

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

TORISEL 25 mg/ml concentraat en verdunningsmiddel voor oplossing voor infusie Temsirolimus

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel wordt toegediend.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is TORISEL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u TORISEL krijgt toegediend
3. Hoe wordt TORISEL toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TORISEL
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TORISEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Uw arts heeft TORISEL voorgeschreven omdat u een van de volgende types kanker heeft:

- Uitgezaaide kanker van de nier.
- Eerder behandelde mantelcellymfoom, een type kanker die de lymfeklieren aantast.

TORISEL is een selectieve remmer van mTOR (“mammalian Target Of Rapamycine) dat de tumorcelgroei en -deling blokkeert.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TORISEL KRIJGT TOEGEDIEND

Gebruik TORISEL niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor temsirolimus, voor polysorbaat 80 of voor één van de andere bestanddelen van TORISEL.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor sirolimus (gebruikt om te voorkomen dat het lichaam getransplanteerde nieren afstoot), aangezien sirolimus vrijkomt in het lichaam bij gebruik van temsirolimus.
- Als u mantelcellymfoom en leverproblemen heeft vertel dit dan alstublieft aan uw arts.

Wees extra voorzichtig met TORISEL

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor antihistaminica of als u antihistaminica niet kunt innemen vanwege andere medische redenen.
- Als u verhoogd cholesterol heeft, TORISEL kan triglyceriden en/of cholesterol verhogen. Dit kan behandeling met lipideverlagende middelen vereisen (geneesmiddelen die gebruikt worden om cholesterol in het bloed te verlagen).
- Als u geopereerd moet worden, als u recentelijk een grote operatie heeft ondergaan, of als u een nog niet genezen wond van een operatie heeft, dient u dit aan uw arts te vertellen voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend, aangezien TORISEL het risico op problemen met wondgenezing kan verhogen.

- Als u van plan bent gevaccineerd te worden tijdens de behandeling met TORISEL, kan de vaccinatie minder effectief zijn. Het gebruik van vaccinaties tijdens de behandeling met TORISEL dient vermeden te worden.
- Als u eerder nierfalen of nierproblemen heeft gehad.
- Als u eerder leverproblemen heeft gehad.
- Als u een kind bent of een jongvolwassene jonger dan 18 jaar, zal uw arts de beoogde voordelen afwegen tegen een mogelijk risico.
- Als u ouder bent dan 65 jaar heeft u waarschijnlijk meer kans op het krijgen van bepaalde bijwerkingen waaronder zwelling van het gezicht, diarree, longontsteking, angst, depressie, kortademigheid, verminderd aantal witte cellen in het bloed, spierpijn, verandering in de smaak, bovenste luchtweginfectie, vocht rond de longen, zweren en ontsteking in de mond en/of het spijsverteringskanaal en loopneus, duizeligheid en infecties.
- Als u een tumor in uw hersenen heeft of in de ruggenwervel, of als u antistollingsmiddelen inneemt (zoals warfarine), heeft u een verhoogde kans op een hersenbloeding.

TORISEL kan ook

- de hoeveelheid glucose in uw bloed verhogen en diabetes mellitus verergeren. Dit kan resulteren in de behoefte aan insuline en/of orale middelen tegen diabetes. Vertel uw arts als u overmatig dorst heeft of als u vaker en meer moet plassen.
- uw afweersysteem verzwakken; daarom loopt u het risico op een infectie als u TORISEL neemt.
- kortademigheid, hoest en koorts veroorzaken. Vertel uw arts als u deze verschijnselen ervaart.
- de kans op een beroerte (hersenbloeding) verhogen.
- staar veroorzaken als het samen met interferon- α wordt ingenomen (dit is een middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van hepatitis en kanker).
- ernstige allergische reacties veroorzaken. Vertel uw arts als u ademhalingsmoeilijkheden heeft en/of gezichtszwelling.
- een verlaging veroorzaken van de hoeveelheid bloedcellen die helpen bij de bloedstolling, wat het risico op bloeding kan vergroten.

Gebruik van TORISEL met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met de afbraak of omzetting van TORISEL. In het bijzonder, dient u uw arts te informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Proteaseremmers (gebruikt bij de behandeling van HIV)
- Antibiotica (waaronder rifampine) of antischimmel geneesmiddelen (waaronder ketoconazol) gebruikt om infecties te behandelen
- Nefazodon of selectieve serotonine heropnameremmers gebruikt voor de behandeling van depressie
- Anti-epileptische geneesmiddelen, waaronder carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital
- Rifabutine, gebruikt om infecties bij mensen met HIV en andere aandoeningen te behandelen
- Kruidengeneesmiddelen of natuurlijke middelen die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, gebruikt voor de behandeling van milde neerslachtigheid
- Angiotensine Converterend Enzym (ACE)-remmers, gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk of andere cardiovasculaire aandoeningen (zoals enalapril, ramipril, lisinopril) amfifiele geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van hartaritmieën (zoals amiodaron) of statines gebruikt voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte.

Gebruik van TORISEL met voedsel en drank

- Grapefruitsap kan de concentraties van TORISEL in het bloed verhogen en dient vermeden te worden.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

TORISEL is niet onderzocht bij zwangere vrouwen en mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt of u zwanger bent of dat u van plan bent zwanger te worden voordat u TORISEL krijgt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen zwangerschap te voorkomen door tijdens de behandeling met TORISEL gebruik te maken van een effectieve manier van geboorteregeling. Mannen met vruchtbare partners dienen medisch verantwoorde anticonceptie te gebruiken tijdens behandeling met TORISEL.

Vrouwen dienen geen borstvoeding te geven tijdens de behandeling met TORISEL, aangezien dit geneesmiddel de groei en ontwikkeling van de baby belemmert. Vraag uw arts om advies voordat u uw baby borstvoeding geeft, aangezien het niet bekend is of TORISEL in de borstvoeding overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht naar de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Echter, de zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn zich ziek voelen (misselijkheid en braken) en moeite met in slaap vallen of doorslapen. Daarom wordt het aanbevolen niet te gaan rijden direct na de behandeling.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van TORISEL

Dit geneesmiddel bevat ethanol (alcohol), equivalent aan 17,6 ml bier, 7,3 ml wijn per dosis. Het is schadelijk voor hen die lijden aan alcoholisme.

Dit moet in acht worden genomen bij zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een hoog risico zoals patiënten met leveraandoeningen of epilepsie.

3. HOE WORDT TORISEL TOEGEDIEND

TORISEL zal altijd bereid en via een intraveneuze infusie (in uw ader) toegediend worden door een arts of een andere medisch deskundige.

TORISEL 25 mg/ml concentraat dient te worden verdund met 1,8 ml van het opgetrokken verdunningsmiddel voordat het wordt toegevoegd aan een 9 mg/ml (0.9%) natriumchlorideoplossing voor injectie (zie verdunningsinstructies aan het einde van deze bijsluiter).

Bij nierkanker is de aanbevolen dosering eenmaal per week 25 mg als druppelinfusus gedurende 30 tot 60 minuten.

Bij mantelcellymfoom is de aanbevolen dosering 175 mg eenmaal per week als druppelinfusus gedurende 30 tot 60 minuten gedurende 3 weken, gevolgd door een dosering van 75 mg eenmaal per week als druppelinfusus gedurende 30 tot 60 minuten.

Ongeveer 30 minuten voorafgaand aan uw dosis TORISEL dient aan u een antihistaminicum per injectie direct in uw ader worden gegeven (om een allergische reactie op TORISEL te proberen te voorkomen).

Behandeling met TORISEL dient te worden voortgezet totdat u niet langer meer gebaat bent bij de behandeling of totdat onaanvaardbare bijwerkingen optreden.

Wat u moet doen als u meer van TORISEL heeft toegediend gekregen of als u een dosis heeft gemist

Aangezien dit geneesmiddel door een medisch deskundige wordt bereid en toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u teveel toegediend krijgt.

Als u hierover twijfels heeft of als u denkt dat u een dosis heeft gemist, vertel dit dan direct aan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan TORISEL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Bijwerkingen kunnen erger zijn tijdens de hogere dosering van 175 mg / week tijdens het begin van de behandeling voor mantelcellymfoom.

Zeer vaak voorkomende ernstige bijwerkingen die optreden bij meer dan 1 op de 10 patiënten die met TORISEL behandeld werden, zijn:

- Verlaging van de hoeveelheid witte bloedcellen in het bloed, waardoor u een verhoogde kans heeft op infecties.
- Verhoogde glucoseniveaus in het bloed bij diabetische en niet-diabetische patiënten.
- Verhoogde niveaus van cholesterol en triglycerides in het bloed.
- Verlaging van de hoeveelheid bloedcellen die helpen bij de bloedstolling, wat het risico op bloedingen kan verhogen**.

Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen die optreden bij meer dan 1 op de 100 patiënten die met TORISEL behandeld werden, zijn:

- Bloedstolsels in de aderen.
- Allergische (overgevoeligheids-)infusiereacties (waaronder enkele levensbedreigende en zeldzame fatale reacties [zeldzaam is minder dan 1 op de 1000 patiënten]). U dient uw arts onmiddellijk te informeren als verschijnselen van angio-oedeem optreden. Deze verschijnselen zijn zwelling van het gezicht, de tong en de keelholte en moeite met ademen.
- Perforatie van de darm (mantelcellymfoom)*
- Ontsteking van de longen.
- Nierfalen of nierproblemen.
- Problemen met wondgenezing.
- Pleurale effusie (vocht rond de longen).

De volgende bijwerkingen en frequenties kwamen voor bij patiënten die met TORISEL werden behandeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die optreden bij meer dan 1 op de 10 patiënten zijn:

Algeheel gevoel van zwakte, koude rillingen**, zwelling als gevolg van het vasthouden van vocht, pijn (waaronder buikpijn, rugpijn, borstpijn en gewrichtspijn), gevoel van ziekte of ziek zijn (misselijkheid en braken), diarree, koorts, keelpijn, zweertjes en ontsteking in de mond en/of het maagdarmkanaal, hoest, bovenste luchtweginfecties**, longontsteking**, neusbloeding, loopneus, huiduitslag, jeuk, aandoening aan de nagels, acne, droge huid, anorexia, kortademigheid, lage hoeveelheid kalium in het bloed (dat spierzwakte kan veroorzaken), laag aantal rode bloedcellen, verminderd aantal witte bloedcellen**, verminderd aantal lymfocyten**, hoog bloedsuikergehalte, hoog cholesterol en andere bloedvetten, abces, infecties, urineweginfecties, abnormale nierfunctie (waaronder nierfalen), smaakverandering, problemen met in slaap vallen of doorslapen, angst**, spierpijn**.

Vaak voorkomende bijwerkingen die optreden bij minder dan 1 op de 10 patiënten, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten zijn:

Roodheid en zwelling van het tandvlees, pijn in de mond (waaronder zweertjes in de mond), opgeblazen gevoel in de maag, verhoogde bloeddruk, roodheid en zwelling van de weefsels rond de ogen, waaronder waterige ogen, smaakverlies, roodheid en zwelling van de haarzakjes in de huid, allergische (overgevoeligheids) reacties, ernstige afschilfering van de huid, en problemen met genezing na een operatie, verhoogde bloedstolling (waaronder trombose in de aderen, longembolie), ontsteking

van de longen, infectie in het bloed, uitdroging, depressie, slaperigheid, gevoelloosheid en tintelingen van de huid, duizeligheid, perforatie van de darm*, bloeding van maag of darm, ontsteking van de maagwand, problemen met slikken, oog- of huidbloeding (bloeduitstorting), vaginale infectie, schimmelinfectie van de huid en bloedtesten die aantonen dat de werking van de lever of nieren verandert, lage hoeveelheid fosfaat in het bloed, lage hoeveelheid calcium in het bloed.

*trad soms op bij niercelcarcinoom

**trad vaak op bij niercelcarcinoom

Soms voorkomende bijwerkingen die optreden bij minder dan 1 op de 100 patiënten, maar bij meer dan 1 op de 1000 patiënten zijn:

Pericardiale effusie (vocht rond het hart waarbij drainage noodzakelijk kan zijn en wat een effect kan hebben op het rondpompen van het bloed).

Bloeding in de hersenen bij patiënten met hersentumoren of patiënten die bloedverduunners gebruiken.

Bijwerkingen waarvoor de frequentie niet is vastgesteld zijn:

Zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel; mogelijk veroorzaakt dit moeite met ademen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TORISEL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik TORISEL niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van de injectieflacon en op de doos. De eerste twee getallen verwijzen naar de maand; de volgende vier nummers verwijzen naar het jaar.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet invriezen.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na de eerste verdunning van TORISEL 25 mg/ml met 1,8 ml van het opgetrokken verdunningsmiddel, kan het mengsel gedurende 24 uur beneden 25°C bewaard worden en het dient tot verdere verdunning tegen licht beschermd te worden.

Na verdere verdunning van het concentraat-verdunningsmiddelmengsel met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, kan het mengsel gedurende 6 uur beneden 25°C bewaard worden en het dient tegen licht beschermd te worden.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat TORISEL

Het werkzame bestanddeel is temsirolimus.

Elke injectieflacon met 1,2 ml TORISEL 25 mg/ml concentraat bevat 30 mg temsirolimus.

De andere bestanddelen van TORISEL zijn watervrij ethanol, *all-rac- α* -tocoferol (E 307), propyleenglycol, en watervrij citroenzuur (E 330). Het verdunningsmiddel bevat polysorbaat 80 (E 433), macrogol 400, en watervrij ethanol.

Hoe ziet TORISEL er uit en wat is de inhoud van de verpakking

TORISEL is een concentraat voor infusie geleverd 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 oplossingen zijn absoluut vrij van zichtbare deeltjes.

Elke verpakking van TORISEL bevat een injectieflacon met 1,2 ml concentraat en een injectieflacon met 2,2 ml verdunningsmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Wyeth Europa Ltd
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire SL6 0PH
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Wyeth Lederle S.p.A.
Via Franco Gorgone
Zona Industriale
95100 Catania, Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg
Wyeth Pharmaceuticals
S.A./N.V.
Tél/Tel:+32 10 49 47 11
Fax:+32 10 49 48 70

Magyarország

Wyeth Kft
Tel:+36 1 453 33 30
Fax:+36 1 240 4632

Česká republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.
Tel:+420 2 67 294 111
Fax:+420 2 67 294 199

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel:+35621 344610
Fax:+35621 341087

Danmark

Wyeth Danmark
Tlf:+45 44 88 88 05
Fax:+45 44 88 88 06

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel:+31 23 567 2567
Fax:+31 23 567 2599

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000
Fax: +49 (0)30 550054-10000

Polska

Wyeth Sp. z o.o.
Tel:+48 22 457 1000
Fax:+48 22 457 1001

España

Pfizer, S.A.
Tel:+34 91 490 99 00
Fax: +34 91 490 97 37

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00
Fax: +351 21 421 89 00

France

Wyeth Pharmaceuticals France
Tél:+33 1 41 02 70 00
Fax:+33 1 41 02 70 10

Ireland

Wyeth Pharmaceuticals
Tel:+353 1 449 3500
Fax:+353 1 449 3522

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
Fax:+354 540 8001

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel:+39 06 927151
Fax:+39 06 23325555

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 67 85 800
Φαξ : +30 2 10 467 85 968

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ:+357 22 817690
Φαξ:+357 22 751855

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0
Fax: +43 (0)1 524 70 72

Slovenská republika

Wyeth Whitehall Export GmbH,
organizačná zložka
Tel:+42 1 2 654 128 16
Fax:+42 1 2 654 128 17

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel:+358 20 7414 870
Fax:+358 20 7414 879

Sverige

Wyeth AB
Tel:+46 8 470 3200
Fax:+46 8 730 0666

Norge

Wyeth
Tlf:+47 40 00 23 40
Fax:+47 40 00 23 41

United Kingdom

Wyeth Pharmaceuticals
Tel:+44 845 367 0098
Fax:+44 845 367 0777

България/Εesti/Latvija/Lietuva/**Österreich / România/ Slovenija**

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Тел./Tel/Tālr:+43 1 89 1140
Факс/Faks/Fakss/Faksas/Fax:+43 1 89 114600

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens het verwerken en voorbereiden van mengsels, dient TORISEL tegen overmatig kunstlicht en zonlicht te worden beschermd.

Infuuszakken en houders die met TORISEL in contact komen moeten van glas, polyolefine of polyethyleen gemaakt zijn.

Infuuszakken en medische hulpmiddelen van polyvinylchloride (PVC) dienen niet gebruikt te worden voor de toediening van bereidingen die polysorbaat 80 bevatten, aangezien polysorbaat 80 DEHP uit PVC looft.

Verdunning

TORISEL 25 mg/ml concentraat moet verdund worden met 1,8 ml van het opgetrokken verdunningsmiddel voordat het wordt toegevoegd aan een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie.

Opmerking: Voor mantelcellymfoom zullen meerdere flacons nodig zijn voor elke dosering boven 25 mg. Elke flacon van TORISEL moet verdund worden volgens de onderstaande instructies. De benodigde hoeveelheid van het mengsel van concentraat en verdunningsmiddel uit iedere flacon moet worden samengevoegd in een spuit voor snelle injectie in 250 ml van natrium chloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

Bij de bereiding van de oplossing dient het volgende tweestapsproces aseptisch te worden uitgevoerd volgens de lokale richtlijnen voor het omgaan met cytotoxische/cytostatische geneesmiddelen:

STAP 1: VERDUNNING VAN TORISEL 25 MG/ML CONCENTRAAT MET HET MEEGELEVERDE VERDUNNINGSMIDDEL

Trek 1,8 ml van het meegeleverde verdunningsmiddel op.

Injecteer de 1,8 ml van het opgetrokken verdunningsmiddel in de injectieflacon met TORISEL 25 mg/ml concentraat die 30 mg temsirolimus bevat (1,2 ml concentraat).

Meng het verdunningsmiddel met het concentraat goed door de injectieflacon om te keren. Er moet voldoende tijd gegeven worden om de luchtballen te laten verdwijnen. De oplossing dient helder tot licht troebel, kleurloos tot lichtgeel tot geel te zijn en volledig vrij van zichtbare deeltjes.

Eén injectieflacon met 1,2 ml TORISEL 25 mg/ml concentraat bevat 30 mg temsirolimus: als 1,2 ml concentraat met 1,8 ml van het opgetrokken verdunningsmiddel wordt gemengd, wordt een totaal volume van 3,0 ml verkregen en de concentratie van temsirolimus zal 10 mg/ml zijn. Het concentraat-verdunningsmiddel-mengsel is stabiel beneden 25°C gedurende maximaal 24 uur.

STAP 2: TOEVOEGING VAN HET CONCENTRAAT-VERDUNNINGSMIDDEL-MENGSEL AAN EEN NATRIUMCHLORIDE-INFUSIE

Trek de benodigde hoeveelheid van het concentraat-verdunningsmiddel-mengsel (dat 10 mg/ml temsirolimus bevat) uit de injectieflacon op: dwz. 2,5 ml voor een temsirolimus dosis van 25 mg.

Voeg het opgetrokken volume snel toe aan 250 ml 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie om adequate menging te garanderen.

Het mengsel dient door middel van inversie van de zak of fles gemengd te worden, onder het voorkomen van overmatig schudden, omdat dit schuim kan veroorzaken.

De verkregen oplossing dient, als de oplossing en het reservoir dit toelaten, voorafgaand aan toediening visueel geïnspecteerd te worden op deeltjes en verkleuring. Het TORISEL mengsel in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, dient tegen overmatig kunstlicht en zonlicht te worden beschermd.

Voor mantelcellymfoom zullen meerdere flacons nodig zijn voor elke dosering boven 25 mg.

Toediening

- Toediening van de finale verdunde oplossing dient binnen 6 uur voltooid te zijn nadat TORISEL het eerst aan de natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)-oplossing voor injectie was toegevoegd.

- TORISEL wordt eenmaal per week gedurende 30-60 minuten per infusie toegediend. Toediening onder gebruikmaking van een infusiepomp verdient de voorkeur om zeker te zijn van een nauwkeurige afgifte van het geneesmiddel.
- Geschikte materialen voor toediening, moeten gemaakt zijn van glas, polyolefine of polyethyleen om overmatig verlies van geneesmiddel te voorkomen en om de extractiesnelheid van DEHP te verminderen. De materialen voor toediening dienen te bestaan uit non-DEHP, non-PVC infuuslijnen met een geschikte filter. Voor toediening wordt een in-line polyethersulfone filter met een poriegrootte van niet meer dan 5 micron aanbevolen om de mogelijkheid dat deeltjes groter dan 5 micron worden geïnfuseerd te vermijden. Indien de beschikbare toedieningsset geen ingebouwd in-line filter heeft, dient een filter aan het einde van de set te worden toegevoegd (d.w.z. een eind-filter) voordat het mengsel de ader van de patiënt bereikt. Verschillende eind-filters kunnen worden gebruikt, variërend in filterporiegrootte van 0,2 micron tot 5 micron. Gebruik van zowel een in-line als een eind-filter wordt niet aanbevolen.
- TORISEL bevat na verdunning polysorbaat 80, waarvan bekend is dat het de extractiesnelheid van DEHP uit PVC verhoogt. Met deze incompatibiliteit dient rekening te worden gehouden tijdens de bereiding en toediening van TORISEL, inclusief de tijd die verstrijkt bij bewaren in een polyvinylchloride reservoir na reconstitutie. Het is belangrijk dat de aanbevelingen in rubrieken 4.2 en 6.6 van de SPC nauwgezet gevolgd worden.

Verwijdering

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.