

2012 m. liepos mėn. 2 d.

Prieš Torisel vartojimą sveikatos priežiūros specialistai turi skrupulingai laikytis vartojimo nurodymų, esančių pakuotės lapelyje.

Gerbiamasis ligonines vaistininke,

Pfizer rašo Jums norėdama pranešti, kad mažame skaičiuje AG48/98 serijos Torisel 30 mg skiediklio buteliukų, pateiktų į Lietuvos rinką, pakavimo metu buvo pastebėta mažų stiklo šukių.

Iki šiol nebuvo pastebėta, kad ši problema turėtų įtakos Torisel saugumui ir veiksmingumui. Problemų, susijusių su galimomis stiklo šukėmis stiklo buteliukuose, nekilo ir negauta susijusių nusiskundimų iš rinkų.

Perskaitykite ir vykdykite toliau pateiktas rekomendacijas ir išplatinkite jas Jūsų ligoninės / organizacijos skyriuose.

Šiame pranešime esanti informacija buvo suderinta su Europos vaistų agentūra (EMA) ir valstybine vaistų kontrolės tarnyba.

Santrauka

Buvo aptikti du Torisel skiediklio buteliukai, kuriuos pakuojant, buvo pastebėta mažų stiklo šukių. Gali būti, kad mažame skaičiuje į rinkas pateiktų buteliukų yra stiklo šukių, nors Pfizer skaičiavimais, tokia tikimybė yra labai maža.

Rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams

Norėdami padėti sumažinti susižalojimo riziką vartojant Torisel skiediklį, esantį buteliukuose, kuriuose gali būti stiklo šukių, laikykitės nurodymų, kurie jau yra pakuotės lapelyje, būtent:

- Torisel yra koncentratas infuziniam tirpalui, tiekiamas kartu su skiedikliu. Koncentratas yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas. Skiediklis yra skaidrus ar šiek tiek drumstas, gelsvas ar geltonas tirpalas. **Abu tirpalai turi būti be matomų kietų dalelių.**
- Prieš skiedimą ir praskiesto vaistinio preparato vartojimą Torisel koncentrato ir skiediklio buteliukus reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad juose nėra kietų dalelių.
JEIGU YRA KIETŲ DALELIŲ, VAISTINIO PREPARATO VARTOTI NEGALIMA. PAIMKITE NAUJĄ BUTELIUKĄ.
- Visada laikykitės vartojimo nurodymų, esančių Torisel pakuotės lapelyje, įskaitant **infuzinės sistemos filtro su ne didesnėmis kaip 5 mikronų poromis** vartojimą. Temsirolimuzo praskiedimo ir paruošimo (sumaišymo su skiedikliu) prieš vartojimą instrukcijos pateiktos Torisel pakuotės lapelyje.

Rekomenduojama pranešti

Pastebėję stiklo šukes skiediklio buteliuke, sveikatos priežiūros specialistai turi kreiptis į Pfizer Luxembourg SARL filialą Lietuvoje, Goštauto 40a, LT-01112 Vilnius, Lietuva ir grąžinti vaistinį preparatą.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie visas įtariamus sunkias nepageidaujamas reakcijas, kurios gali būti susiję su Torisel vartojimu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu faksu Nr. 8-800-20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius.

Arba šią informaciją galima perduoti Pfizer Lietuvoje tel.: +3705 2514000.

Daugiau informacijos arba kilus bet kuriems klausimams dėl Torisel vartojimo, kreipkitės į Pfizer medicininės informacijos skyrių tel.: +3705 2514000.

Pagarbiai,

Pfizer medicinos direktorius Lietuvoje

Šarūnas Šniutė

