

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Pfizer N.V.-S.A.
Worldwide Biopharmaceutical Businesses
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Brussel - Bruxelles
Tel +32 (0)2 554 62 11
Fax +32 (0)2 554 66 60



8 december 2011

Torisel

(temsirolimus, concentraat en verdunningsmiddel voor oplossing voor infusie.)

Het CHMP beveelt gezondheidszorgbeoefenaars aan het verdunningsmiddel van Torisel (temsirolimus) visueel te controleren alvorens het toe te dienen, om de aanwezigheid van deeltjes uit te sluiten.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Samenvatting

Met deze brief willen wij u op de hoogte brengen van het belang om de injectieflacon met het verdunningsmiddel, die in de verpakking zit, visueel te controleren alvorens het te mengen met het Torisel® (temsirolimus) concentraat ter voorbereiding van de intraveneuze oplossing. Deze communicatie is geïnitieerd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) op verzoek van de Europese Commissie naar aanleiding van ernstige GMP-problemen ("goede productiepraktijken") welke geïdentificeerd zijn in de fabriek (Ben Venue Laboratories, BVL) waar het verdunningsmiddel dat samen met Torisel gebruikt wordt, werd geproduceerd. Er zijn geen problemen gemeld met het werkzame bestanddeel van Torisel dat in een andere fabriek geproduceerd wordt.

De communicatie rondom deze informatie is in samenspraak met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Aanbeveling voor gezondheidszorgbeoefenaars

- **Gezondheidszorgbeoefenaars dienen de injectieflacons met het verdunningsmiddel van Torisel visueel te controleren vóór verdunning en toediening van het gereconstitueerde geneesmiddel, om de mogelijke aanwezigheid van deeltjes uit te sluiten en daarmee ieder relevant risico te verminderen.**
- Torisel is een concentraat voor oplossing voor infusie dat geleverd wordt samen met een verdunningsmiddel. Het concentraat is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Het verdunningsmiddel is een heldere tot licht troebele, lichtgele tot gele oplossing. **De oplossing dient absoluut vrij te zijn van zichtbare deeltjes.**
- **Volg altijd nauwkeurig de toediening instructies zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product en in de Bijsluiter.**
- **Indien u iets ongewoons opmerkt in de injectieflacon met het verdunningsmiddel, gelieve de injectieflacon niet te gebruiken.** Gezondheidszorgbeoefenaars moeten ook iedere aanwijzing van deeltjes in het verdunningsmiddel van Torisel alsmede de genomen maatregelen melden. +32 (0)2 554 62 11

Verdere informatie over het veiligheidsrisico

Het EMA heeft in november 2011 een inspectie uitgevoerd bij de productiefaciliteit van het verdunningsmiddel van Torisel. Tijdens deze inspectie zijn er opmerkingen in verband met de aanwezigheid van deeltjes gemaakt.

Achtergrondinformatie over Torisel

Torisel is een geneesmiddel dat temsirolimus bevat. Torisel is geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerd niercelcarcinoom (RCC) die ten minste drie van de zes prognostische risicofactoren hebben. Torisel is ook geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en/of refractair mantelcellymfoom (MCL) (zie rubriek 4.1 van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product).

Sinds 19 november 2007 (Internationale Geboortedatum [IBD]) tot en met 31 november 2011 is de geschatte wereldwijde blootstelling aan Torisel ongeveer 25.000 patiënten, met inbegrip van klinische studies en studies na het op de markt brengen. Het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen is EU/1/07/424/001.

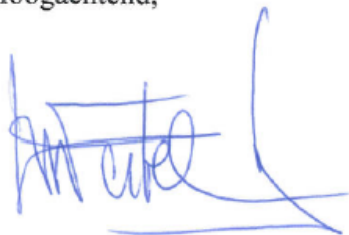
MELDEN VAN BIJWERKINGEN

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Torisel te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Pfizer via +32 (0)2 554 60 60 of per email via safety.belux@pfizer.com.

Voor meer informatie of alle vragen als gevolg van het gebruik van Torisel kunt u contact opnemen met het departement Wetenschappelijke en Medische Informatie op het nummer +32 (0)2 554 62 11.

Hoogachtend,



Dr. Kris J. Westelinck
Oncology Business Unit Head



Dr. Katrijn HOUBRACKEN
Medisch Directeur