

Prospecto: información para el paciente

Temsirolimus Accord 30 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Temsirolimus Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Temsirolimus Accord
3. Cómo se administra Temsirolimus Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Temsirolimus Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Temsirolimus Accord y para qué se utiliza

Temsirolimus Accord contiene el principio activo temsirolimus.

Temsirolimus es un inhibidor selectivo de la enzima mTOR (diana de la rapamicina en las células de mamífero) que bloquea el crecimiento y la división de las células tumorales.

Temsirolimus Accord se usa para tratar los siguientes tipos de cáncer en adultos:

- Cáncer de riñón (cáncer renal) avanzado.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Temsirolimus Accord

No use Temsirolimus Accord

- si es alérgico a temsirolimus, al polisorbato 80 o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a sirolimus (un medicamento que se utiliza para prevenir que el organismo rechace un trasplante de riñón), ya que el temsirolimus libera sirolimus en el organismo;
- si tiene problemas de hígado y linfoma de células del manto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Temsirolimus Accord:

- **si es alérgico a los antihistamínicos o no puede usar antihistamínicos** por otras razones médicas. Los antihistamínicos se administran para ayudar a prevenir una reacción alérgica a Temsirolimus, incluyendo

algunas reacciones alérgicas amenazantes para la vida y mortales en casos raros. Comente otras alternativas con su médico.

- **si tiene o ha tenido tumores en el cerebro o en la médula espinal, problemas de hemorragias o cardenales, o si usted está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (como warfarina o acenocumarol).** Teme sirolimus puede dar lugar a un aumento del riesgo de hemorragia en su cerebro. Avise a su médico si está tomando medicamentos anticoagulantes o tiene hemorragias o cardenales mientras está en tratamiento con Teme sirolimus.

- **si tiene dificultad para respirar, tos y/o fiebre.** Teme sirolimus puede debilitar su sistema inmune. Puede estar en riesgo de contraer una infección de la sangre, de la piel, del tracto respiratorio superior (incluyendo neumonía) y/o del tracto urinario mientras está en tratamiento con Teme sirolimus. Avise a su médico si padece nuevos síntomas o empeoran los que ya tiene, o si está tomando, o ha tomado recientemente medicamentos que debilitan el sistema inmune.

- **si tiene o ha tenido inflamación en los pulmones.** Teme sirolimus puede causar neumonitis intersticial no específica. Algunos pacientes no tuvieron síntomas o tuvieron síntomas mínimos. Por esa razón, su médico puede recomendar una exploración del pulmón mediante tomografía computarizada o radiografía de tórax antes y durante el tratamiento con Teme sirolimus. Avise inmediatamente a su médico de cualquier síntoma respiratorio nuevo o si empeoran los que ya tiene, como falta de aire o dificultad para respirar;

- **si bebe alcohol o si es alcohólico.** Teme sirolimus contiene alcohol y puede ser perjudicial para aquellos que beben alcohol o que padecen alcoholismo. Avise a su médico si tiene problemas con el alcohol o consume alcohol [ver la sección “Teme sirolimus Accord contiene etanol (alcohol)”];

- **si tiene o ha tenido problemas en el riñón.** Su médico le controlará la función renal;

- **si tiene o ha tenido problemas en el hígado.** Avise a su médico si desarrolla cualquiera de los signos y síntomas de problemas en el hígado durante el tratamiento con Teme sirolimus: picazón, ojos o piel amarillentos, orina oscura, y dolor o malestar en la zona superior derecha del estómago. Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar su función hepática y podrá decidir después reducir la dosis de Teme sirolimus;

- **si tiene o ha tenido el colesterol alto.** Teme sirolimus puede elevarle los triglicéridos y/o el colesterol, lo que puede precisar tratamiento con agentes hipolipemiantes (medicamentos que se utilizan para reducir el colesterol en sangre);

- **si va a ser sometido a una operación o si ha tenido una operación recientemente,** Teme sirolimus puede aumentar el riesgo de problemas en la cicatrización de las heridas. Por lo general se le retirará Teme sirolimus si usted tiene una operación. Su médico decidirá cuándo comenzar de nuevo con este tratamiento;

- **si tiene previsto vacunarse durante el tratamiento con Teme sirolimus Accord.** Una vacunación puede ser menos eficaz o el uso de ciertas vacunas debe ser evitado durante el tratamiento con Teme sirolimus;

- **si tiene más de 65 años de edad.** Puede tener más probabilidades de padecer ciertos efectos adversos, tales como hinchazón de cara, diarrea, neumonía, ansiedad, depresión, dificultad para respirar, disminución del número de glóbulos blancos de la sangre, dolor muscular, trastorno del gusto, infección respiratoria

superior, acumulación del líquido alrededor de los pulmones, llagas e inflamación de boca y/o tracto digestivo, secreción nasal, mareo e infecciones;

- **Temsirolimus Accord puede aumentar los niveles de glucosa en sangre y agravar la diabetes mellitus.** Esto puede resultar en la necesidad de un tratamiento con insulina y/o antidiabéticos orales. Consulte con su médico si tiene mucha sed o un aumento en la frecuencia y cantidad de la orina;

- **Temsirolimus Accord puede disminuir el número de las células sanguíneas que ayudan en la coagulación y resisten frente a las infecciones.** Esto puede aumentar el riesgo de hemorragias/cardenales e infecciones (ver sección “Posibles efectos adversos”);

- **si tiene o ha tenido problemas en los ojos como cataratas.** Su médico podrá prescribirle un examen visual antes o durante el tratamiento con Temsirolimus;

- **si está recibiendo Temsirolimus Accord,** puede tener un mayor riesgo de cáncer, como cáncer de piel y cáncer de los ganglios linfáticos (linfoma);

- **si está recibiendo Temsirolimus Accord,** puede tener un mayor riesgo de ataque al corazón. Informe a su médico si nota síntomas como dolor o sensación de presión en el pecho, brazo, hombros o mandíbula, dificultad para respirar, sensación de enfermedad (náuseas), ansiedad, sudoración o mareo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Niños y adolescentes

Este medicamento no es para niños ni adolescentes menores de 18 años ya que el cáncer avanzado de riñón no es una enfermedad significativa en estos pacientes, y este medicamento no es eficaz en otros tipos de cáncer.

Otros medicamentos y Temsirolimus Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden interferir con la descomposición o el metabolismo de Temsirolimus y por lo tanto puede ser necesario un ajuste de la dosis de este medicamento. En particular, deberá informar a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes:

- inhibidores de la proteasa, que se utilizan en el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- antibióticos (incluyendo rifampicina) o antifúngicos (incluyendo itraconazol, ketoconazol y voriconazol) para el tratamiento de infecciones
- nefazodona o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, que se utilizan para el tratamiento de la depresión
- medicamentos antiepilépticos, como carbamazepina, fenitoína y fenobarbital
- rifabutina, que se utiliza para el tratamiento de infecciones en personas con VIH y otras enfermedades
- plantas medicinales o remedios naturales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, hipérico) usados para el tratamiento de la depresión leve
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (como enalapril, ramipril, lisinopril) o antagonistas del calcio (como amlodipino), utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial u otros problemas cardiovasculares

- medicamentos anfílicos, utilizados en el tratamiento de arritmias cardíacas (como amiodarona), o estatinas utilizadas para tratar el colesterol alto
- sunitinib, utilizado para tratar el cáncer de riñón
- medicamentos que sean sustratos de la gp-P (como digoxina, vincristina, colchicina, dabigatrán, lenalidomida, paclitaxel)

Uso de Temsirolimus Accord con alimentos y bebidas

El pomelo y el zumo de pomelo pueden aumentar la concentración de Temsirolimus en sangre y se deben evitar.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Temsirolimus Accord no se ha estudiado en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante el embarazo, a no ser que sea claramente necesario.

Las mujeres en edad fértil deben evitar el embarazo mediante un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Temsirolimus. Los hombres con parejas en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo médicamente adecuado durante el tratamiento con Temsirolimus.

Las mujeres no deben dar el pecho durante el tratamiento con Temsirolimus, ya que este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo del bebé.

Temsirolimus Accord contiene alcohol (etanol). Si está embarazada o en periodo de lactancia, debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Temsirolimus Accord contiene propilenglicol. Si está embarazada, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico (ver “Temsirolimus Accord contiene propilenglicol”). El propilenglicol puede pasar a la leche materna. Si está en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico (ver “Temsirolimus Accord contiene propilenglicol”).

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Temsirolimus influya sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. No obstante, la sensación de estar enfermo (náuseas y vómitos), y la dificultad para conciliar el sueño o mantener el sueño son efectos adversos muy frecuentes. Si se siente enfermo (náuseas y vómitos), o tiene dificultad para conciliar el sueño o seguir durmiendo, tenga especial cuidado cuando conduzca o maneje máquinas.

En pacientes que reciben la dosis más alta de Temsirolimus para el tratamiento del linfoma de células del manto, la cantidad de alcohol de este medicamento puede disminuir su capacidad para conducir o usar máquinas (ver sección “Temsirolimus Accord contiene alcohol (etanol)” a continuación).

Temsirolimus Accord contiene alcohol (etanol)

Este medicamento contiene 474 mg de etanol (alcohol) en el vial de producto (395 mg/ml, 39,5% p/v) y 358,2 mg de etanol (alcohol) en el vial de disolvente (199,0 mg/ml, 19,90% p/v), lo que equivale a 18 ml de cerveza o 7 ml de vino por dosis de 25 mg. Los pacientes que reciban la dosis más alta de 175 mg de Tamsirolimus para el tratamiento inicial del linfoma de células del manto pueden recibir una dosis de etanol equivalente a hasta 122 ml de cerveza o 49 ml de vino por dosis.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede perjudicar su capacidad para conducir o utilizar máquinas debido a que puede alterar su criterio y capacidad de reacción y alterar los efectos de otros medicamentos (ver las secciones “Advertencias y precauciones” y “Conducción y uso de máquinas”).

Tamsirolimus Accord contiene propilenglicol

Tamsirolimus Accord contiene 503,0 mg de propilenglicol en cada dosis de 25 mg equivalente a 201,2 mg/ml del producto diluido. Si su hijo tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento, en particular si se le están administrando otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en período de lactancia, o si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo se administra Tamsirolimus Accord

Tamsirolimus deberá siempre prepararse y administrarse por un médico u otro profesional sanitario en forma de perfusión intravenosa (en una vena).

Se le debe inyectar un antihistamínico (para intentar prevenir reacciones alérgicas a Tamsirolimus) directamente en una vena, aproximadamente 30 minutos antes de la dosis de Tamsirolimus.

El concentrado de Tamsirolimus debe diluirse primero con 1,8 ml del disolvente suministrado para lograr una concentración de 10 mg/ml antes de la administración en solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) (ver instrucciones de dilución al final del prospecto).

En el cáncer renal, la dosis recomendada es de 25 mg, perfundida (en goteo) a lo largo de un periodo de 30 a 60 minutos, una vez a la semana.

El tratamiento con Tamsirolimus debe continuar hasta que ya no se obtengan más beneficios del tratamiento o hasta que aparezcan efectos adversos inaceptables.

Dado que este medicamento es preparado y administrado por un profesional sanitario, no es probable que reciba una dosis demasiado grande o que olvide una dosis.

No obstante, si tuviera cualquier duda al respecto, consulte inmediatamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ser más pronunciados con la dosis más alta, de 175 mg a la semana, durante el tratamiento inicial del linfoma de células del manto.

Los efectos adversos más importantes que puede padecer durante el tratamiento con Temsirolimus se listan a continuación. Si experimenta cualquiera de ellos, acuda inmediatamente al médico.

Reacciones alérgicas

Debe **contactar inmediatamente con su médico o enfermero** si presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua o la faringe, y dificultad para respirar.

Si padece algunos de estos síntomas durante la administración de Temsirolimus, el médico o el enfermero detendrán la perfusión.

Derrame cerebral

Debe **contactar inmediatamente con su médico** si se siente confundido, más cansado de lo habitual, tiene dificultad para hablar o para tragar y sus pupilas tienen tamaños diferentes. Estos síntomas pueden estar causados por un derrame en el cerebro.

Punción intestinal, desgarros o perforaciones

Debe **contactar inmediatamente con su médico** si tiene dolor agudo abdominal, fiebre alta, náuseas o vómitos, o sangre en las heces. Estos síntomas pueden estar causados por una perforación en el intestino.

Fallo renal

Debe **contactar inmediatamente con su médico** si padece hinchazón general, falta de aliento, cansancio. Estos síntomas pueden estar causados por una disminución repentina en la función renal.

Embolismo en el pulmón

Debe **contactar inmediatamente con su médico** si padece dificultad al respirar, dolor en el pecho, tos con sangrado, latidos rápidos del corazón, náuseas, desvanecimientos, sudoración, sibilancias, piel azulada o pegajosa. Estos síntomas pueden estar causados por un coágulo en el pulmón.

También deberá avisar a su médico inmediatamente:

- si tiene tos, dolor en el pecho, dificultad para respirar. Su médico le podrá realizar un examen del pecho con rayos X;
- si ha disminuido el número de células blancas de su sangre. Esto puede aumentar el riesgo de fiebre e infecciones;

- si ha disminuido el número de plaquetas (un tipo de células sanguíneas que ayuda en la coagulación de la sangre). Esto puede aumentar el riesgo de hemorragias en su cuerpo;
- si han aumentado sus niveles de colesterol y triglicéridos en la sangre;
- si tiene una sed excesiva o aumenta la frecuencia y cantidad de la orina. Su médico podrá prescribirle insulina y/o algún medicamento antidiabético oral;
- si se le ha realizado recientemente una cirugía. Su médico podría retrasar la administración de Temsirolimus hasta que la herida esté completamente cicatrizada ya que este medicamento puede interferir con el proceso de curación de heridas ya existentes.

Otros efectos adversos con Temsirolimus Accord pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Sensación general de debilidad, escalofríos, hinchazón por retención de líquidos, dolor (incluyendo dolor abdominal, lumbar, de pecho y articulaciones), sentirse mal del estómago (náuseas y vómitos), diarrea, estreñimiento, dolor de cabeza, fiebre, llagas e inflamación en la boca y/o el tracto digestivo, tos, neumonía, hemorragia nasal, erupción cutánea, picor, sequedad de piel, falta de apetito, dificultad para respirar, disminución de los niveles de potasio en sangre (lo que puede provocar debilidad muscular), disminución de la cifra de glóbulos rojos, disminución en un tipo de células blancas de la sangre lo que está asociado con un aumento del riesgo de infecciones, elevación del azúcar en sangre, elevación del colesterol, elevación de los triglicéridos, absceso, infecciones (incluyendo infecciones en los ojos, gripe, infecciones virales, bronquitis), función anormal del riñón (incluido fallo renal), análisis sanguíneos que muestren cambios en el funcionamiento del riñón, trastorno del gusto, dificultad para conciliar el sueño, disminución del número de plaquetas lo que puede dar lugar a hemorragias y cardenales.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Secreción nasal, enrojecimiento e hinchazón de encías, dolor de boca (incluidas llagas en el interior de la boca), distensión abdominal, dolor de garganta, elevación de la tensión arterial, ojo rojo incluido un trastorno de lagrimeo, pérdida del gusto, enrojecimiento e inflamación de los folículos de la piel, reacciones alérgicas, descamación intensa de la piel, aumento de la coagulación de la sangre (incluyendo trombosis en las venas), bajos niveles de calcio en la sangre, bajos niveles de fosfatos en la sangre, infecciones en el tracto respiratorio superior, inflamación del pulmón, fluidos en la cavidad torácica, infección de la sangre, deshidratación, excitación, depresión, sensación de entumecimiento y hormigueo en la piel, mareo, somnolencia, hemorragia (en los labios, boca, estómago o intestino), inflamación de la mucosa que recubre el estómago, problemas al tragar, hemorragia en la piel (cardenales), pequeña hemorragia puntiforme, problemas en las uñas, acné, infección por levaduras, infección por hongos, infecciones del tracto urinario, cistitis, resultados de los análisis de sangre que muestran una alteración en el funcionamiento del hígado, aumento de grasas en la sangre diferentes a los triglicéridos, diabetes, dolor muscular.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Derrame pericárdico (líquido alrededor del corazón, que puede requerir drenaje y puede afectar al bombeo de la sangre).

Hemorragia cerebral en pacientes con tumores cerebrales o en tratamiento con anticoagulantes, hemorragia en el ojo.

Embolismo en el pulmón, perforación intestinal, problemas en la cicatrización de heridas después de una cirugía, inflamación e hinchazón de la laringe.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Infección en el pulmón causada por *Pneumocystis jiroveci* (neumonía causada por *Pneumocystis jiroveci*).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, que puede provocar dificultad para respirar.

Reacciones graves en la piel y/o en las mucosas, que pueden incluir ampollas dolorosas y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson).

Dolor muscular de origen desconocido, sensibilidad o debilidad, lo que podría indicar daño muscular (rabdomiólisis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Temsirolimus Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche, después de EXP o CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2° C y 8° C).

No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Tras la primera dilución de Temsirolimus Accord 30 mg concentrado con 1,8 ml del disolvente suministrado

La estabilidad física y química se ha demostrado durante un máximo de 24 horas cuando se conserva por debajo de 25° C y protegido de la luz

Tras la dilución posterior de la mezcla de concentrado-disolvente con solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)

La estabilidad física y química en uso se ha demostrado durante un máximo de 6 horas cuando se conserva por debajo de 25° C y protegida de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico el producto debe utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Temsirolimus Accord

- El principio activo es temsirolimus.

Cada vial de concentrado contiene 30 mg de temsirolimus.

Tras la primera dilución del concentrado con 1,8 ml del disolvente suministrado, la concentración de temsirolimus es de 10 mg/ml.

- Los demás componentes del concentrado son: etanol anhidro, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, propilenglicol y ácido cítrico. El disolvente contiene polisorbato 80, macrogol 400 y etanol anhidro (ver sección 2 “Temsirolimus Accord contiene alcohol (etanol)” y “Temsirolimus Accord contiene propilenglicol”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Temsirolimus Accord es un concentrado y disolvente para solución para perfusión.

El concentrado es una solución transparente, de incolora a amarilla pálida. El disolvente es una solución transparente a ligeramente turbia, de amarilla pálida a amarilla. Las soluciones están prácticamente exentas de partículas visibles.

Cada envase de Temsirolimus Accord contiene un vial de vidrio con 1,2 ml de concentrado y un vial de vidrio con 2,2 ml de disolvente.

Concentrado

Vial de vidrio transparente (tipo 1), con tapón de goma y una cápsula de cierre *flip-top* de plástico rojo sellada con aluminio conteniendo 1,2 ml de concentrado.

Disolvente

Vial de vidrio transparente (tipo 1), con tapón de goma y una cápsula de cierre *flip-top* de plástico azul sellada con aluminio conteniendo 2,2 ml de disolvente.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Países Bajos

o

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Polonia

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros bajo los siguientes nombres:

Países estados miembros	Nombre de los medicamentos
BE	Temsirolimus Accord 30 mg solution à diluer solvant pour solution pour perfusion / concentraat en oplosmiddel et voor oplossing voor infusie / Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
BG	Temsirolimus Accord 30 mg Концентрат и разтворител за инфузионен разтвор
CZ	Temsirolimus Accord
EE	Temsirolimus Accord
ES	Temsirolimus Accord 30 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG
FR	Temsirolimus Accord 30 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion
HR	Temsirolimus Accord 30 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju
HU	Temsirolimus Accord 30 mg koncentrátum és oldószer oldatos infúzióhoz
IE	Temsirolimus Accord 30 mg concentrate and solvent for solution for infusion
PL	Temsirolimus Accord
RO	Temsirolimus Accord 30 mg koncentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
SI	Temsirolimus Accord 30 mg koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Durante la manipulación y la preparación de las mezclas, Temsirolimus debe estar protegido de la luz ambiente excesiva y de la luz solar.

Las bolsas/envases que entren en contacto con Temsirolimus deben ser de vidrio, poliolefina o polietileno.

No deben utilizarse bolsas y dispositivos médicos de cloruro de polivinilo (PVC) para la administración de preparados que contengan polisorbato 80, ya que el polisorbato 80 lixivia el di-(2- etilhexil) ftalato (DEHP) del PVC.

El concentrado y el disolvente de Temsirolimus Accord deben inspeccionarse visualmente antes de la administración para descartar la presencia de partículas o cambio de color.

No lo utilice si hay presencia de partículas o cambio de color. Utilice un vial nuevo.

Dilución

El concentrado para solución para perfusión debe diluirse con el disolvente suministrado antes de la administración en solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

Nota: Cada vial de Temsirolimus debe diluirse de acuerdo a las instrucciones que se señalan a continuación. La cantidad necesaria de mezcla de concentrado-disolvente de cada vial debe combinarse en una jeringa para inyección rápida en 250 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

La mezcla concentrado-disolvente debe inspeccionarse visualmente para descartar la presencia de partículas o cambio de color.

No lo utilice si hay presencia de partículas o cambio de color.

En la preparación de la solución, debe llevarse a cabo de forma aséptica el siguiente proceso de dos pasos según las normas locales para el manejo de medicamentos citotóxicos/citostáticos:

PASO 1: DILUCIÓN DEL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN CON EL DISOLVENTE SUMINISTRADO

- Extraer 1,8 ml del disolvente suministrado.
- Inyectar los 1,8 ml del disolvente en el vial de Temsirolimus Accord 30 mg concentrado.
- Mezclar bien el disolvente y el concentrado mediante la inversión del vial. Debe dejarse el tiempo suficiente para que desaparezcan las burbujas de aire. La solución debe ser transparente a ligeramente turbia, de incolora a amarilla pálida a amarilla, prácticamente libre de partículas visibles.

Un vial de Temsirolimus Accord concentrado contiene 30 mg de temsirolimus: cuando se combinan los 1,2 ml del concentrado con los 1,8 ml del disolvente suministrado, se obtiene un volumen total de 3,0 ml, con una concentración de temsirolimus de 10 mg/ml. La mezcla de concentrado-disolvente se mantiene estable por debajo de 25° C durante un máximo de 24 horas.

PASO 2: ADMINISTRACIÓN DE LA MEZCLA DE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN-DISOLVENTE EN SOLUCIÓN INYECTABLE DE CLORURO SÓDICO 9 mg/ml (0,9%)

- Extraer la cantidad requerida de mezcla de concentrado-disolvente (conteniendo temsirolimus 10 mg/ml) del vial; es decir, 2,5 ml para una dosis de temsirolimus de 25 mg.
- Inyectar el volumen extraído rápidamente en 250 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para asegurar su mezclado adecuado.

Debe mezclarse la solución mediante la inversión de la bolsa o frasco, evitando su agitación excesiva, ya que ello podría provocar la formación de espuma.

La solución final diluida en la bolsa o frasco debe inspeccionarse visualmente para descartar la presencia de partículas o cambio de color antes de su administración. La mezcla de Temsirolimus Accord en solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) debe protegerse de una luz ambiente excesiva y de la luz solar.

Administración

- La administración de la solución diluida final deberá completarse antes de transcurridas 6 horas desde el momento de la primera adición de Temsirolimus a la solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).
- Temsirolimus se perfunde a lo largo de un periodo de 30-60 minutos una vez a la semana. El método preferido de administración es el uso de una bomba de perfusión, a fin de asegurar la administración con precisión del medicamento.
- Se deben utilizar materiales de administración adecuados a fin de evitar una pérdida excesiva del principio activo y disminuir la tasa de extracción del DEHP. Los materiales de administración deben consistir en tubuladura sin DEHP ni PVC, con un filtro adecuado. Para la administración se recomienda un filtro de polietersulfona en línea con un tamaño de poro no mayor de 5 micras, para evitar la posibilidad de que se perfundan partículas de más de 5 micras. Si el conjunto de administración disponible no tiene un filtro en línea incorporado, debe añadirse un filtro al extremo del conjunto (es decir, un filtro de extremo) antes de que la mezcla alcance la vena del paciente. Pueden usarse diferentes filtros de extremo cuyo tamaño de poro oscila desde 0,2 micras hasta 5 micras. No se recomienda el uso de un filtro en línea y uno de extremo.
- Temsirolimus, tras su dilución, contiene polisorbato 80 y por tanto, se deben utilizar materiales de administración adecuados. Es importante seguir cuidadosamente las recomendaciones de las secciones 4.2 y 6.6 de la Ficha Técnica.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.