

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Temsirolimus Accord, 30 mg, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Temsirolimusum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Temsirolimus Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temsirolimus Accord
3. Jak stosować lek Temsirolimus Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Temsirolimus Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Temsirolimus Accord i w jakim celu się go stosuje

Temsirolimus Accord zawiera substancję czynną temsirolimus.

Temsirolimus jest selektywnym inhibitorem enzymu mTOR (kinazy) blokującym wzrost i podział komórek nowotworowych.

Temsirolimus Accord jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z następującym nowotworem:

- zaawansowany rak nerki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temsirolimus Accord

Kiedy nie stosować leku Temsirolimus Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na temsirolimus, polisorbat 80 lub którykolwiek z pozostałych składników leku Temsirolimus Accord (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na syrolimus (stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepionych nerek), ponieważ syrolimus jest uwalniany z temsirolimusu w organizmie,
- jeśli u pacjenta występuje chłoniak z komórek płaszczka i choroby wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Temsirolimus Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na leki przeciwhistaminowe lub jeśli nie może stosować leków przeciwhistaminowych** z innych przyczyn natury medycznej. Leki przeciwhistaminowe są podawane, aby zapobiec wystąpieniu reakcji alergicznej na Temsirolimus Accord, w tym reakcji alergicznych zagrażających życiu lub rzadkich reakcji alergicznych prowadzących do zgonu. Należy porozmawiać z lekarzem o alternatywach.
- **jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości guzy mózgu lub rdzenia kręgowego, problemy z krwawieniami lub siniakami, lub jeżeli pacjent stosuje leki**

zapobiegające krzepnięciu krwi (takie jak warfaryna lub acenokumarol). Temsirolimus Accord może powodować zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia w mózgu. Jeżeli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew lub ma jakiegokolwiek krwawienia lub siniaki podczas stosowania leku Temsirolimus Accord, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- **jeśli u pacjenta wystąpi zadyszka, kaszel i (lub) gorączka.** Temsirolimus Accord może osłabić system immunologiczny pacjenta. W trakcie stosowania leku Temsirolimus Accord u pacjenta może wystąpić zwiększone ryzyko zakażenia krwi, skóry, górnych dróg oddechowych (w tym zapalenie płuc) i (lub) dróg moczowych. Jeżeli wystąpią nowe objawy lub ich nasilenie albo jeżeli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio leki osłabiające system immunologiczny, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- **jeżeli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości zapalenie płuc.** Temsirolimus Accord może powodować niespecyficzne śródmiąższowe zapalenie płuc. U niektórych pacjentów mogą niewystąpić objawy lub mogą być one nieznaczne. Z tego względu lekarz może zalecić badanie płuc metodą tomografii komputerowej lub prześwietlenia klatki piersiowej, przed i w trakcie leczenia lekiem Temsirolimus Accord. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek nowe objawy lub nasilenie objawów z układu oddechowego, takie jak zadyszka lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.
- **jeśli pacjent spożywa alkohol lub jest alkoholikiem.** Temsirolimus Accord zawiera alkohol i może być szkodliwy dla osób spożywających alkohol lub cierpiących na alkoholizm. Jeżeli pacjent nadużywa alkoholu lub spożywa alkohol (patrz punkt „Temsirolimus Accord zawiera etanol”), należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- **jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby nerek.** Lekarz będzie monitorował czynność nerek u pacjenta.
- **jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby.** Jeżeli podczas leczenia lekiem Temsirolimus Accord u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów: świąd, zażółcenie białkówki oczu lub skóry, ciemny kolor moczu oraz ból lub dyskomfort w prawej, górnej części brzucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby i może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Temsirolimus Accord.
- **jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości duże stężenie cholesterolu.** Temsirolimus Accord może zwiększać stężenie triglicerydów i (lub) cholesterolu, co może wymagać leczenia substancjami obniżającymi stężenie lipidów (lekami stosowanymi do zmniejszania cholesterolu we krwi).
- **jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny lub jeżeli ostatnio pacjent był poddany zabiegowi chirurgicznemu.** Temsirolimus Accord może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów związanych z gojeniem ran. Zazwyczaj przed operacją Temsirolimus Accord jest odstawiany. Lekarz zdecyduje, kiedy będzie można ponownie rozpocząć leczenie lekiem Temsirolimus Accord.
- **jeśli w trakcie leczenia lekiem Temsirolimus Accord planowane jest szczepienie pacjenta.** Skuteczność szczepionki może ulec zmniejszeniu; należy unikać stosowania niektórych szczepionek w trakcie leczenia lekiem Temsirolimus Accord.
- **jeśli pacjent ma powyżej 65 lat.** Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie niektórych działań niepożądanych obejmujących obrzęk twarzy, biegunkę, zapalenie płuc, stany lękowe, depresję, zadyszkę, zmniejszenie liczby białych krwinek, ból mięśni, zaburzenia smaku, zakażenie górnych dróg oddechowych, płyn wokół płuc, owrzodzenie i zapalenie jamy ustnej i (lub) przewodu pokarmowego, katar, zawroty głowy i zakażenia.
- **Temsirolimus Accord może zwiększać stężenie glukozy we krwi i nasilać objawy cukrzycy.** Może to prowadzić do konieczności podania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Jeśli pacjent będzie odczuwał nadmierne pragnienie lub obserwował zwiększoną częstość i ilość oddawanego moczu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- **Temsirolimus Accord może zmniejszać liczbę komórek krwi, które wspomagają krzepnięcie krwi i ochronę przed zakażeniami.** Może to zwiększać ryzyko krwawienia i (lub) siniaków oraz zakażeń (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).
- **jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z oczami takie jak zaćma.** Lekarz może zlecić badanie wzroku przed i w trakcie leczenia lekiem Temsirolimus Accord.

- **u pacjentów przyjmujących lek Temsirolimus Accord** może wystąpić zwiększone ryzyko nowotworów, takich jak nowotwory skóry i nowotwory węzłów chłonnych (chłoniak).
- **u pacjentów przyjmujących lek Temsirolimus Accord** może wystąpić zwiększone ryzyko zawału serca. Jeśli wystąpią takie objawy, jak ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, ból ręki, ramion lub szczęki, duszność, mdłości (nudności), lęk, poty lub zawroty głowy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ zaawansowany rak nerki nie występuje w tej populacji pacjentów, a lek nie działa na inne nowotwory.

Temsirolimus Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Niektóre leki mogą wpływać na rozkład lub metabolizm leku Temsirolimus Accord i dlatego może być konieczne dostosowanie dawki leku Temsirolimus Accord. W szczególności, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- inhibitorów proteazy stosowanych w leczeniu HIV,
- antybiotyków (w tym ryfampicyny) lub leków przeciwgrzybiczych (w tym itraconazolu, ketokonazolu i worykonazolu) stosowanych w leczeniu zakażeń,
- nefazodonu lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny stosowanych w leczeniu depresji,
- leków przeciwpadaczkowych, w tym karbamazepiny, fenytoiny i fenobarbitalu,
- ryfabutyny stosowanej w leczeniu zakażeń u osób zakażonych HIV i innych chorób,
- leków roślinnych lub leków naturalnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowanych w leczeniu łagodnej depresji,
- inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (takich jak enalapryl, ramipryl, lizynopryl) lub blokerów kanału wapniowego (takich jak amlodypina) używanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych problemów sercowo-naczyniowych,
- leków amfifilowych stosowanych w leczeniu arytmii serca (takich jak amiodaron) lub statyn stosowanych w leczeniu podwyższonego stężenia cholesterolu,
- sunitynibu stosowanego w leczeniu raka nerek,
- leków będących substratami P-glikoproteiny (takich jak digoksyna, winkrystyna, kolchicina, dabigatran, lenalidomid, paklitaksel).

Stosowanie leku Temsirolimus Accord z jedzeniem i piciem

Grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą zwiększać stężenie leku Temsirolimus Accord we krwi, dlatego nie należy ich spożywać.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Temsirolimus Accord nie był badany u kobiet w ciąży i nie wolno go stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

W trakcie leczenia lekiem Temsirolimus Accord kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę poprzez stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży. Mężczyźni, których partnerki są w wieku rozrodczym powinni stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas otrzymywania

leku Temsirolimus Accord.

W trakcie leczenia lekiem Temsirolimus Accord nie należy karmić piersią, ponieważ lek ten może wpływać na wzrost i rozwój dziecka.

Temsirolimus Accord zawiera alkohol (etanol). Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Temsirolimus Accord zawiera glikol propylenowy. Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować tego leku, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza (patrz punkt „Temsirolimus Accord zawiera glikol propylenowy”).

Glikol propylenowy może przenikać do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna przyjmować tego leku, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza (patrz punkt „Temsirolimus Accord zawiera glikol propylenowy”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mało prawdopodobne jest, aby lek Temsirolimus Accord wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże do bardzo częstych działań niepożądanych leku należą mdłości (nudności i wymioty) oraz problemy z zasypianiem i snem. Jeżeli pacjent ma mdłości (nudności i wymioty) lub problemy z zasypianiem i snem, to powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Temsirolimus Accord zawiera etanol (alkohol)

Lek ten zawiera 474 mg etanolu (alkoholu) w fiolce z koncentratem (395 mg/ml, 39,5% w/v) oraz 358,2 mg etanolu (alkoholu) w fiolce z rozpuszczalnikiem (199,0 mg/ml, 19,90% w/v), co odpowiada 18 ml piwa lub 7 ml wina na dawkę 25 mg. Jest to szkodliwe dla pacjentów z chorobą alkoholową oraz należy wziąć to pod uwagę u kobiet w ciąży bądź też karmiących piersią oraz u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ilość alkoholu w tym leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub zmieniać efekt działania innych leków (patrz punkty „Ostrzeżenia i środki ostrożności” i „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”).

Temsirolimus Accord zawiera glikol propylenowy

Temsirolimus Accord zawiera 503,0 mg glikolu propylenowego w każdej 25 mg dawce, co odpowiada 201,2 mg/ml rozcieńczonego leku. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

3. Jak stosować lek Temsirolimus Accord

Temsirolimus Accord będzie zawsze przygotowywany i podawany w postaci wlewu dożylnego (do żyły) przez lekarza lub innego pracownika fachowego personelu medycznego.

Pacjent powinien otrzymać dożylnie lek przeciwhistaminowy (aby zapobiec wystąpieniu reakcji alergicznej na lek Temsirolimus Accord) na około 30 minut przed podaniem leku Temsirolimus Accord.

Aby uzyskać stężenie 10 mg/ml, koncentrat leku Temsirolimus Accord należy rozcieńczyć w 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika przed podaniem w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) (instrukcja dotycząca rozcieńczania znajduje się na końcu tej ulotki).

W leczeniu raka nerki zalecana dawka wynosi 25 mg we wlewie (w kroplówce) trwającym od 30 do 60 minut raz w tygodniu.

Leczenie lekiem Temsirolimus Accord powinno być kontynuowane do czasu, kiedy pacjent nie odnosi już korzyści z terapii lub do czasu wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

W związku z tym, że lek ten jest przygotowywany i podawany przez fachowy personel medyczny, otrzymanie zbyt dużej ilości leku lub pominięcie dawki jest mało prawdopodobne.

W przypadku wątpliwości, należy niezwłocznie poinformować lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najbardziej istotne działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie leczenia lekiem Temsirolimus Accord zostały wymienione poniżej. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z nich, należy natychmiast udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Reakcje alergiczne

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła oraz trudności w oddychaniu, należy **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce**.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów podczas podawania leku Temsirolimus Accord, lekarz lub pielęgniarka zatrzymają wlew leku.

Krwawienie do mózgu

Należy **natychmiast udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego**, jeżeli pacjent jest zdezorientowany, niezwykle zmęczony, ma trudności z mówieniem lub przełykaniem, a jego źrenice są różnej wielkości. Objawy te mogą być spowodowane krwawieniem do mózgu.

Perforacja, rozdarcie lub przedziurawienie jelita

Należy **natychmiast udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego**, jeżeli u pacjenta występuje ból brzucha, wysoka gorączka, nudności i wymioty lub krew w stolcu. Objawy te mogą być spowodowane perforacją jelita.

Niewydolność nerek

Należy **natychmiast udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego**, jeżeli u pacjenta występuje ogólny obrzęk, zadyszka, zmęczenie. Objawy te mogą być spowodowane nagłym zmniejszeniem czynności nerek.

Zator w płucach

Należy **natychmiast udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego**, jeżeli u pacjenta występuje

zadyszka, ból w klatce piersiowej, wykrztuszanie krwi, przyspieszona praca serca, nudności, omdlenia, pocenie się, świszczący oddech i wilgotna lub biała skóra. Objawy te mogą być spowodowane przez zakrzep krwi w płucach.

Pacjent powinien również natychmiast powiedzieć lekarzowi

- jeżeli występuje u niego kaszel, ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu. Lekarz może zlecić prześwietlenie klatki piersiowej.
- jeśli zmniejszyła się liczba białych krwinek. Może to zwiększyć ryzyko gorączki i zakażenia.
- jeśli zmniejszyła się liczba płytek krwi (rodzaj komórek krwi wspomagających krzepnięcie krwi). Może to zwiększyć ryzyko krwawienia w organizmie.
- jeśli zwiększyło się stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne pragnienie lub zwiększona częstość i ilość oddawanego moczu. Lekarz może zalecić leczenie insuliną i (lub) doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.
- jeśli pacjent ostatnio był poddany zabiegowi chirurgicznemu. Lekarz może opóźnić podanie leku Temeirolimus Accord, do czasu pełnego wygojenia się rany, ponieważ lek ten może zaburzać proces gojenia istniejącej rany.

Inne działania niepożądane leku Temeirolimus Accord mogą obejmować

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

Ogólne odczucie osłabienia, dreszcze, obrzęk wywołany zatrzymaniem płynów, ból (w tym ból brzucha, pleców, klatki piersiowej i stawów), mdłości (nudności i wymioty), biegunka, zaparcie, ból głowy, gorączka, opryszczka i stany zapalne w jamie ustnej i (lub) przewodzie pokarmowym, kaszel, zapalenie płuc, krwotok z nosa, wysypka, swędzenie, suchość skóry, zmniejszony apetyt, zadyszka, niskie stężenie potasu we krwi (co może powodować osłabienie mięśni), mała liczba krwinek czerwonych, zmniejszona liczba jednego z typów krwinek białych co jest związane ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, wysokie stężenie cukru we krwi, wysokie stężenie cholesterolu, wysokie stężenie triglicerydów, ropień, zakażenia (w tym zakażenie oka, grypa, zakażenia wirusowe, zapalenie oskrzeli), nieprawidłowa czynność nerek (w tym niewydolność nerek), badania krwi wykazujące zmiany czynności nerek, zmiana odczuwania smaku, trudności z zasypianiem, mała liczba płytek krwi, która może powodować wystąpienie krwawienia i siniaków.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Katar, zaczerwienienie i obrzęk dziąseł, ból w jamie ustnej (w tym owrzodzenie jamy ustnej), wzdęcie, ból gardła, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaczerwienienie oczu, nadmierne łzawienie, utrata odczuwania smaku, zaczerwienienie i obrzęk mieszków włosowych w skórze, reakcje alergiczne, ciężkie złuszczenie skóry, zwiększona krzepliwość krwi (w tym zakrzepica żył), niskie stężenie wapnia we krwi, niskie stężenie fosforanów we krwi, zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie płuc, płyn w jamie opłucnej, zakażenie krwi, odwodnienie, pobudzenie, depresja, drętwienie i mrowienie skóry, zawroty głowy, senność, krwawienie (z warg, jamy ustnej, żołądka lub jelit), zapalenie wyściółki żołądkowej, trudności z połykaniem, wylewy do skóry (siniaki), małe krwawienia, zaburzenia paznokci, trądzik, drożdżyca, zakażenie grzybicze, zakażenia dróg moczowych, torbiele, badanie krwi wykazujące zmiany czynności wątroby, wysokie stężenie związków tłuszczowych innych niż triglicerydy we krwi, cukrzyca, ból mięśni.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Wysięk osierdziowy (gromadzenie się płynu wokół serca, które może wymagać drenażu i wpływać na przepływ krwi).

Krwawienie do mózgu u pacjentów z guzami mózgu lub otrzymujących leczenie przeciwwzakrzepowe, krwawienie do oczu.

Zator w płucach, perforacja jelita, problemy z gojeniem ran po operacji, zapalenie i obrzęk krtani.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

Zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jiroveci*.

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Obrzęk twarzy, warg, języka i gardła mogący powodować trudności w oddychaniu.

Ciężkie reakcje na skórze i (lub) błonie śluzowej, które mogą obejmować bolesne pęcherze i gorączkę (*zespół Stevensa-Johnsona*).

Ból mięśni o nieustalonej przyczynie, wrażliwość lub osłabienie, które mogą wskazywać na uszkodzenie mięśni (*rabdomioliza*).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Temsirolimus Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiołki i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym rozcieńczeniu koncentratu Temsirolimus Accord w 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika
Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C i z ochroną przed światłem.

Po dalszym rozcieńczeniu mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w trakcie użytkowania przez 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C i z ochroną przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już

nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Temsirolimus Accord

- Substancją czynną leku jest temsirolimus.

Każda fiolka koncentratu zawiera 30 mg temsirolimusu.

Po pierwszym rozcieńczeniu koncentratu w 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika stężenie temsirolimusu wynosi 10 mg/ml.

- Pozostałe składniki koncentratu to: etanol bezwodny, butylohydroksyanizol, butylohydroksytoluen (E321), glikol propylenowy, kwas cytrynowy (E 330).
- Rozpuszczalnik zawiera polisorbat 80 (E 433), makrogol 400 i etanol bezwodny [patrz punkt 2 „Temsirolimus Accord zawiera etanol (alkohol)” i „Temsirolimus Accord zawiera glikol propylenowy”].

Jak wygląda lek Temsirolimus Accord i co zawiera opakowanie

Temsirolimus Accord to koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji. Koncentrat jest przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem. Rozpuszczalnik jest przezroczystym lub lekko mętnym, jasnożółtym lub żółtym roztworem. Roztwory są zasadniczo wolne od widocznych cząstek stałych.

Każde opakowanie leku Temsirolimus Accord zawiera jedną szklaną fiolkę 1,2 ml koncentratu oraz jedną szklaną fiolkę 2,2 ml rozpuszczalnika.

Koncentrat

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy butylowej z aluminiowym uszczelnieniem i czerwonym wieczkiem typu flip-top, zawierająca 1,2 ml koncentratu.

Rozpuszczalnik

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy butylowej z aluminiowym uszczelnieniem i ciemnoniebieskim wieczkiem typu flip-top, zawierająca 2,2 ml rozpuszczalnika.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podczas przygotowywania leku do stosowania oraz podawania przygotowanych mieszanin należy chronić lek Temsirolimus Accord przed nadmiernym światłem pokojowym i słonecznym.

Worki i (lub) pojemniki mogące mieć kontakt z lekiem Temsirolimus Accord muszą być wykonane ze szkła lub poliolefiny (np. polietylenu).

Do podawania leków zawierających polisorbat 80 nie wolno stosować worków i wyrobów medycznych wykonanych z polichlorku winylu (PVC), ponieważ polisorbat 80 wymywa ftalan di-(2-etyloheksylowy) (DEHP) z PVC.

Koncentrat Temsirolimus Accord oraz rozpuszczalnik należy przed podaniem ocenić wzrokowo, czy nie zawiera ewentualnych cząstek stałych i odbarwień.

Nie stosować w przypadku obecności cząstek stałych lub odbarwień. Należy użyć nową fiolkę.

Rozcieńczanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy rozcieńczyć w dołączonym rozpuszczalniku przed podaniem w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Uwaga: Zawartość każdej fiolki leku Temsirolimus Accord musi być rozcieńczona zgodnie z poniższymi zaleceniami. Wymagana ilość mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika z każdej fiolki musi zostać połączona w jednej strzykawce w celu szybkiego wstrzyknięcia do 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Mieszaninę koncentratu i rozpuszczalnika należy ocenić wzrokowo, czy nie zawiera ewentualnych cząstek stałych i odbarwień.

Nie stosować w przypadku obecności cząstek stałych lub odbarwień.

Przygotowanie roztworu należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z produktami cytotoksycznymi/cytostatycznymi, wg poniższego dwuetapowego procesu:

ETAP 1: ROZCIEŃCZANIE KONCENTRATU DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI W DOŁĄCZONYM ROZPUSZCZALNIKU

- Pobrać 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika.
- Wstrzyknąć 1,8 ml rozpuszczalnika do fiolki z lekiem Temsirolimus Accord 30 mg koncentrat.
- Dobrze wymieszać rozpuszczalnik i koncentrat poprzez obracanie fiolki do góry dnem. Należy pozwolić na upłynięcie czasu koniecznego do zaniku pęcherzyków powietrza. Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko mętny, bezbarwny, jasnożółty lub żółty, zasadniczo wolny od widocznych cząstek stałych.

Jedna fiolka koncentratu Temsirolimus Accord zawiera 30 mg temsirolimusu: po zmieszaniu 1,2 ml koncentratu z 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika otrzymuje się całkowitą objętość 3,0 ml, o stężeniu temsirolimusu 10 mg/ml. Mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika zachowuje trwałość przez okres do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

ETAP 2: PODAWANIE MIESZANINY KONCENTRATU DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI I ROZPUSZCZALNIKA W ROZTWORZE CHLORKU SODU DO WSTRZYKIWAŃ O STĘŻENIU 9 mg/ml (0,9%)

- Pobrać wymaganą ilość mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika (zawierającą temsirolimus o stężeniu 10 mg/ml) z fiolki: np. 2,5 ml w celu uzyskania dawki temsirolimusu 25 mg.
- Szybko wstrzyknąć pobraną ilość do 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w celu zapewnienia dobrego wymieszania.

Przygotowaną mieszaninę wymieszać poprzez odwracanie worka lub butelki, unikając nadmiernego wstrząsania, które mogłoby spowodować spienienie mieszaniny.

Rozcieńczony roztwór końcowy znajdujący się w worku lub butelce należy przed podaniem ocenić wzrokowo, czy nie zawiera ewentualnych cząstek stałych i odbarwień. Przygotowaną mieszaninę leku Temsirolimus Accord w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) należy chronić przed nadmiernym światłem pokojowym i słonecznym.

Podawanie

- Podawanie ostatecznie rozcieńczonego roztworu należy ukończyć w ciągu sześciu godzin od momentu, w którym lek Temsirolimus Accord dodano po raz pierwszy do roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%).
- Temsirolimus Accord podaje się we wlewie trwającym od 30 do 60 minut raz w tygodniu. Preferowanym sposobem podawania jest zastosowanie pompy infuzyjnej w celu dokładnego dostarczenia leku.
- W celu uniknięcia nadmiernej utraty produktu leczniczego i zmniejszenia stopnia ekstrakcji DEHP należy zastosować odpowiednie materiały do podawania leku. Materiały do podawania leku, powinny składać się z przewodów niezawierających DEHP ani PVC, wyposażonych w odpowiedni filtr. Aby uniknąć możliwości podania we wlewie cząstek większych niż 5 mikronów, do podawania leku zaleca się stosowanie w linii filtra z polieterosulfonu, o wielkości porów nie większej niż 5 mikronów. Jeżeli dostępny zestaw do podawania wlewu nie zawiera filtra w linii, filtr powinien być dodany na końcu zestawu (np. filtr końcowy) zanim domieszka dostanie się do żyły pacjenta. Można używać różnych filtrów końcowych o wielkości porów od 0,2 do 5 mikronów. Nie zaleca się równoczesnego stosowania filtra w linii i filtra końcowego.
- Rozcieńczony roztwór leku Temsirolimus Accord zawiera polisorbat 80 i dlatego do jego podawania należy stosować wyroby wykonane z odpowiednich materiałów. Ważne jest ściśle stosowanie się do zaleceń przedstawionych w ChPL w punktach 4.2 i 6.6.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.