KULLANMA TALİMATI

TORISEL® 25 mg/ml IV infüzyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 25 mg/ml temsirolimus içerir.

Yardımcı maddeler:
Konsantrat İnfüzyon Çözeltisi :
Susuz etanol, *dl*-alfa-tokoferol (E 307), propilen glikol, susuz sitrik asit (E 330).
Konsantrat İnfüzyon Çözeltisi için Seyreltici:
Polisorbat 80 (E 436), makrogol 400, susuz etanol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TORISEL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TORISEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TORISEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TORISEL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TORISEL nedir ve ne için kullanılır?

TORISEL 25 mg/ml IV İnfüzyonluk Çözelti İçeren Flakon, doktorunuz veya diğer bir sağlık görevlisi tarafından hazırlanacak ve size verilecek olan steril sıvı konsantratıdır.

TORISEL tümör hücrelerinin büyümesi ve bölünmesini engelleyen seçici mTOR (memelilerde rapamisinin hedefi) inhibitörüdür.

Her TORISEL ambalajında, infüzyonluk çözelti İçeren bir flakon TORISEL konsantratı ve bir flakon seyreltici yer almaktadır.

TORISEL böbrek dokusu dışına yayılmış böbrek hücresi kanserinin (metastatik renal hücreli karsinom) tedavisi için reçete edilmektedir.

2. TORISEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TORISEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Temsirolimusa veya TORISEL'in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz).

TORISEL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Antihistaminlere aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz) veya diğer tıbbi nedenlerle antihistamin alamıyorsanız.
- Sirolimusa (vücudun böbrek naklini reddetmesini önlemek için kullanılır) aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz).
- TORISEL kan glukoz seviyelerini yükseltebilir. Bu durum, insülin ve/veya oral hipoglisemik ajan tedavisine başlanması veya dozunun artırılması gereğini doğurabilir. Aşırı susama veya idrar hacminde veya idrara çıkma sıklığında ve miktarında artış olursa,
- TORISEL bağışıklık sisteminizi zayıflatabilir; dolayısıyla, TORISEL kullanırken enfeksiyon kapma riskiniz varsa,
- Nefes darlığınız, öksürük ve ateşiniz varsa,
- Kolesterolünüz varsa ve trigliserit düzeyleriniz yüksekse,
- Ameliyat olacaksanız, yakın geçmişte önemli bir ameliyat geçirdiyseniz veya ameliyat sonrası iyileşmemiş yaranız varsa,
- TORISEL ile tedavi sırasında aşı olmayı planlıyorsanız,
- Geçmişinizde herhangi bir karaciğer probleminiz varsa,
- Geçmişinizde herhangi bir böbrek yetmezliği veya böbrek probleminiz varsa,
- Yaşınız 65'in üzerinde ise, yüzde şişkinlik veya pnömoni gibi bazı yan etkilerin görülmesi olasılığınız daha fazla olabilir.
- Serebral hemoraji (beyin kanaması) riskiniz varsa,
- α-interferon (hepatit ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile alındığı zaman katarakta sebep olabilir.
- Daha önceden solunum güçlüğü geçirdiyseniz veya yüzünüzde şişlik oluştu ise,

"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız."

TORISEL'in yiyecek ve içecekler ile kullanımı

Yiyecek ve içeceklerin temsirolimus intravenöz uygulanması üzerine etkisi incelenmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda TORISEL incelenmemiştir. Doktorunuz potansiyel faydanın, doğmamış bebeğe olacak potansiyel riskten yüksek olduğuna karar vermediği sürece TORISEL hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamileyseniz veya TORISEL kullanmaya başlamadan önce hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önem taşımaktadır.

Eğer hamile kalma şansınız varsa, TORISEL tedavisi sırasında ve 3 ay sonrasına kadar uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Eşinin hamilelik şansı olan erkekler, TORISEL tedavisi sırasında ve 3 ay sonrasına kadar uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TORISEL'in insan sütüne geçmesine ilişkin bilgi yoktur. Bebeğinizi emzirmeden önce doktorunuzun tavsiyesini almalısınız.

Araç ve makine kullanımı:
Araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerindeki etkilere dair çalışma yapılmamıştır.

TORISEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Susuz etanol içerir.
Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen dikkate alınız.

Bazı ilaçlar TORISEL'in parçalanmasını veya metabolizmasını etkileyebilmektedir. Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:
- Proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır)
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler ve antifungaller
- Depresyon tedavisinde kullanılan nefazodon veya seçici serotonin geri-alım inhibitörleri
- Anti epileptik ilaçlar, örneğin karbamazepin, fenitoin ve barbituratlar
- HIV'li ve diğer hastalarda enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifabutin
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifampisin
- St John's Wort (hypericum perforatum)
- Anjiotensin- dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri
- Amiyodaron gibi aritmi tedavisinde kullanılan, hem suda hem de yağda çözünebilen ilaçlar
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kan kolesterol seviyesini düşürücü ilaçlar.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TORISEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuzun reçete ettiği sürece TORISEL kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

TORISEL tedavisine, artık tedaviden beklenen yarar sağlanamayınca kadar veya beklenmeyen yan etkiler görülünceye kadar devam edilmesi gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:
TORISEL her zaman bir doktor veya sağlık görevlisi tarafından hazırlanır ve size verilir.

TORISEL intravenöz yoldan (damar içine) infüzyon olarak verilir.

TORISEL'in önerilen dozu haftada bir kez 30–60 dakika süresince verilen 25 mg'dır.TORISEL almadan yaklaşık 30 dakika önce doğrudan damar içi yolla antihistaminik (TORISEL'e karşı alerjik reaksiyonları engellemek açısından) enjeksiyonu yaptırmanız gerekmektedir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
18 yaşının altındaki hastalarda TORISEL kullanımına dair sınırlı deneyim bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalara özgü doz ayarlaması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer TORISEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TORISEL kullandıysanız:
TORISEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TORISEL'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TORISEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Tedavi doktor kontrolünde sonlandırılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TORISEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir .
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok yaygın: Asteni, ödem(yüzde görülen ve periferik ödem dahil)*
ağrı, pireksi, göğüs ağrısı, mukozal inflamasyon (mukozitis).
Yaygın: Yaraların iyileşmesinde bozukluk, titreme.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Anemi, trombositopeni.
Yaygın: Nötropeni, lökopeni, lenfopeni.

Vasküler hastalıkları
Yaygın: Hipertansiyon, venöz tromboembolizm (derin ven trombozu, pulmoneremboli)*, tromboflebit.

Göz hastalıkları
Yaygın: Konjunktivit (lakrimasyon dahil)*.

Kardiyak hastalıklar
Yaygın olmayan: Kanın pompalanmasını etkileyecek ve drenaj gerektirebilecek kalp etrafındaki sıvı (perikardiyal efüzyon).

Gastrointestinal hastalıkları
Çok yaygın: Bulantı, ishal, karın ağrısı, kusma, stomatit (aftöz stomatit, ağızda ülserasyon, stomatit, glossit, ağızda ağrı dahil)*.
Yaygın: Abdominal distansiyon, gingivit.
Yaygın olmayan:Barsak perforasyonu.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Yaygın: Alerjik (aşırı duyarlılık)/infüzyon reaksiyonları (hayatı tehdit eden ve nadir ölümcül reaksiyonlar dahil).

Enfeksiyon ve enfestasyonlar
Çok yaygın:Bakteriyel ve viral enfeksiyonlar (selülit, herpes zoster, herpes simpleks, bronşit, abse,enfeksiyon)*, farenjit, idrar yolu enfeksiyonları (disüri, hematuri, sistit, sık idrara çıkma dahil), rinit.
Yaygın: Folikülit, pnömoni, üst solunum yolu enfeksiyonu.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Çok yaygın:Anoreksi, hiperlipemi, hiperglisemi, hiperkolesterolemi, hipokalemi,
Yaygın: Hipofosfatemi.

Araştırmalar
Çok yaygın: Kan kreatinininde yükselme.
Yaygın: Aspartat aminotransferazında artış ve alanin aminotransferazında artış.

Kas-iskelet bozukluklar ve bağ doku ve kemik hastalıkları
Çok yaygın: Sırt ağrısı, atralji
Yaygın: Miyalji (bacak krampları dahil)*.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Çok yaygın: Dispne, öksürük, epistaksis.
Yaygın: Pnömoni (fatal pnömoni dahil) (bakınız bölüm 4.4), plevral efüzyon.

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Çok yaygın:Döküntü (kaşıntılı döküntü, makulopapüler döküntü, püstüler döküntü,egzema dahil)*, pruritis, tırnak bozuklukları, kuru cilt, akne.
Yaygın**:** Eksfoliyatif dermatit.

Sinir sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Disgeusia (kötü tat).
Yaygın: Ageusia (tat alma duygusunu kaybetme).
Yaygın olmayan: Konvülsiyon.

Böbrek ve üriner hastalıklar
Yaygın: Böbrek yetmezliği (fatal sonuçlananlar dahil).

Psikiyatrik hastalıklar
Çok yaygın: İnsomnia.
Yaygın: Depresyon, anksiyete.

* Vücut sistemleri toplamı, her zaman bireysel istenmeyen etkilerin toplamı anlamına gelmeyebilir çünkü bir denek, aynı vücut sistemi ile ilişkili olarak iki veya daha fazla istenmeyen etki bildirebilir.

Hastalar, TORISEL'in diyabeti olan yada olmayanlarda kan glukoz düzeylerini yükseltebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TORISEL'in saklanması

TORISEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C–8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Çözücü, ürün ile aynı ambalaj içerisinde buzdolabında ve ışıktan korunarak saklanacağı zamana kadar kontrollü oda sıcaklığında saklanabilir. Çözücü kimyasal ve fiziksel olarak kontrollü oda sıcaklığında en az 12 ay ve 2–8°C arası sıcaklıklarda 24 ay stabildir. Seyreltilmiş ürün 20°C- 25°C arası kontrollü oda ısısında 24 saate kadar stabildir ve daha sonraki seyreltilme aşamasına kadar ışıktan korunmalıdır.

Temsirolimus ve (% 0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür karışım çözeltisi hazırlandıktan sonra oda sıcaklığında aşırı güneş ışığından korunarak saklanmalı ve 6 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
TORISEL'i son kullanma tarihinden önce kullanınız.

İlk iki rakam ayı; sonraki dört rakam yılı ifade etmektedir.
Seyreltildikten sonra infüzyon çözeltileri derhal kullanılmalı ve ilacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Ruhsat sahibi:
Wyeth İlaçları A.Ş.
Büyükdere Cad. Maya Akar Center No:100-102 Kat 9 34394 Esentepe,İstanbul.

Üretici:
Wyeth Lederle S.p.A.Catania, İtalya.

Bu kullanma talimatı (31/12/2008) tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
Muameleler ve karışımların hazırlanması sırasında TORISEL aşırı oda ışığı ve güneş ışığından korunmalıdır.

Uygulamadan önce çözeltinin ve kabın elverdiği ölçüde, TORISEL gözle incelenerek, partikül maddesi ve renk kaybı olup olmadığı denetlenmelidir.TORISEL ile temas eden torba/şişeler cam, polyolefin veya polietilenden üretilmiş olmalıdır.

Her TORISEL dozunun başlangıcından 30 dakika önce, hastaya 25–50 mg intravenöz difenhidramin (veya benzeri antihistamin) tedavisi uygulanmalıdır. TORISEL infüzyonu sırasında aşırıduyarlık reaksiyonları gelişirse infüzyon durdurulmalıdır.

Seyreltme
Her TORISEL flakonu aşağıdaki talimatlara göre seyreltici ile seyreltilmelidir.
Her flakondan elde edilen gerekli miktar (% 0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltinin 250 ml'si içinde enjekte edilmelidir.
TORISEL uygulama çözeltisi hazırlanırken, aşağıda belirtilen iki aşamalı seyreltme süreci aseptik şekilde izlenmelidir:

Aşama 1:
Birlikte gelen seyrelticiden 1.8 ml, TORISEL flakonuna enjekte edilir. Flakon ters çevrilerek iyice karıştırılır. Tıbbi ürün konsantrasyonu 10 mg/ml olacaktır. Hava kabarcıklarının dinmesi için yeterli süre verilir. Çözelti berraktan hafif bulanığa, renksiz ila açık sarı – sarı renktedir ve görünür partiküller içermez. İlaç konsantresinin 1.2 ml'si toplam 30 mg müstahzar içermektedir. 1.2 ml ilaç konsantresi 1.8 ml seyreltici ile birleştiğinde, toplam 3.0 ml'lik hacim elde edilir. 3.0 ml'de 30 miligram (30 mg) müstahzar = 10 mg/ml müstahzara eşittir. Tıbbi ürün konsantresi–seyreltici karışımı, 20° - 25°C oda sıcaklığında 24 saate kadar stabildir.

Aşama 2:
Aşama 1'den gereken miktarda çözelti çekilerek, hızla (% 0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltinin 250 ml'si içinde enjekte edilir ve uygun karışım sağlanır. Torba veya şişe ters çevrilerek bu karışım karıştırılır. Aşırı çalkalama köpüklenemeye neden olabileceğinden, kaçınılmalıdır.

Uygulama
• Son haline seyreltilmiş çözeltinin uygulaması, TORISEL sodyum klorür çözeltisine eklendiği andan itibaren altı saat içinde tamamlanmalıdır.
• TORISEL haftada bir kez 30–60 dakikalık sürede uygulanır. İlacın doğru verilmesinin sağlanması için tercih edilen uygulama yolu, infüzyon pompası kullanımıdır.
• Uygun uygulama malzemeleri, aşırı ilaç kaybından kaçınmak ve di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP) ekstraksiyonunun hızını düşürmek amacıyla cam, polyolefin veya polietilenden üretilmiş olmalıdır. Uygulama malzemeleri, uygun filtre ile donanmış, di-(2-etilheksil)ftalat olmayan, polivinil klorür olmayan tüplerden oluşmalıdır.
Uygulama için, çapı 5 mikrondan büyük olmayan iç filtre önerilmektedir.

• TORISEL hazırlandığında, polivinil klorürden di-(2-etilheksil)ftalat ekstraksiyonu hızını artırdığı bilinen, polisorbat 80 içermektedir. Bu durum TORISEL'in hazırlanması ve uygulanması sırasında, hazırlanmanın ardından polivinil klorür kapta saklama süresini de içerecek şekilde dikkate alınmalıdır.

Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası
Çözeltinin kullanılmayan kısmı "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliliği"'ne uygun olarak imha edilmelidir.