

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Torisel 30 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie temsirolimus**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Torisel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Torisel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Torisel bevat de werkzame stof temsirolimus.

Temsirolimus is een selectieve remmer van het enzym mTOR (“mammalian target of rapamycin”) dat de tumorcelgroei en -deling blokkeert.

Torisel wordt gebruikt om de volgende types kanker te behandelen bij volwassenen:

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

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sirolimus (gebruikt om te voorkomen dat het lichaam getransplanteerde nieren afstoot), aangezien sirolimus vrijkomt in het lichaam bij gebruik van temsirolimus.
- U heeft mantelcellymfoom en leverproblemen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- **als u allergisch bent voor antihistaminica of als u antihistaminica niet kunt gebruiken** vanwege andere medische redenen. Antihistaminica worden gegeven om een allergische reactie op Torisel te helpen voorkomen, waaronder enkele levensbedreigende en zeldzame fatale allergische reacties. Bespreek alternatieven met uw arts.
- **als u een tumor in uw hersenen of in het ruggenmerg, problemen met bloeding of een bloeduitstorting heeft of heeft gehad of als u antistollingsmiddelen inneemt (zoals warfarine en acenocoumarol).** Torisel kan tot een verhoogd risico op een hersenbloeding

- leiden. Vertel uw arts als u bloedverdunnende geneesmiddelen inneemt of als u een bloeding of bloeduitstorting krijgt terwijl u Torisel gebruikt.
- **als u kortademig bent, hoest en/of koorts heeft.** Torisel kan uw afweersysteem verzwakken. U kunt een hoger risico hebben op infecties van het bloed, de huid, de bovenste luchtwegen (waaronder longontsteking) en/of de urinewegen terwijl u Torisel gebruikt. Vertel uw arts als u nieuwe symptomen krijgt of als uw symptomen verergeren of als u geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt die uw immuunsysteem verzwakken.
  - **als u een ontsteking van de longen heeft of heeft gehad.** Torisel kan niet-specifieke interstitiële longontsteking veroorzaken. Sommige patiënten hadden geen symptomen of hadden minimale symptomen. Daarom kan uw arts een longonderzoek aanraden middels een computertomografiescan of radiografie van uw borst vóór en tijdens de behandeling met Torisel. Vertel uw arts onmiddellijk als u nieuwe of erger wordende ademhalingsymptomen krijgt, zoals kortademigheid of moeite met ademen.
  - **als u alcohol drinkt of een alcoholprobleem heeft.** Torisel bevat alcohol en kan schadelijk zijn voor mensen die alcohol drinken of mensen met een alcoholprobleem. Vertel uw arts als u een alcoholprobleem heeft of als u alcohol drinkt (zie rubriek 'Torisel bevat ethanol (alcohol)').
  - **als u nierproblemen heeft of heeft gehad.** Uw arts zal uw nierfunctie controleren.
  - **als u leverproblemen heeft of heeft gehad.** Vertel uw arts als u een van de volgende klachten en symptomen van leverproblemen krijgt terwijl u Torisel gebruikt: jeuk, gele ogen of huid, donkere urine en pijn of ongemak rechtsboven in uw buik. Uw arts zal bloedtesten doen om uw leverfunctie te controleren en kan dan beslissen de dosis Torisel te verlagen.
  - **als u verhoogd cholesterol heeft of heeft gehad.** Torisel kan triglyceriden en/of cholesterol verhogen en dit kan behandeling met lipideverlagende middelen vereisen (geneesmiddelen die gebruikt worden om cholesterol in het bloed te verlagen).
  - **als u geopereerd moet worden of als u recentelijk een operatie heeft ondergaan.** Torisel kan het risico op problemen met wondgenezing verhogen. Over het algemeen zal de behandeling met Torisel stoppen als u geopereerd moet worden. Uw arts zal beslissen wanneer Torisel weer gestart kan worden.
  - **als u van plan bent gevaccineerd te worden tijdens de behandeling met Torisel.** Een vaccinatie kan minder effectief zijn of het gebruik van vaccinaties tijdens de behandeling met Torisel moet vermeden worden.
  - **als u ouder bent dan 65 jaar.** U heeft 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, loopneus, duizeligheid en infecties.
  - **Torisel kan 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.
  - **Torisel kan een verlaging veroorzaken van de hoeveelheid bloedcellen die helpen bij de bloedstolling en het tegengaan van infecties.** Dit kan het risico op bloeding/bloeduitstorting en infectie vergroten (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').
  - **als u oogproblemen heeft of heeft gehad, zoals staar.** Uw arts kan een oogonderzoek voorschrijven vóór en tijdens de behandeling met Torisel.
  - **als u Torisel krijgt,** heeft u mogelijk een grotere kans op bepaalde typen kanker, zoals huidkanker en lymfeklierkanker (lymfoom).
  - **als u Torisel krijgt,** heeft u mogelijk een grotere kans op een hartaanval. Vertel uw arts als u symptomen ervaart zoals pijn of een drukkend gevoel op de borst, in de arm, schouders of kaak, kortademigheid, misselijkheid, angst, zweten of duizeligheid.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel is niet voor kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat uitgezaaide kanker van de nier en mantelcellymfoom voor deze patiënten niet relevant zijn en het geneesmiddel bij andere kankers niet werkte.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Torisel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met de afbraak of omzetting van Torisel en daarom kan een aanpassing van de dosis Torisel nodig zijn. In het bijzonder moet u uw arts of apotheker informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- proteaseremmers, gebruikt bij de behandeling van Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV)
- antibiotica (waaronder rifampine) of antischimmel geneesmiddelen (waaronder itraconazol, ketoconazol en voriconazol), 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 (zoals enalapril, ramipril, lisinopril) of een calciumantagonist (zoals amlodipine), gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk of andere cardiovasculaire aandoeningen
- amfifiele geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van hartaritmieën (zoals amiodaron) of statines gebruikt, voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte
- sunitinib, gebruikt voor de behandeling van nierkanker
- geneesmiddelen die P-gp-substraten zijn (zoals digoxine, vincristine, colchicine, dabigatran, lenalidomide, paclitaxel)
- cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Grapefruit en grapefruitsap kunnen de concentraties van Torisel in het bloed verhogen en moeten vermeden worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Torisel is niet onderzocht bij zwangere vrouwen en mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij dit echt noodzakelijk is.

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

Vrouwen moeten geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Torisel, aangezien dit geneesmiddel de groei en ontwikkeling van de baby kan belemmeren.

Torisel bevat alcohol (ethanol). Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Torisel bevat propyleenglycol. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, gebruik dit middel dan niet, tenzij aanbevolen door uw arts (zie rubriek “Torisel bevat propyleenglycol”). Propyleenglycol kan overgaan in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, gebruik dit middel dan niet, tenzij aanbevolen door uw arts (zie rubriek “Torisel bevat propyleenglycol”).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Torisel invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Echter, zich ziek voelen (misselijkheid en braken) en moeite met in slaap vallen of doorslapen zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen. Als u zich ziek voelt (misselijkheid en braken) of als u moeite heeft om in slaap te vallen of door te slapen let dan extra op als u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Bij patiënten die een hogere dosis Torisel krijgen voor de behandeling van mantelcellymfoom kan de hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen aantasten (zie onderstaande rubriek ‘Torisel bevat ethanol (alcohol)’).

### **Torisel bevat ethanol (alcohol)**

Dit geneesmiddel bevat ethanol (alcohol), equivalent aan 18 ml bier of 7 ml wijn per 25 mg dosis. Patiënten die de hogere 175 mg dosis Torisel krijgen voor de initiële behandeling van mantelcellymfoom kunnen een dosis ethanol krijgen die equivalent is aan maximaal 122 ml bier of 49 ml wijn per dosis. Het is schadelijk als u lijdt aan alcoholisme en 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.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar baby's en jonge kinderen zouden bijvoorbeeld slaperig kunnen worden. Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De hoeveelheid alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid verminderen of de effecten van andere geneesmiddelen veranderen (zie rubrieken ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ en ‘Rijvaardigheid en het gebruik van machines’).

### **Torisel bevat propyleenglycol**

Torisel bevat 503,3 mg propyleenglycol per 25 mg dosis, overeenkomend met 201,33 mg/ml verdund product. Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

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

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

Het Torisel concentraat moet eerst worden verdund met 1,8 ml van het bijgeleverde oplosmiddel om een concentraat van 10 mg/ml te verkrijgen, voordat het wordt toegevoegd aan een 9 mg/ml (0.9%) natriumchloride-oplossing voor injectie (zie verdunningsinstructies aan het einde van deze bijsluiter).

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

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

Behandeling met Torisel moet worden voortgezet totdat u niet langer meer gebaat bent bij de behandeling of totdat onaanvaardbare bijwerkingen optreden.

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

Als u hierover twijfels heeft, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen erger zijn bij de hogere dosering van 175 mg per week tijdens het begin van de behandeling voor mantelcellymfoom.

De belangrijkste bijwerkingen die u kunt krijgen tijdens de behandeling met Torisel zijn hieronder vermeld. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, zoek dan onmiddellijk medisch advies.

##### **Allergische reacties**

U moet het **uw arts of verpleegkundige onmiddellijk vertellen** als u symptomen van angio-oedeem heeft, zoals een gezwollen gezicht, tong of keel, en moeite met ademen.

Als u een van deze symptomen krijgt tijdens de toediening van Torisel zal uw arts of verpleegkundige het infuus stoppen.

##### **Hersenbloeding**

U moet **onmiddellijk medisch advies zoeken** als u zich verward voelt, ongebruikelijk moe, als u moeite heeft met praten of slikken en als uw pupillen een verschillende grootte hebben. Deze symptomen kunnen veroorzaakt worden door een hersenbloeding.

##### **Punctie, scheur of gat in de darm**

U moet **onmiddellijk medisch advies zoeken** als u acute buikpijn, hoge koorts heeft, misselijk bent en moet braken of bloed in de ontlasting heeft. Deze symptomen kunnen veroorzaakt worden door een darmperforatie.

##### **Nierfalen**

U moet **onmiddellijk medisch advies zoeken** als u last heeft van algehele zwelling, kortademigheid, moeheid. Deze symptomen kunnen veroorzaakt worden door een plotselinge afname van de nierfunctie.

## **Longembolie**

U moet **onmiddellijk medisch advies zoeken** als u kortademig bent, pijn op de borst heeft, bloed ophoest, een snelle hartslag heeft, misselijk bent, flauwvalt, zweet, een piepende ademhaling en een klamme of blauwige huid heeft. Deze symptomen kunnen veroorzaakt worden door een bloedstolsel in uw longen.

### **U moet het ook onmiddellijk uw arts vertellen**

- als u hoest of pijn op de borst of moeite met ademen heeft. Uw arts kan een röntgenopname van de borst voorschrijven.
- als het aantal witte bloedcellen in het bloed is afgenomen. Dit kan het risico op koorts en infecties verhogen.
- als het aantal bloedplaatjes (een type cel in het bloed dat helpt bij de bloedstolling) is afgenomen. Dit kan het risico op bloeding in uw lichaam verhogen.
- als de cholesterol- en triglyceridenwaarden in uw bloed zijn verhoogd.
- als u heel erge dorst krijgt of een toename in frequentie en hoeveelheid van urineren. Uw arts kan u insuline en/of orale antidiabetische geneesmiddelen voorschrijven.
- als u recent geopereerd bent. Uw arts kan de toediening van Torisel uitstellen tot de wond geheel is genezen omdat dit geneesmiddel het genezingsproces van bestaande wonden kan belemmeren.

### **Andere bijwerkingen van Torisel kunnen zijn**

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten optreden)**

Algeheel gevoel van zwakte, koude rillingen, zwelling als gevolg van het vasthouden van vocht, pijn (waaronder buikpijn, rugpijn, borstpijn en gewrichtspijn), misselijkheid en braken, diarree, verstopping, hoofdpijn, koorts, zweertjes en ontsteking in de mond en/of het maag-darmkanaal, hoest, longontsteking, neusbloeding, huiduitslag, jeuk, droge huid, verminderde eetlust, kortademigheid, lage kaliumwaarden in het bloed (dat spierzwakte kan veroorzaken), laag aantal rode bloedcellen, verminderd aantal witte bloedcellen van een type dat geassocieerd is met een verhoogde kans op infecties, hoog bloedsuikergehalte, hoge cholesterolwaarden, hoge triglyceridewaarden, abces, infecties (waaronder ooginfectie, griep, virale infecties, bronchitis), abnormale nierfunctie (waaronder nierfalen), bloedtesten die aantonen dat de werking van de nier verandert, smaakverandering, problemen met in slaap vallen, laag aantal bloedplaatjes dat bloeding en bloeditstorting kan veroorzaken.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op de 10 patiënten optreden)**

Loopneus, roodheid en zwelling van het tandvlees, pijn in de mond (waaronder zweertjes in de mond), opgeblazen gevoel in de maag, keelpijn, verhoogde bloeddruk, rode ogen, waaronder waterige ogen, smaakverlies, roodheid en zwelling van de haarzakjes in de huid, allergische reacties, ernstige afschilfering van de huid, verhoogde bloedstolling (waaronder trombose in de aderen), lage calciumwaarden in het bloed, lage fosfaatwaarden in het bloed, infecties van de bovenste luchtwegen, ontsteking van de longen, vocht in de borstholte, infectie in het bloed, uitdroging, onrust, depressie, gevoelloosheid en tintelingen van de huid, duizeligheid, slaperigheid, bloeding (van de lippen, mond, maag of darm), ontsteking van de maagwand, problemen met slikken, huidbloeding (bloeditstorting), kleine puntvormige bloedingen, aandoening aan de nagels, acne, gistinfectie, schimmelinfectie, urineweginfectie, cystitis, bloedtesten die aantonen dat de werking van de lever verandert, hoge waarden in het bloed van andere vetten dan triglyceriden, diabetes, spierpijn.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op de 100 patiënten optreden)**

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, oogbloeding.

Longembolie, perforatie van de darm, problemen met wondgenezing na een operatie, ontsteking en zwelling van de stembanden.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op de 1.000 patiënten optreden)**

Longinfectie veroorzaakt door *Pneumocystis jiroveci* (*Pneumocystis jiroveci pneumonia*).

### **Bijwerkingen waarvoor de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

Zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel; mogelijk veroorzaakt dit moeite met ademen. Ernstige reacties van de huid en/of weke delen met mogelijk pijnlijke blaren en koorts (*Stevens-Johnsonsyndroom*).

Onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte wat zou kunnen duiden op spierafbraak (*rabdomyolyse*).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)  
Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na de eerste verdunning van het concentraat met 1,8 ml van het bijgeleverde oplosmiddel kan het mengsel tot 24 uur beneden 25°C bewaard worden en het moet tot verdere verdunning tegen licht beschermd worden.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is temsirolimus.

Elke injectieflacon concentraat bevat 30 mg temsirolimus.

Na de eerste verdunning van het concentraat met 1,8 ml van het bijgeleverde oplosmiddel bedraagt de concentratie temsirolimus 10 mg/ml.

- De andere stoffen in het concentraat zijn watervrij ethanol, *all-rac- $\alpha$ -tocoferol* (E 307), propyleenglycol (E 1520) en citroenzuur (E 330). Het oplosmiddel bevat polysorbaat 80 (E 433), macrogol 400 en watervrij ethanol (zie rubriek 2: 'Torisel bevat ethanol (alcohol)' en 'Torisel bevat propyleenglycol').

### Hoe ziet Torisel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Torisel is een concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

Het concentraat is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Het oplosmiddel is een heldere tot licht troebele, lichtgele tot gele oplossing. De oplossingen zijn absoluut vrij van zichtbare deeltjes.

Elke verpakking van Torisel bevat een glazen injectieflacon met 1,2 ml concentraat en een glazen injectieflacon met 2,2 ml oplosmiddel.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

### Fabrikant

Wyeth Lederle S.r.l.  
Via Franco Gorgone  
Zona Industriale  
95100 Catania  
Italië

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Česká republika**

Pfizer, spol. r.o.  
Tel: +420 283 004 111

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: +36 1 488 3700

#### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610



**Deutschland**

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

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 67 85 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel. +371 67035775

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

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

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel: +48 22 335 61 00

**Portugal**

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

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}>.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.