

Datum: 22.01.2009
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Information über den zeitlichen Zusammenhang und die Überwachung von Infusions- bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung mit der Anwendung von TORISEL (Temsirolimus) 25 mg/ml Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Torisel® (Temsirolimus) 25mg/ml Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung; Zulassungsnummer: EU/1/07/424/001

Wirksamer Bestandteil: Temsirolimus

Zulassungsinhaber: Wyeth GB

TORISEL ist angezeigt zur *first-line*-Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzell-Karzinoms bei Patienten, die mindestens drei von sechs prognostischen Risikofaktoren aufweisen (siehe Abschnitt 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Überempfindlichkeits- bzw. Infusionsreaktionen (einschließlich einiger lebensbedrohlicher und in seltenen Fällen tödlich verlaufener Fälle) wurden mit der Anwendung von Temsirolimus in Verbindung gebracht. Diese schließen Hautrötung, Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Hypotonie, Atemstillstand, Bewusstlosigkeit und Anaphylaxie ein, sind aber nicht darauf beschränkt. Die Mehrzahl dieser Überempfindlichkeits- bzw. Infusionsreaktionen traten während der ersten Infusion, oft innerhalb weniger Minuten nach Beginn der Infusion auf, obwohl auch Reaktionen bei nachfolgenden Infusionen berichtet wurden.

Hinweis für Angehörigen der Gesundheitsberufe:

- Beachten Sie sorgfältig die Anweisungen der SmPC/Fachinformation zur Prämedikation, Verdünnung und Anwendung des Produktes
- Etwa 30 Minuten vor Beginn jeder Dosis Temsirolimus sollten die Patienten intravenös 25 bis 50 mg Diphenhydramin (oder ein ähnliches Antihistaminikum) erhalten.

- Die Patienten müssen in der frühen Phase der Infusion engmaschig überwacht werden.
- Geeignete unterstützende Maßnahmen müssen griffbereit sein.
- Bei Patienten mit schweren Infusionsreaktionen muss die Infusion mit Temsirolimus unterbrochen werden und eine geeignete medizinische Versorgung erfolgen.
- Vor der Fortführung der Temsirolimus-Therapie muss bei Patienten mit schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Reaktionen eine Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die Fachinformation wurde entsprechend dieser Hinweise aktualisiert (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8) und beinhaltet neue Vorsichtshinweise für die Wiederaufnahme der Infusion.

In der Zulassungsstudie zum Nierenzell-Karzinom erlitten 9 % (18/208) der Patienten, die mit TORISEL (Temsirolimus) 25 mg/ml Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung behandelt wurden, allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades.

In allen bisher durchgeführten Studien zeigten etwa 1 % der Patienten schwerwiegende Überempfindlichkeits- bzw. Infusionsreaktionen, manchmal trotz Prämedikation. Nach der Markteinführung wurde bisher eine tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktion berichtet.

Die Mehrzahl dieser Überempfindlichkeits- bzw. Infusionsreaktionen trat während der ersten Infusion, oft innerhalb weniger Minuten nach Beginn auf, obwohl auch Reaktionen bei nachfolgenden Infusionen berichtet wurden. Diese Fälle schließen Patienten ein, die eine Prämedikation erhalten hatten, wie sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschrieben wird. Daher müssen die Patienten in der frühen Phase der Infusion engmaschig überwacht werden und geeignete unterstützende Maßnahmen für das Auftreten einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion zur Verfügung stehen. Die Infusion mit Temsirolimus muss bei allen Patienten mit schweren Infusionsreaktionen unterbrochen werden, und eine geeignete medizinische Versorgung muss erfolgen. Vor der Fortführung der Temsirolimus-Therapie muss bei Patienten mit schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Reaktion eine neuerliche Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

In Übereinstimmung mit dem Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) wird der Zulassungsinhaber die Berichte zu Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen aus klinischen Studien und der post-marketing Situation weiterhin beobachten.

Der Zulassungsinhaber hat alle Onkologen und Fachärzte für Urologie in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Torisel.