие системы для введения препарата во избежание потери лекарственного препарата и для снижения скорости выделения ДЭГФ. Система для введения препарата должна состоять из трубок, изготовленных из не содержащих ДЭГФ и ПВХ материалов, с подходящим фильтром. Рекомендуется использовать встроенный мембранный фильтр с размером пор не более 5 мкм для предотвращения попадания частиц большего размера. Если система для введения не имеет встроенного фильтра, фильтр следует установить на выходе (концевой фильтр) до точки попадания препарата в вену пациента. Для этого могут использоваться различные концевые фильтры с размером пор от 0,2 до 5 мкм. Использование одновременно и встроенного и концевого фильтра не рекомендуется.

Разведенный препарат Торизел содержит полисорбат 80, в связи с этим следует использовать подходящие системы для введения препарата.

Утилизация

Неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.