

TORISEL® (temsirrolimus)

INFORMATION IMPORTANTE

Torisel® 30 mg, solution à diluer et diluant pour solution pour perfusion

Le CHMP* recommande que les professionnels de santé inspectent visuellement le diluant de Torisel® avant son administration, afin d'exclure la présence de particules.

Le 20 décembre 2011

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Pfizer souhaite porter à votre connaissance une information importante concernant Torisel® 30 mg (temsirrolimus), solution à diluer et diluant pour perfusion.

Résumé

Ce courrier est destiné à vous informer de l'importance de vérifier l'absence de particules dans le flacon de diluant fourni avec la solution à diluer de Torisel® (temsirrolimus), **avant leur mélange** pour la préparation de la solution pour perfusion intraveineuse.

Cette communication a été initiée par l'Agence Européenne du Médicament à la demande de la Commission Européenne, en raison de manquements significatifs aux bonnes pratiques de fabrication mis en évidence sur le site de fabrication (Ben Venue Laboratories, BVL, USA) où le diluant utilisé avec Torisel® a été produit. Aucun problème n'a été rapporté avec le flacon contenant le principe actif de Torisel®, qui est fabriqué sur un site différent.

Recommandations aux Professionnels de Santé

- **Les professionnels de santé doivent vérifier l'absence de particule dans les flacons de diluant de Torisel®, avant la dilution et l'administration du médicament reconstitué, afin d'exclure la présence potentielle de particules et par conséquent de minimiser tout risque significatif.**
- Torisel® se présente sous forme de solution à diluer pour solution pour perfusion, fournie avec un diluant. La solution à diluer est un liquide limpide, incolore à jaune pâle.
Le diluant est un liquide limpide à légèrement trouble, de couleur jaune pâle à jaune. Il doit être totalement exempt de particules visibles.
- **Suivez toujours attentivement les instructions relatives à l'administration mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice, recommandant notamment l'utilisation d'un filtre en ligne ou terminal avec un diamètre de pores de 5 microns ou inférieur.**
- **Si vous observez quoi que ce soit d'inhabituel dans le flacon de diluant, veuillez ne pas l'utiliser, conserver le flacon et contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au 01.58.07.34.40 qui vous indiquera la conduite à tenir.**

Informations complémentaires sur le problème de sécurité

L'EMA a conduit une inspection sur le site de production du diluant de Torisel® en novembre 2011, au cours de laquelle elle a formulé des observations concernant la présence de particules.

Informations concernant Torisel®

Torisel® est un médicament contenant du temsirolimus. Torisel® est indiqué dans le traitement de première intention du carcinome rénal avancé chez les patients présentant au moins 3 des 6 facteurs de risque pronostiques. Torisel® est également indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de lymphome des cellules du manteau en rechute et/ou réfractaire (voir rubrique 4.1 du résumé des caractéristiques du produit).

À partir du 19 novembre 2007 (date de la première AMM dans le monde) et jusqu'au 30 novembre 2011, l'estimation de l'exposition mondiale au Torisel® a été d'approximativement 25 000 patients, incluant les patients après la commercialisation et les patients des études cliniques. Le numéro d'autorisation de mise sur le marché est EU/1/07/424/001.

Pour une information plus complète, vous pouvez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ci-joint.

Notifications d'effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL).

Pour toute question concernant cette information, vous pouvez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au 01.58.07.34.40 qui vous indiquera la conduite à tenir.

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Jérôme Krulik,
Directeur Médical Oncologie

Marie-Paule Trouvin,
Pharmacien Responsable

* CHMP : Comité des médicaments à usage humain de l'EMA