

El CHMP recomienda la inspección visual del disolvente de Torisel® para descartar la presencia de partículas antes de su administración. Debido a los importantes problemas de Normas de Correcta Fabricación (NCF) detectados en la planta de fabricación (Ben Venue Laboratories, BVL) donde se produce el disolvente utilizado con Torisel®, la Agencia Europea de Medicamentos ha emitido las siguientes recomendaciones:

-Los profesionales sanitarios deben realizar una inspección visual de los viales de disolvente de Torisel para descartar la presencia potencial de partículas antes de la dilución y administración del medicamento reconstituido, y por lo tanto minimizar cualquier riesgo importante.

-Torisel es un concentrado para perfusión que se suministra con disolvente. El concentrado es una solución transparente, incolora o de color amarillo pálido. El disolvente es una solución transparente o ligeramente turbia, de color amarillo pálido. La solución debe estar libre de partículas visibles.

-Siga siempre cuidadosamente las instrucciones de administración incluidas en la Ficha técnica y en el prospecto.

-Si aprecia algo inusual en el vial del disolvente, por favor no utilice el vial.

Fuente: Pfizer España 15 de diciembre de 2011