



TRATTAMENTO CON TORISEL® (TEMSIROLIMUS) IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE A CATTIVA PROGNOSI (MOTZER score elevato)

Versione N°0 del 01.01.2011

INDICAZIONE

Pazienti affetti da carcinoma renale a cattiva prognosi *(indipendentemente dall'istologia); I linea di trattamento.

*Secondo i criteri di Motzer (ECOG>2, LDH elevato, HB bassa, calcemia elevata, intervallo dalla nefrectomia inferiore ad un anno) almeno 3 di tali parametri= rischio elevato

FORMULAZIONE DISPONIBILE

TEMSIROLIMUS (TORISEL®) fl da 25 mg

Proteggere dalla luce e conservare in ambiente refrigerato (2-8° C)

SCHEMA POSOLOGICO

FARMACO	SOMMINISTRAZIONE	POSOLOGIA	GIORNO
TORISEL®	Infusione endovenosa	25 mg dose totale	1 volta/settimana (schema settimanale)

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE DI TORISEL®

- Il farmaco va premedcato con antistaminico (es. Trimeton 1 fl 30 minuti prima dell'infusione)
- La prima infusione deve essere di 60 minuti, se non comparsa di effetti collaterali/reazioni allergiche lo si può successivamente infondere in 30 minuti
- Utilizzare il farmaco entro 6 ore dalla ricostituzione
- Diluire con la fiale di diluente presente nella confezione

AVVERTENZE ED EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

- Reazioni di ipersensibilità (anafilassi, dispnea, flushing, dolore toracico), mucosite, nausea, edema, anoressia, iperglicemia, iperlipidemia, ipertrigliceridemia, anemia, trombocitopenia, astenia, linfopenia
- Attenzione all'utilizzo concomitante di inibitori del citocromo P450 per le possibili influenze sulle concentrazioni del farmaco
- Gestione delle reazioni di ipersensibilità: Interrompere l'infusione, monitoraggio clinico del paziente per 30-60 minuti, a discrezione del curante riprendere l'infusione con una minore velocità di infusione
- *Va sospeso definitivamente* in pazienti che sviluppano perforazione gastrointestinale, deiscenza di anastomosi, sanguinamenti, sindrome nefrosiche e crisi ipertensive.
- *Va temporaneamente interrotto* in pazienti che sviluppano una moderata/severa proteinuria e ipertensione non controllata da terapia medica. In caso di ipertensione di grado 3 i pazienti possono ricevere ACE inibitori, beta bloccanti, diuretici, e calcio antagonisti (es. ramipril) ; in caso di Neutrofili < 1000/mm3, piastrine < 75000 o qualsiasi altra tossicità di grado 3-4.



MODALITA' DI RIDUZIONE/sospensione DEL DOSAGGIO (come da scheda tecnica del farmaco):

Per effetti collaterali di grado minore il farmaco puo' essere ridotto di 5 mg/settimana ad una dose non più bassa di 15 mg/settimana.

BIBLIOGRAFIA:

- 1- Hudes G et al.: Temsirolimus, interferon alfa, or both for advanced renal cell carcinoma. NEJM 2007 May 31; 356 (22) 2271-81
- 2- TORISEL prescribing information, Wyeth Pharmaceuticals Inc