

## Navodilo za uporabo

### **Temsirolimus Accord 30 mg koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje temsirolimus**

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Temsirolimus Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Temsirolimus Accord
3. Kako boste prejeli zdravilo Temsirolimus Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Temsirolimus Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Temsirolimus Accord in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje učinkovino temsirolimus.

Temsirolimus je selektivni zaviralec encima mTOR (tarča rapamicina pri sesalcih), ki zavira rast in delitev tumorskih celic.

Zdravilo Temsirolimus Accord se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka pri odraslih:

- napredovali rak ledvic;
- predhodno zdravljen limfom plaščnih celic, vrsta raka bezgavk.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Temsirolimus Accord**

##### **Ne uporabljajte zdravila Temsirolimus Accord**

- če ste alergični na temsirolimus, polisorbato 80 ali katerikoli sestavino zdravila Temsirolimus Accord, navedeno v poglavju 6;
- če ste alergični na sirolimus (s pomočjo katerega telesu preprečujemo, da bi zavrnilo presajeno ledvico), ker se sirolimus v telesu sprošča iz temsirolimusa;
- če imate limfom plaščnih celic in težave z jetri.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Pred začetkom prejemanja zdravila Temsirolimus Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:**

- če ste alergični na antihistaminike ali iz kakšnega drugega medicinskega razloga **ne smete uporabljati antihistaminikov**. Antihistaminike se daje, da bi poskusili preprečiti alergijsko reakcijo na zdravilo Temsirolimus Accord, vključno z nekaterimi življenjsko ogrožajočimi

in redkimi smrtnimi alergijskimi reakcijami. O alternativnih možnostih se posvetujte z zdravnikom.

- **če imate ali ste kdaj imeli tumorje v možganih ali hrbtenjači, težave s krvavitvami ali podplutbami ali če jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (kot sta varfarin ali acenokumarol).** Zdravilo Temsirolimus Accord lahko poveča tveganje za krvavitve v možganih. Povejte zdravniku, če jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi ali če se vam med uporabo zdravila Temsirolimus Accord pojavijo krvavitve ali podplutbe.
- **če imate kratko sapo, kašljate in/ali imate vročino.** Zdravilo Temsirolimus Accord lahko oslabi vaš imunski sistem. Med uporabo zdravila Temsirolimus Accord obstaja tveganje za pojav okužbe krvi, kože, zgornjih dihal (vključno s pljučnico) in/ali sečil. Zdravniku povejte, če se vam pojavijo novi simptomi, če se že obstoječi simptomi poslabšajo ali če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila, ki oslabijo imunski sistem.
- **če imate ali ste kdaj imeli vnetje pljuč.** Zdravilo Temsirolimus Accord lahko povzroči nespecifično intersticijsko pljučnico. Nekateri bolniki simptomov niso imeli ali pa so bili le ti minimalni. Zato se bo zdravnik pred in med zdravljenjem z zdravilom Temsirolimus Accord morda odločil za oceno delovanja pljuč s slikanjem z računalniško tomografijo ali rentgenom prsnega koša. Takoj povejte zdravniku, če se vam pojavijo novi simptomi, povezani z dihanjem (na primer kratka sapa) ali če se že obstoječi simptomi poslabšajo.
- **če pijete alkohol ali ste alkoholik.** Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje alkohol in je lahko škodljivo za tiste, ki pijejo alkohol ali trpijo za alkoholizmom. Zdravniku povejte, če imate težave z alkoholom ali pijete alkohol (glejte poglavje “Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje etanol(alkohol)”).
- **če imate ali ste kdaj imeli težave z ledvicami.** Zdravnik bo spremljal delovanje vaših ledvic.
- **če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri.** Povejte zdravniku, če se vam med zdravljenjem z zdravilom Temsirolimus Accord pojavi katerikoli od naslednjih znakov in simptomov težav z jetri: srbenje, porumenelost oči in kože, temen urin, bolečina ali nelagodje v zgornjem desnem predelu trebuha. Zdravnik bo naročil preiskave krvi, da bi preveril delovanje jeter, in se nato morda odločil za zmanjšanje odmerka zdravila Temsirolimus Accord.
- **če imate ali ste kdaj imeli zvišane ravni holesterola.** Zdravilo Temsirolimus Accord lahko zviša trigliceride in/ali holesterol, zato bo morda potrebno zdravljenje s hipolipemiki (to so zdravila, ki znižujejo holesterol v krvi).
- **če vas bodo operirali ali če ste pred kratkim imeli operacijo.** Zdravilo Temsirolimus Accord lahko poveča tveganje za težave pri celjenju ran. Običajno boste pred napovedano operacijo zdravljenje z zdravilom Temsirolimus Accord prekinili. Zdravnik se bo odločil, kdaj zdravljenje z zdravilom Temsirolimus Accord nadaljevati.
- **če se nameravate v času, ko se zdravite z zdravilom Temsirolimus Accord, cepiti.** Cepljenje bo morda manj učinkovito, nekaterih cepljenj pa se morate med zdravljenjem z zdravilom Temsirolimus Accord izogibati.
- **če ste starejši od 65 let.** Verjetneje je, da se bodo pri vas pojavili nekateri neželeni učinki, med drugim oteklost obraza, driska, pljučnica, anksioznost, depresija, kratka sapa, zmanjšano število belih krvničk v krvi, bolečine v mišicah, sprememba okušanja, okužba zgornjih dihal, tekočina okrog pljuč, razjede in vnetje v ustih in/ali prebavilih, nahod, omotica in okužbe.
- **zdravilo Temsirolimus Accord lahko zveča koncentracijo glukoze v krvi in poslabša sladkorno bolezen.** Zato lahko postane potrebno zdravljenje z insulinom ali s peroralnimi antidiabetičnimi zdravili. Če ste prekomerno žejni ali pogostejše in obilnejše odvajate vodo, to

povejte zdravniku.

- **zdravilo Temsirolimus Accord lahko zmanjša število krvnih celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi ter premagovanju okužb.** To lahko poveča tveganje za krvavitve/podplutbe in okužbe (glejte poglavje “Možni neželeni učinki”).
- **če imate ali ste kdaj imeli težave z očmi, kot so katarakte.** Zdravnik vas lahko pred ali med zdravljenjem z zdravilom Temsirolimus Accord napoti na očni pregled.
- **če prejemate zdravilo Temsirolimus Accord,** ste lahko izpostavljeni povečanemu tveganju za vrste raka, kot so kožni raki in raki bezgavk (limfomi).
- **če prejemate zdravilo Temsirolimus Accord,** ste lahko izpostavljeni povečanemu tveganju za srčni infarkt. Če imate simptome, kot so bolečina ali občutek pritiska v prsnem košu, roki, ramah ali čeljusti, kratka sapa, občutek siljenja na bruhanje (navzea), anksioznost, potenje ali omotica, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### Otroci in mladostniki

To zdravilo ni za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker napredovali rak ledvic in limfom pljučnih celic pri teh bolnikih nista relevantna, pri drugih vrstah raka pa to zdravilo ni bilo učinkovito.

### Druga zdravila in zdravilo Temsirolimus Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko vplivajo na razgradnjo ali presnovo zdravila Temsirolimus Accord in zato bo morda potrebna prilagoditev odmerka zdravila Temsirolimus Accord. Še posebej je pomembno, da zdravniku ali farmacevtu poveste, če jemljete kaj od naštetega:

- zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje virusa humane imunske pomanjkljivosti (HIV),
- antibiotiki (vključno z rifampicinom) ali protiglivična zdravila (vključno z itraconazolom, ketokonazolom in vorikonazolom), ki se uporabljajo za zdravljenje okužb,
- nefazodon ali selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije,
- antiepileptiki, vključno s karbamazepinom, fenitoinom in fenobarbitalom,
- rifabutin, ki se uporablja za zdravljenje okužb pri ljudeh s HIV in drugimi boleznimi,
- zdravila rastlinskega izvora ali naravna zdravila, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*), ki se uporablja za zdravljenje blage depresije,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (na primer enalapril, ramipril, lizinopril) ali zaviralec kalcijevih kanalčkov (na primer amlodipin), ki se uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka ali drugih težav s srcem in obtočili,
- amfifilna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnih aritmij (na primer amiodaron), ali statini, ki se uporabljajo za zdravljenje zvečanega holesterola,
- sunitinib, ki se uporablja za zdravljenje raka ledvic,
- zdravila, ki so substrati za P-gp (kot na primer digoksin, vinkristin, kolhicin, dabigatran, lenalidomid, paklitaksel).

### Zdravilo Temsirolimus Accord skupaj s hrano in pijačo

Grenivke in sok grenivk lahko zvečajo koncentracijo zdravila Temsirolimus Accord v krvi in se jim je treba izogibati.

## **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete prejemati to zdravilo.

Zdravila Temsirolimus Accord pri nosečnicah niso raziskovali in ga v nosečnosti ne smete uporabljati, razen če je to nujno potrebno.

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Temsirolimus Accord za preprečitev nosečnosti uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo. Moški s partnericami v rodni dobi morajo v obdobju, ko prejemajo zdravilo Temsirolimus Accord, uporabljati medicinsko sprejemljivo kontracepcijo.

Ženske med zdravljenjem z zdravilom Temsirolimus Accord ne smejo dojeti, ker utegne to zdravilo ovirati rast in razvoj otroka.

Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje alkohol (etanol). Če ste noseči ali dojite, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje propilenglikol. Če ste noseči, ne jemljite tega zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik (glejte spodnje poglavje "Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje propilenglikol"). Propilenglikol lahko prehaja v materino mleko. Če dojite, ne jemljite tega zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik. (glejte spodnje poglavje "Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje propilenglikol").

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi zdravilo Temsirolimus Accord vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje ter nespečnost sodijo med zelo pogoste neželene učinke. Če vam je slabo (navzea in bruhanje) ali če težko zaspate ali se zbujate, bodite posebno pazljivi pri vožnji ali upravljanju strojev.

Pri bolnikih, ki za zdravljenje limfoma plaščnih celic prejemajo večje odmerke zdravila Temsirolimus Accord, lahko količina alkohola v tem zdravilu vpliva na njihovo sposobnost vožnje in upravljanja strojev (glejte spodnje poglavje "Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje etanol (alkohol)").

## **Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje etanol (alkohol)**

To zdravilo vsebuje 474 mg etanola (alkohola) v viali zdravila (395 mg/ml, 39,5 % m/v) in 358,2 mg etanola (alkohola) v viali vehikla (199,0 mg/ml, 19,90 % m/v), ki ustreza 18 ml piva oziroma 7 ml vina na 25 mg odmerka. Bolniki, ki za začetno zdravljenje limfoma plaščnih celic prejemajo večji odmerek zdravila Temsirolimus Accord, to je 175 mg, lahko prejmejo količino alkohola, ki ustreza do 122 ml piva oziroma do 49 ml vina na odmerek. Škodljivo je, če trpite za alkoholizmom, vsebnost alkohola pa je treba upoštevati tudi pri nosečnicah ali doječih materah in skupinah z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo vplivala na odrasle.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali spremeni učinke drugih zdravil (glejte poglavji "Opozorila in previdnostni ukrepi" ter "Vpliv na sposobnost upravljanja vozil

in strojev”).

### **Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje propilenglikol**

Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje 503,0 mg propilenglikola na 25 mg odmerka, kar ustreza 201,2 mg/ml razredčenega zdravila. Če je vaš otrok mlajši od 5 let, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, še posebej, če otroku dajete tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol. Če ste noseči ali če dojite ali če imate bolezen jeter ali ledvic, ne jemljite tega zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik morda izvajal dodatne preglede.

### **3. Kako boste prejeli zdravilo Temsirolimus Accord**

Zdravilo Temsirolimus Accord bo vedno pripravil in vam ga dal v obliki intravenske infuzije (v vašo veno) zdravnik ali drug zdravstveni delavec.

Približno 30 minut pred odmerkom zdravila Temsirolimus Accord boste dobili direktno v veno injekcijo antihistaminika (s katerim se poskusi preprečiti alergijsko reakcijo na zdravilo Temsirolimus Accord).

Pred dodajanjem v raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje je treba zdravilo Temsirolimus Accord koncentrat najprej razredčiti z 1,8 ml priloženega vehikla, da doseže koncentracijo 10 mg/ml (glejte navodila za redčenje na koncu navodila za uporabo).

Priporočeni odmerek pri raku ledvic je 25 mg, ki ga dobite s kapalno infuzijo, ki teče od 30 do 60 minut, enkrat na teden.

Pri limfomu pljučnih celic je priporočeni odmerek 175 mg v infuziji (kot kapalna infuzija), ki teče od 30 do 60 minut, in sicer prve 3 tedne enkrat na teden, nato sledijo enkratni tedenski odmerki po 75 mg v infuziji (kot kapalna infuzija), ki teče od 30 do 60 minut.

Zdravljenje z zdravilom Temsirolimus Accord naj se nadaljuje, dokler vam ne preneha koristiti ali dokler se ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Ker to zdravilo pripravi in vam ga da zdravstveni delavec, ni verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek ali da bi bil odmerek izpuščen.

Če vas to skrbi, takoj obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so lahko bolj izraženi pri večjem odmerku (175 mg na teden) v fazi začetnega zdravljenja limfoma pljučnih celic.

Najpomembnejši neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Temsirolimus Accord, so naštetih spodaj. Če se pojavi katerikoli izmed njih, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

### **Alergijske reakcije**

Če se vam pojavijo simptomi angioedema, na primer otekel obraz, jezik ali žrelo in težko dihanje, **nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.**

Če se vam med prejetjem zdravila Temsirolimus Accord pojavi karkoli od naštetega, bo zdravnik ali medicinska sestra prekinil dajanje infuzije.

### **Krvavitve v možganih**

Če ste zmedeni, nenavadno utrujeni, imate težave pri govoru ali požiranju in če so vaše zenice različnih velikosti, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč.** Te simptome morda povzroča krvavitev v možganih.

### **Predrtje črevesa, raztrganine ali luknje**

Če imate akutno bolečino v trebuhu, visoko vročino, vam je slabo in bruhanje ali imate kri v blatu, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč.** Ti simptomi so morda posledica predrtja črevesa.

### **Odpoved ledvic**

Če imate otekline po celem telesu, kratko sapo in ste utrujeni, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč.** Ti simptomi so morda posledica nenadnega poslabšanja delovanja ledvic.

### **Pljučna embolija**

Če se pri vas pojavi kratka sapa, bolečina v prsih, izkašljevanje krvi, hiter srčni utrip, slabost s siljenjem na bruhanje, omedlevica, potenje, piskanje pri dihanju ter sivkasta ali modrikasta koža, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč.** Te simptome morda povzroča krvni strdek v vaših pljučih.

### **Prav tako brez odlašanja povejte zdravniku:**

- če kašljate, imate bolečine v prsih, težko dihate. Zdravnik vam bo morda naročil, da opravite rentgenski pregled prsnega koša.
- če je število belih krvničk v vaši krvi zmanjšano. To lahko poveča tveganje za pojav vročine in okužb.
- če je število krvnih ploščic (vrsta krvnih celic, ki sodeluje pri strjevanju krvi) zmanjšano. To lahko poveča tveganje za krvavitve v vašem telesu.
- če so ravni holesterola in trigliceridov v vaši krvi povečane.
- če ste prekomerno žejni ali pogosteje in obilneje odvajate vodo. Zdravnik vam bo morda predpisal insulin in/ali zdravljenje s peroralnim antidiabetičnim zdravilom.
- če ste bili pred kratkim operirani. Zdravnik bo morda odložil zdravljenje z zdravilom Temsirolimus Accord, dokler se rana popolnoma ne zaceli, saj lahko to zdravilo vpliva na celjenje že obstoječih ran.

### **Drugi neželeni učinki zdravila Temsirolimus Accord so lahko:**

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

Splošen občutek oslabelosti, mrzlica, otekanje zaradi zastoja tekočine, bolečine (med drugim v trebuhu, hrbtu, prsih in sklepih), občutek slabosti v želodcu (navzea in bruhanje), driska, zaprtje, glavobol, vročina, razjede in vnetje v ustih in/ali prebavilih, kašelj, pljučnica, krvavitve iz nosu, izpuščaj, srbenje, suha koža, zmanjšanje teka, kratka sapa, majhna koncentracija kalija v krvi (ki lahko povzroči mišično šibkost), zmanjšano število rdečih krvničk, zmanjšano število vrste belih krvničk, ki je povezano z večjim tveganjem za okužbe, zvišan krvni sladkor, zvišan holesterol, zvišani trigliceridi, absces, okužbe (vključno z okužbami oči, gripo, virusnimi okužbami, bronhitisom), nenormalno delovanje ledvic (vključno z ledvično odpovedjo), preiskave krvi, ki kažejo spremembe delovanja ledvic, spremenjen čut za okus, nespečnost, majhno število krvnih ploščic, kar lahko povzroči krvavitve ali podplutbe.

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

Nahod, rdečina in otekanje dlesni, bolečina v ustih (vključno z razjedami v ustih), napihnjenost

trebuha, bolečine v grlu, zvišan krvni tlak, pordelo oko, vključno s solzenjem, izguba okusa, rdečina in otekanje mešičkov v koži, alergijske reakcije, močno luščenje kože, zvečano strjevanje krvi (vključno z vensko trombozo), zmanjšana koncentracija kalcija v krvi, zmanjšana koncentracija fosfata v krvi, okužbe zgornjih dihalnih poti, vnetje pljuč, tekočina v prsnem košu, okužba krvi, dehidracija, agitacija, depresija, odrevenelost in mravljinčenje kože, omotica, zaspanost, krvavitve (iz ustnic, ust, želodca ali črevesa), vnetje želodčne sluznice, oteženo požiranje, kožne krvavitve (podplutbe), majhne, točkaste krvavitve, poškodbe nohtov, akne, okužba s kvasovkami, glivična okužba, okužbe sečil, vnetje mehurja, preiskave krvi, ki kažejo spremembe delovanja jeter, zvišane maščobe v krvi (razen trigliceridov), sladkorna bolezen, bolečine v mišicah.

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

Perikardialni izliv (tekočina okrog srca, ki jo je včasih treba drenirati in ki lahko vpliva na sposobnost srca za črpanje).

Krvavitve v možgane pri bolnikih z možganskimi tumorji ali pri tistih, ki se zdravijo s sredstvi za preprečevanje strjevanja krvi, krvavitve v očeh.

Pljučna embolija, predrtnje črevesa, težave pri celjenju ran po operacijah, vnetje in oteklost glasilk.

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

Okužba pljuč, ki jo povzroča *Pneumocystis jiroveci* (pljučnica zaradi *Pneumocystis jiroveci*).

**Neželeni učinki, pri katerih pogostnost ni znana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**

Otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela, ki lahko oteži dihanje.

Resne reakcije kože in/ali sluznic, kar lahko vključuje boleče mehurje in vročino (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

Nepojasnjena bolečina, občutljivost ali šibkost mišic, ki bi lahko kazala na okvaro mišic (*rabdomioliza*).

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Temsirolimus Accord**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na viali in kartonski škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem redčenju koncentrata zdravila Temsirolimus Accord 30 mg z 1,8 ml priloženega vehikla

Kemična in fizikalna stabilnost je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi do 25 °C in zaščiteno pred svetlobo.

Po nadaljnjem redčenju mešanice koncentrata in vehikla z raztopino natrijevega klorida za injiciranje v koncentraciji 9 mg/ml (0,9 %)

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 6 ur pri temperaturi do 25 °C in zaščiteno pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Temsirolimus Accord**

- Učinkovina je temsirolimus.

Ena viala koncentrata vsebuje 30 mg temsirolimusa.

Po prvem redčenju koncentrata z 1,8 ml priloženega vehikla znaša koncentracija temsirolimusa 10 mg/ml.

- Druge sestavine v koncentratu so brezvodni etanol, butilirani hidroksianizol, butilirani hidroksitoluen, propilenglikol in citronska kislina. Vehikel vsebuje polisorbit 80, makrogol 400 in brezvodni etanol (glejte poglavje 2 “Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje etanol (alkohol)” in “Zdravilo Temsirolimus Accord vsebuje propilenglikol”).

### **Izgled zdravila Temsirolimus Accord in vsebina pakiranja**

Zdravilo Temsirolimus Accord je koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje.

Koncentrat je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina. Vehikel je bistra do rahlo motna, svetlo rumena do rumena raztopina. Obe raztopini sta praktično brez vidnih delcev.

Ena škatla zdravila Temsirolimus Accord vsebuje eno stekleno vialo z 1,2 ml koncentrata in eno stekleno vialo z 2,2 ml vehikla.

#### Koncentrat

Viala iz prozornega stekla (tipa 1) z gumijasto zaporko in rdečo plastično zaporko, zavarjeno z aluminijem; viala vsebuje 1,2 ml koncentrata.

#### Vehikel

Viala iz prozornega stekla (tipa 1) z gumijastim zamaškom in temnomodro plastično zaporko, zavarjeno z aluminijem; viala vsebuje 2,2 ml vehikla.

## Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Temsirolimus Accord

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Proizvajalec

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht  
Nizozemska

Ali

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.  
Ul. Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice,  
Poljska

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| Ime države članice | Ime zdravila                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgija            | Temsirolimus Accord 30 mg solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion / concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie / Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bolgaria           | Temsirolimus Accord 30 mg Концентрат и разтворител за инфузионен разтвор                                                                                                                                          |
| Hrvaška            | Temsirolimus Accord 30 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju                                                                                                                                             |
| Češka republika    | Temsirolimus Accord                                                                                                                                                                                               |
| Estonija           | Temsirolimus Accord                                                                                                                                                                                               |
| Francija           | Temsirolimus Accord 30 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion                                                                                                                              |
| Madžarska          | Temsirolimus Accord 30 mg koncentrárum és oldószer oldatos infúzióhoz                                                                                                                                             |
| Irska              | Temsirolimus Accord 30 mg concentrate and solvent for solution for infusion                                                                                                                                       |
| Poljska            | Temsirolimus Accord                                                                                                                                                                                               |
| Romunija           | Temsirolimus Accord 30 mg koncentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă                                                                                                                                        |
| Slovenija          | Temsirolimus Accord 30 mg koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje                                                                                                                                      |
| Španija            | Temsirolimus Accord 30 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión                                                                                                                                   |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne  
**7.2.2021**

---

## **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem**

Med ravnanjem z zdravilom in pripravo mešanic je treba zdravilo Temsirolimus Accord zaščititi pred močno sobno in sončno svetlobo.

Vrečke/vsebniki, ki pridejo v stik z zdravilom Temsirolimus Accord, morajo biti izdelani iz stekla, poliolefina ali polietilena.

Za dajanje pripravkov, ki vsebujejo polisorbit 80, ne smete uporabljati vrečk in medicinskih pripomočkov iz polivinilklorida (PVC), ker polisorbit 80 ekstrahira di-2-etilheksilftalat (DEHP) iz PVC.

Koncentrat in vehikel zdravila Temsirolimus Accord je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in obarvanja.

**Ne uporabljajte, če so prisotni delci ali če je prišlo do obarvanja. Uporabite novo vialo.**

### **Redčenje**

**Preden koncentrat za raztopino za infundiranje dodate v raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, ga je treba razredčiti s priloženim vehiklom.**

Opozorilo: Pri limfomu plašnih celic bo za vsak odmerek, večji od 25 mg, potrebnih več vial. Vsako vialo zdravila Temsirolimus Accord morate razredčiti v skladu z navodili v nadaljevanju. Potrebno količino mešanice koncentrata in vehikla iz vsake vial morate zmešati v eni injekcijski brizgi za hitro injiciranje v 250 ml raztopine (9 mg/ml; 0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje.

Mešanico koncentrata in vehikla je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in obarvanja.

**Ne uporabljajte, če so prisotni delci ali če je prišlo do obarvanja.**

Pri pripravi raztopine je treba na aseptičen način in v skladu z lokalnimi standardi za ravnanje s citotoksičnimi/citostatičnimi zdravili izvesti naslednji dvostopenjski postopek:

### **1. KORAK: REDČENJE KONCENTRATA ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE S PRILOŽENIM VEHIKLOM**

- Odvzemite 1,8 ml od priloženega vehikla.
- Injicirajte 1,8 ml vehikla v vialo z zdravilom Temsirolimus Accord 30 mg koncentrat.
- Dobro zmešajte vehikel in koncentrat z obračanjem viala. Počakati je treba dovolj dolgo, da izginejo zračni mehurčki. Raztopina mora biti bistra do rahlo motna, brezbarvna do svetlo rumena do rumena, praktično brez vidnih delcev.

Ena viala zdravila Temsirolimus Accord koncentrat vsebuje 30 mg temsirolimusa; ko zmešate 1,2 ml koncentrata z 1,8 ml priloženega vehikla, dobite skupni volumen 3,0 ml, koncentracija temsirolimusa pa bo 10 mg/ml. Mešanica koncentrata in vehikla je pri temperaturi 25 °C stabilna do 24 ur.

### **2. KORAK: DODAJANJE MEŠANICE KONCENTRATA ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE IN VEHIKLA V RAZTOPINO NATRIJEVEGA KLO RIDA 9 MG/ML (0,9 %) ZA INJICIRANJE**

- Odvzemite potrebno količino mešanice koncentrata in vehikla (vsebuje temsirolimus v koncentraciji 10 mg/ml) iz viala; tj. 2,5 ml za 25 mg odmerek temsirolimusa.
- Hitro injicirajte odvzeti volumen v 250 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, da zagotovite ustrezno mešanje.

Premešajte pripravljeno mešanico z obračanjem vrečke ali steklenice in ne stresajte preveč, da ne pride do penjenja.

Končno razredčeno raztopino v vrečki ali steklenici pred dajanjem vizualno preglejte glede prisotnosti delcev ali obarvanja. Mešanico zdravila Temsirolimus Accord ter raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje je treba zaščititi pred močno sobno in sončno svetlobo.

Pri limfomu plaščnih celic bo za vsak odmerek, večji od 25 mg, potrebnih več vial.

### **Uporaba**

- Končna razredčena raztopina mora biti do konca porabljena v šestih urah od takrat, ko zdravilo Temsirolimus Accord prvič dodate raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje.
- Zdravilo Temsirolimus Accord infundiramo enkrat na teden, infuzija naj traja 30-60 minut. Pri dajanju zdravila ima prednost uporaba infuzijske črpalke, ker z njo zagotovimo natančno dajanje zdravila.
- Uporabljati je treba materiale, primerne za dajanje zdravila, s čimer se izognemo večjim izgubam zdravila in zmanjšamo hitrost ekstrakcije DEHP. Pri dajanju zdravila morate uporabljati infuzijske sisteme, ki ne vsebujejo niti DEHP niti PVC in ki so opremljeni s primernim filtrom. Za dajanje zdravila priporočajo polietersulfonski filter v infuzijskem sistemu s porami, ki niso večje od 5 mikronov, da se izognete možnosti, da bi infundirali delce, večje od 5 mikronov. Če infuzijski sistem, ki je na voljo, nima zaporedno vključenega filtra, morate dodati filter na koncu infuzijskega sistema (tj. končni filter), preden mešanica doseže bolnikovo veno. Uporabljate lahko različne končne filtre, pri katerih sega velikost filtrirnih por od 0,2 mikrona do 5 mikronov. Uporaba obeh filtrov, zaporedno vključenega in končnega, ni priporočljiva.
- Zdravilo Temsirolimus Accord po redčenju vsebuje polisorbato 80, zato je treba uporabljati materiale, primerne za dajanje zdravila. Pomembno je, da natančno sledimo priporočilom v poglavjih 4.2 in 6.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila Temsirolimus Accord.

### **Odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.