

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fasturtec 1,5 mg/ml прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Fasturtec е рекомбинантен ензим уратоксидаза, произведен от генетично модифициран щам *Saccharomyces cerevisiae*. Расбуриказа е тетрамерен протеин, съставен от идентични субединици с молекулна маса от около 34 kDA.

След разтваряне 1 ml Fasturtec концентрат съдържа 1,5 mg расбуриказа (rasburicase).

1 mg отговаря на 18,2 EAU*.

*Една единица ензимна активност (EAU), отговаря на ензимната активност, която превръща 1 μmol пикочна киселина в алантоин за минута при следните условия на средата: $+30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ TEA pH 8,9 буфер.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Всеки флакон от 1,5 mg/ml съдържа 0,091 mmol натрий, което е 2,1 mg натрий, а флаконът от 7,5 mg/5 ml съдържа 0,457 mmol натрий, което е 10,5 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор (прах за стерил концентрат)

Прахът представлява цяла или разчупена бяла до почти бяла пелета.

Разтворителят е безцветна и бистра течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и профилактика на остра хиперурикемия за предпазване от остра бъбречна недостатъчност при възрастни, деца и юноши (на възраст от 0 до 17 години) с хематологично злокачествено заболяване с високо туморно натоварване и с риск от настъпване на бърз туморен разпад или смеляване на тумора при започване на химиотерапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Fasturtec трябва да се прилага само непосредствено преди и по време на началото на химиотерапията, тъй като понастоящем няма достатъчно данни, за да се препоръчат многократни терапевтични курсове.

Препоръчителната доза на Fasturtec е 0,20 mg/kg на ден. Fasturtec се прилага еднократно дневно като 30-минутна интравенозна инфузия в 50 ml разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) (вж. точка 6.6).

Продължителността на лечение с Fasturtec може да бъде до 7 дни, точната продължителност трябва да е основана на адекватното проследяване на нивата на пикочната киселина в плазмата и клиничната преценка.

Педиатрична популация

Тъй като не се налага коригиране, препоръчителната доза е 0,20 mg/kg дневно.

Специални популации

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане: Не се налага коригиране на дозата.

Начин на приложение

Fasturtec трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в химиотерапията на хематологични злокачествени заболявания.

Приложението на расбуриказа не изисква промяна във времето или планирането на началото на циторедуктивната химиотерапия.

Разтворът на расбуриказа трябва да се влива в продължение на 30 минути. Разтворът на расбуриказа трябва да се влива през отделен венозен път, различен от този, който се използва за вливане на химиотерапевтичните продукти, за да се избегне всяка възможна лекарствена несъвместимост. Ако използването на отделен венозен път не е възможно, то той трябва да бъде промит с физиологичен разтвор между инфузията на химиотерапевтичния продукт и расбуриказа. За указания относно разтварянето и разреждането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

Тъй като расбуриказа може да понижи пикочната киселина *in vitro*, трябва да бъдат спазвани специални предпазни мерки при вземане на проби за изследване на пикочната киселина (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Недостатъчност на G6PD и други метаболитни нарушения на клетъчната функция, за които е известно, че предизвикват хемолитична анемия.

Хидроген пероксидът е междинен продукт при превръщането на пикочната киселина в алантоин. За да се предотврати възможна хемолитична анемия, предизвикана от хидроген пероксид, расбуриказа е противопоказан при пациенти с такива нарушения.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Подобно на други протеини, расбуриказа има потенциал да предизвиква алергични реакции при хора, като анафилаксия, включително анафилактичен шок с потенциален фатален изход. Клиничният опит с Fasturtec показва, че пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за появата на алергични нежелани реакции, особено тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия (вж. точка 4.8). В случай на тежка алергична реакция, лечението трябва да бъде незабавно и трайно прекратено и да се предприеме съответно лечение.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за атопична алергия.

Понастоящем няма достатъчно данни за пациенти, на които е прилагано повторно лечение, за да се препоръчат многократни терапевтични курсове. Анти-расбуриказа антитела са били открити при лекувани пациенти и здрави доброволци, на които е прилаган расбуриказа.

Има съобщения за метхемоглобинемия при пациенти, лекувани с Fasturtec. Лечението с Fasturtec трябва да бъде незабавно и трайно прекратено при пациенти, развили метхемоглобинемия и трябва да бъдат предприети съответни мерки (вж. точка 4.8).

Има съобщения за хемолиза при пациенти, лекувани с Fasturtec. В такъв случай лечението трябва да бъде незабавно и трайно прекратено и трябва да бъдат предприети съответни мерки (вж. точка 4.8).

Приложението на Fasturtec води до намаление на нивото на пикочна киселина под нормалните стойности и по този начин намалява риска за развитие на бъбречна недостатъчност, дължаща се на преципитация на кристали от пикочна киселина в бъбречните тубули като следствие от хиперурикемията. Туморният разпад също може да доведе до хиперфосфатемия, хиперкалиемия и хипокалциемия. Fasturtec няма директен ефект при лечението на тези нарушения. Следователно пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Fasturtec не е проучван при пациенти с хиперурикемия в резултат на миелопролиферативни нарушения.

За да се осигури точно измерване на плазмените нива на пикочна киселина по време на лечение с Fasturtec е необходимо стриктно спазване на указанията за работа (вж. точка 6.6).

Този лекарствен продукт съдържа 10,5 mg натрий на флакон, които са еквивалентни на 0,53% от препоръчителния максимален дневен прием на СЗО от 2 g натрий за възрастен.

Проследимост

За да се подобри възможността за проследяване на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Тъй като расбуриказа сам по себе си е ензим, е малко вероятно да влиза в лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за употребата на расбуриказа при бременни жени. Резултатите от проучванията при животни не могат да бъдат интерпретирани, поради наличието на ендогенна уратоксидаза при стандартните животински модели. Тъй като не може да се изключат тератогенни ефекти на расбуриказа, Fasturtec трябва да се използва по време на бременност, само ако категорично се налага. Fasturtec не се препоръчва при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали расбуриказа се екскретира в кърмата. Тъй като е протеин, очаква се дозата за кърмачето да е много ниска. По време на лечението с Fasturtec, трябва да се прецени ползата от кърменето, спрямо потенциалния риск за кърмачето.

Фертилитет

Няма данни за ефекта на расбуриказа върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Fasturtec се прилага като съпровождащо и поддържащо лечение по време на циторедуктивна химиотерапия при авансирани злокачествени заболявания и следователно причинната връзка с

нежеланите събития е трудно да бъде оценена, поради значителното ниво на очаквани нежелани реакции вследствие на основното заболяване и неговото лечение.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са гадене, повръщане, главоболие, повишена температура и диария.

При клинични изпитвания, хематологичните нарушения като хемолиза, хемолитична анемия и метхемоглобинемия, нечесто са причинени от Fasturtec. Ензимното превръщане на пикочната киселина в алантоин от расбуриказа води до образуване на хидроген пероксид и са наблюдавани хемолитична анемия или метхемоглобинемия при определени рискови популации като тези с недостатъчност на G6PD.

Нежеланите реакции, които може да се дължат на Fasturtec и са съобщени при клиничните изпитвания, са изброени по-долу по системо-органен клас и честота. Честотата е определена като е използвана следната MedDRA конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Табличен списък на нежеланите реакции

Системо-органни класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			- Хемолиза - Хемолитична анемия - Метхемоглобинемия		
Нарушения на имунната система		- Алергия/алергични реакции (обриви и уртикария)	- Тежки реакции на свръхчувствителност	- Анафилактиксия	- Анафилактичен шок*
Нарушения на нервната система	- Главоболие +		- Гърчове**		- Неволени мускулни контракции**
Съдови нарушения			- Хипотония		
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			- Бронхоспазм	- Ринит	
Стомашно-чревни нарушения	- Диария + - Повръщане++ - Гадене++				
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	- Повишена температура++				

* Анафилактичен шок, включително потенциален фатален изход

- ** От постмаркетинговия опит
+ Нечести G3/4
++ Чести G3/4

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Във връзка с механизма на действие на Fasturtec, предозирането ще доведе до ниски или неизмерими плазмени концентрации на пикочна киселина и увеличено производство на хидроген пероксид. Следователно, пациенти за които се подозира, че са получили свръхдоза трябва да бъдат наблюдавани за появата на хемолиза и трябва да се предприемат общи поддържащи мерки, тъй като не е установен специфичен антидот на Fasturtec.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Детоксикиращи продукти за антинеопластично лечение, АТС код: V03AF07.

Механизъм на действие

При хората, пикочната киселина е последният етап от катаболизма на пурините. Острото повишение на плазмените нива на пикочната киселина вследствие разпадането на голям брой злокачествени клетки и по време на циторедуктивна химиотерапия може да доведе до увреждане на бъбречната функция и бъбречна недостатъчност поради преципитация на кристали от пикочна киселина в бъбречните тубули. Расбуриказа е силно активен уриколитичен агент, който катализира ензимното окисление на пикочната киселина до алантоин, водноразтворим продукт, който лесно се екскретира от бъбреците в урината. Ензимното окисление на пикочната киселина води до стоихиометрично образуване на хидроген пероксид. Увеличението на хидроген пероксид над обичайните нива може да бъде елиминирано от ендогенни антиоксиданти и единствено е увеличен рискът от хемолиза при пациенти с недостатъчност на G6PD и такива с наследствени анемии.

При здрави доброволци е наблюдавано значително дозо-зависимо понижаване на плазмените нива на пикочната киселина в дозовия диапазон от 0,05 mg/kg до 0,20 mg/kg Fasturtec.

Клинична ефикасност и безопасност

При рандомизирано сравнително фаза III проучване, проведено при 52 педиатрични пациенти, 27 пациенти са лекувани с расбуриказа в препоръчителната доза от 0,20 mg/kg дневно интравенозно в продължение на 4 до 7 дни (< 5 години: n=11; 6-12 години: n=11; 13-17 години: n=5) и 25 пациенти са лекувани с дневни перорални дози алопуринол в продължение на 4 до 8 дни. Резултатите показват значително по-бързо начало на действие на Fasturtec, в сравнение с алопуринол. На 4-ия час след първата доза е налице значима разлика в процента на средната промяна от изходната плазмена концентрация на пикочната киселина ($p < 0,0001$) в групата на Fasturtec (-86,0%) в сравнение с групата на алопуринол (-12,1%).

Времето до първо потвърждение на нормални нива на пикочна киселина при хиперурикемични пациенти е четири часа за Fasturtec и 24 часа за алопуринол. В допълнение, бързият контрол на пикочната киселина при тази популация се придружава от подобрене на бъбречната функция. В следствие това позволява ефикасна екскреция на натрупания серумен фосфат, предотвратяваща по-нататъшното увреждане на бъбречната функция от преципитация на калций/фосфор.

При рандомизирано (1:1:1) многоцентрово отворено проучване, 275 възрастни пациенти с левкемия и лимфом, с риск за хиперурикемия и тумор-лизис синдром (TLS), са лекувани с расбуриказа в доза 0,2 mg/kg дневно интравенозно за 5 дни (рамо А: n=92), расбуриказа в доза 0,2 mg/kg дневно интравенозно от ден 1 до ден 3, последвано от алопуринол перорално в доза 300 mg веднъж дневно от ден 3 до ден 5 (припокриване на ден 3: расбуриказа и алопуринол, приложени в интервал от приблизително 12 часа) (рамо В: n=92), или алопуринол перорално в доза 300 mg веднъж дневно за 5 дни (рамо С: n=91). Степента на повлияване на пикочната киселина (процент пациенти с плазмени нива на пикочна киселина $\leq 7,5$ mg/dl от ден 3 до ден 7 след започване на антихиперурикемичното лечение) е 87% в рамо А, 78% в рамо В и 66% в рамо С. Степента на повлияване в рамо А е значително по-голяма отколкото в рамо С ($p=0,0009$); степента на повлияване в рамо В е по-голяма, в сравнение с рамо С, въпреки че тази разлика не е статистически значима. Нивата на пикочна киселина на 4-ия час след дозата на ден 1 са ≤ 2 mg/dl при 96% от пациентите в двете рамена на расбуриказа и при 5% от пациентите в рамото на алопуринол. Резултатите за безопасност при пациентите, лекувани с Fasturtec в проучване EFC4978 са съответни на профила на нежеланите събития, наблюдаван при предишни клинични проучвания с преобладаващо педиатрични пациенти.

В основните клинични проучвания, 246 педиатрични пациенти (средна възраст 7 години, диапазон от 0 до 17) са лекувани с расбуриказа в дози 0,15 mg/kg на ден или 0,20 mg/kg на ден за 1 до 8 дни (главно 5 до 7 дни). Резултатите за ефикасност при 229 оценени пациенти показват обща степен на повлияване (нормализиране на нивата на пикочната киселина в плазмата) 96,1%. Резултатите за безопасност при 246 пациенти са съответни на профила на нежеланите събития в общата популация.

При дългосрочни проучвания за безопасност, анализът на данните от 867 педиатрични пациенти (средна възраст 7,3 години, диапазон от 0 до 17), лекувани с расбуриказа 0,20 mg/kg на ден за 1 до 24 дни (главно 1 до 4 дни) е показал съответствие с данните от основните клинични проучвания по отношение на ефикасност и безопасност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на расбуриказа е оценена при педиатрични и възрастни пациенти с левкемия, лимфом или други хематологични злокачествени заболявания.

Абсорбция

След инфузия на расбуриказа в доза от 0,20 mg/kg на ден, стационарно състояние се достига на 2-3 ден. Наблюдавано е минимално кумулиране на расбуриказа ($<1,3$ пъти) между 1-вия и 5-тия ден от приложението.

Разпределение

Средният обем на разпределение е съответно в рамките на 110-127 ml/kg при педиатрични пациенти и от 75,8 до 138 ml/kg при възрастни пациенти, което е сравнимо с физиологичния съдов обем.

Метаболизъм

Расбуриказа е протеин и следователно: 1) не се очаква да се свързва с протеини, 2) очаква се метаболитното му разграждане да следва пътищата на другите протеини, т.е. пептидна хидролиза, 3) малко вероятно е да участва в лекарствени взаимодействия.

Елиминиране

Клирънсът на расбуриказа е приблизително 3,5 ml/h/kg. Средният терминален полуживот е сходен между педиатрични и възрастни пациенти и е в рамките на 15,7 до 22,5 часа. Клирънсът е увеличен (приблизително 35%) при деца и юноши, в сравнение с възрастните, което води до по-ниска системна експозиция. Счита се, че бъбречното елиминиране на расбуриказа е второстепенен път за клирънс на расбуриказа.

Специални популации пациенти

При възрастни (≥ 18 -годишна възраст), възрастта, пола, изходните стойности на чернодробните ензими и креатининовия клирънс не повлияват фармакокинетиката на расбуриказа. Кръстосано сравнително проучване показва, че след прилагане на расбуриказа в дози 0,15 mg/kg или 0,20 mg/kg, геометричните средни стойности на нормализирания по телесното тегло клирънс, са приблизително 40% по-ниски при японците (n=20), отколкото при белите (n=26).

Тъй като се предполага, че метаболизирането се осъществява чрез пептидна хидролиза, не се очаква нарушената чернодробна функция да повлияе фармакокинетиката

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение и генотоксичност. Интерпретирането на неклиничните проучвания е затруднено от наличието на ендогенна уратоксидаза при стандартните животински модели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

аланин

манитол

динатриев фосфат додекахидрат

динатриев фосфат дихидрат

натриев дихидроген фосфат дихидрат

Разтворител:

Полоксамер 188

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези, посочени в точка 6.6.

Расбуриказа разтвор трябва да се влива през различен венозен път от този, използван за вливане на химиотерапевтичните продукти, за да се избегне всяка възможна лекарствена несъвместимост. Ако използването на отделен венозен път не е възможно, то той трябва да бъде промит с физиологичен разтвор между инфузиите на химиотерапевтичния продукт и расбуриказа.

Не трябва да се използва филтър при вливане.

Не използвайте разтвор на глюкоза за разреждане поради възможна несъвместимост.

6.3 Срок на годност

3 години.

След разтваряне или разреждане се препоръчва незабавна употреба. Стабилността на приготвения разтвор е доказана в продължение на 24 часа при температура между +2°C и +8°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Прах във флакон: да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне или разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Fasturtec се доставя в опаковка от:

3 флакона с 1,5 mg расбуриказа и 3 ампули с 1 ml разтворител. Прахът се доставя в 2 ml или 3 ml флакон от прозрачно стъкло (тип I) с гумена капачка, а разтворителят в 2 ml ампула от прозрачно стъкло (тип I).

1 флакон с 7,5 mg расбуриказа и 1 ампула с 5 ml разтворител. Прахът се доставя в 10 ml флакон от прозрачно стъкло (тип I) с гумена капачка и разтворител в 5 ml ампула от прозрачно стъкло (тип I).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Расбуриказа трябва да се разтвори с целия обем на разтворителя в приложената ампула (флаконът с 1,5 mg расбуриказа се разтваря с ампула от 1 ml разтворител; флаконът със 7,5 mg расбуриказа се разтваря с ампула от 5 ml разтворител). Полученият разтвор е с концентрация 1,5 mg/ml расбуриказа и трябва допълнително да се разреди с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) интравенозен разтвор.

Приготвяне на разтвора:

Добавете съдържанието на една ампула разтворител към един флакон, съдържащ расбуриказа и смесете като въртите внимателно при спазване на контролирани и валидирани асептични условия.

Не разклащайте.

Проверете визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри и безцветни разтвори без частици.

Само за еднократна употреба, неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Разтворителят не съдържа консерванти. Следователно приготвеният разтвор трябва да бъде разреден при спазване на контролирани и валидирани асептични условия.

Разреждане преди вливане:

Необходимият обем от получения разтвор зависи от теглото на пациента. Може да се наложи използването на няколко флакона, за да се постигне количеството расбуриказа, необходимо за едно приложение. Необходимият обем на приготвения разтвор, взет от един или повече флакона, трябва допълнително да се разреди с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), за да се получи общ обем от 50 ml. Концентрацията на расбуриказа в крайния разтвор за инфузия зависи от теглото на пациента.

Приготвеният разтвор не съдържа консерванти. Следователно разреденият разтвор трябва да бъде инфузиран веднага.

Инфузия:

Крайният разтвор трябва да бъде вливан в продължение на 30 минути.

Взимане на кръв:

Ако е необходимо да се мониторира нивото на пикочната киселина на пациента, трябва стриктно да се спазва процедурата за взимане на кръв, за да се минимизира разграждането *ex vivo* на анализираното вещество. Кръвта трябва да се събира в охладени контейнери, съдържащи антикоагулант хепарин. Пробите трябва да се поставят в ледена/водна баня. Плазмените проби трябва незабавно да се центрофугират в предварително охладена центрофуга (4°C). Накрая плазмата трябва да се съхранява в ледена/водна баня и да се анализира за пикочна киселина в рамките на 4 часа.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/170/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23 февруари 2001 г.
Дата на последно подновяване: 9 февруари 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Sanofi Winthrop Industrie
Route d'Avignon
30390 Aramon
Франция

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Италия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ОПАКОВКА ОТ 3 ФЛАКОНА ПРАХ и 3 АМПУЛИ РАЗТВОРИТЕЛ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fasturtec 1,5 mg/ml прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор
расбуриказа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

расбуриказа 1,5 mg/1 ml

расбуриказа произведена по генна технология в щам *Saccharomyces cerevisiae*

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прахът съдържа също: аланин, манитол, динатриев фосфат додекахидрат, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат.

Разтворител: полоксамер 188, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор

3 флакона и 3 ампули

1,5 mg/1 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Разтваря се с цялото съдържание на 1 ml ампула разтворител.

Интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се използва веднага след разтваряне или разреждане

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/170/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРАХ/ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Fasturtec 1,5 mg/ml прах за стерилен концентрат
расбуриказа
i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,5 mg

6. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

РАЗТВОРИТЕЛ/АМПУЛА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за расбуриказа 1,5 mg

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ОПАКОВКА ОТ 1 ФЛАКОН ПРАХ и 1 АМПУЛА РАЗТВОРИТЕЛ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fasturtec 1,5 mg/ml прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор
расбуриказа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

расбуриказа 7,5 mg/5 ml

расбуриказа произведена по генна технология в щам *Saccharomyces cerevisiae*

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прахът съдържа също: аланин, манитол, динатриев фосфат додекахидрат, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат.

Разтворител: полоксамер 188, вода за инъекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор
1 флакон и 1 ампула

7,5 mg/5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Разтваря се с цялото съдържание на 5 ml ампула разтворител.

Интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се използва веднага след приготвяне или разреждане

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/170/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРАХ/ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Fasturtec 1,5 mg/ml прах за стерилен концентрат
расбуриказа
i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

7,5 mg

6. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

РАЗТВОРИТЕЛ/АМПУЛА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за расбуриказа 7,5 mg

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Fasturtec 1,5 mg/ml прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор расбуриказа (rasburicase)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или болничен фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или болничен фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Fasturtec и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fasturtec
3. Как да използвате Fasturtec
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Fasturtec
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Fasturtec и за какво се използва

Fasturtec съдържа активното вещество расбуриказа.

Расбуриказа се използва за лечение на или предпазване от увеличение на нивата на пикочната киселина в кръвта при възрастни, деца и юноши (на възраст от 0 до 17 години) с нарушения на кръвните клетки (хематологични заболявания), при които ще се провежда или се провежда химиотерапия.

При провеждане на химиотерапия, раковите клетки се разрушават, освобождавайки значителни количества пикочна киселина, които циркулират в кръвта.

Fasturtec действа като улеснява отделянето на пикочната киселина от организма през бъбреците.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fasturtec

Не използвайте Fasturtec, ако Вие:

- сте **алергични** (свръхчувствителни) към расбуриказа, други урикази или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- сте имали **хемолитична анемия** в миналото (заболяване, причинено от абнормно разрушаване на червените кръвни клетки).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или болничен фармацевт, ако сте имали някакъв вид алергия в миналото.

Информирайте Вашия лекар, ако сте имали алергичен тип реакция към други лекарства; Fasturtec може да предизвика алергичен тип реакции, като например тежка анафилаксия, включително анафилактичен шок (внезапни животозастрашаващи или фатални алергични реакции).

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции, тъй като може да се наложи да спрете лечението:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото
- кашлица или хрипове
- затруднено дишане или преглъщане
- обрив, сърбеж или уртикария (копривна треска) по кожата

Това може да са първите признаци на **тежка алергична реакция**. Може да се наложи Вашето лечение с Fasturtec да бъде спряно и да имате нужда от по-нататъшно лечение.

Не е известно дали вероятността за възникване на алергична реакция се увеличава при повторно лечение с Fasturtec.

При нарушения на кръвта, при които се наблюдава абнормно разрушаване на червените кръвни клетки (хемолiza) или абнормни нива на хемоглобина (метхемоглобинемия), Вашият лекар ще прекрати веднага и окончателно лечението с Fasturtec.

Други лекарства и Fasturtec

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна, смятате че може да сте бременна, или ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма информация за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Fasturtec съдържа натрий

Това лекарство съдържа до 10,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 0,53% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Fasturtec

Fasturtec ще Ви бъде приложен преди или по време на започване на курса на химиотерапия.

Fasturtec се прилага чрез бавно инжектиране във вена, което трябва да продължи около 30 минути.

Дозата Ви ще бъде изчислена в зависимост от Вашето телесно тегло.

Препоръчителната доза е 0,20 mg на kg телесно тегло на ден при възрастни и при деца.

Ще се прилага веднъж дневно в продължение на 7 дни.

По време на лечението с Fasturtec, Вашият лекар ще назначи кръвни изследвания, за да проследява нивата на пикочната киселина и да определи точната продължителност на лечението Ви.

Вашият лекар може да назначи също кръвни изследвания, за да бъде сигурен, че нямате никакви нарушения на кръвта.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Fasturtec

Ако това се случи, лекарят ще проследи внимателно ефекта върху Вашите червени кръвни клетки и ще предприеме лечение при възникване на никакви симптоми.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или болничен фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Fasturtec ще бъде прилаган едновременно с други лекарства, които също могат да предизвикат нежелани реакции.

Ако внезапно забележите:

- оток на лицето, устните, езика или други части на Вашето тяло
- задух, хрипене или проблеми с дишането
- обрив, сърбеж или уртикария

Уведомете веднага Вашия лекар, медицинска сестра или болничен фармацевт, тъй като това може да са признаци на сериозна алергична реакция (анафилаксия). Те са редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души).

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- диария
- повръщане
- гадене
- главоболие
- повишена температура

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- алергични реакции, главно обриви и уртикария.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- тежки реакции на свръхчувствителност, като анафилаксия (рядко), включително анафилактичен шок (с неизвестна честота), който може да е фатален
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- хрипове или затруднено дишане (бронхоспазм)
- нарушения на кръвта като нарушение, при което се наблюдава абнормно разрушаване на червените кръвни клетки (хемолиза), анемия в резултат на разрушаване на хемоглобина (хемолитична анемия) или абнормен хемоглобин (метхемоглобинемия)
- припадъци (гърчове).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- течащ или запушен нос, кихане, напрежение или болка в областта на лицето (ринит).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- неволеви мускулни движения (неволеви мускулни съкращения).

Уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или болничен фармацевт, ако забележите някои от тези симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или болничен фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Fasturtec

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и/или съдържа частици.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Fasturtec

- Активното вещество е расбуриказа 1,5 mg/ml. Расбуриказа се произвежда по генна технология в щам на микроорганизъм, наречен *Saccharomyces cerevisiae*.
- Другите съставки на праха са: аланин, манитол, динатриев фосфат додекахидрат, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат динитрат.
- Другите съставки на разтворителя са: полоксамер 188, вода за инжекции.

Как изглежда Fasturtec и какво съдържа опаковката

Fasturtec се доставя като прах за концентрат за инфузионен разтвор (прах за стерил концентрат) и разтворител.

Прахът представлява цяла или разчупена бяла до леко кремава пелета.

Разтворителят е безцветна и бистра течност.

Опаковка от 3 флакона с 1,5 mg расбуриказа и 3 ампули с 1 ml разтворител. Прахът се доставя в 2 ml или 3 ml флакон от прозрачно стъкло с гумена капачка и разтворител в 2 ml ампула от прозрачно стъкло.

Опаковка от 1 флакон с 7,5 mg расбуриказа и 1 ампула с 5 ml разтворител. Прахът се доставя в 10 ml флакон от прозрачно стъкло с гумена капачка и разтворител в 5 ml ампула от прозрачно стъкло.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производители

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: + 39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 (0)20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Вижте точка 3 „Как да използвате Fasturtec” и практическата информация за приготвяне и работа, дадена по-долу.

Fasturtec трябва да бъде разтворен с целия обем на приложени разтворител (т.е. флаконът с 1,5 mg расбуриказа се разтваря с ампула от 1 ml разтворител; флаконът с 7,5 mg расбуриказа се разтваря с ампула от 5 ml разтворител). Полученият разтвор е с концентрация 1,5 mg/ml и трябва допълнително да се разрежи с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%).

Приготвяне на разтвора:

Добавете съдържанието на една ампула разтворител към един флакон, съдържащ расбуриказа и смесете като въртите внимателно при спазване на контролирани и валидирани асептични условия.

Не разклащайте.

Проверете визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри и безцветни разтвори без частици.

Само за еднократна употреба, неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Разтворителят не съдържа консерванти. Следователно приготвеният разтвор трябва да бъде разрежен при спазване на контролирани и валидирани асептични условия.

Разреждане преди вливане:

Необходимият обем от получения разтвор зависи от теглото на пациента. Може да се наложи използването на няколко флакона, за да се постигне количеството расбуриказа, необходимо за едно приложение. Необходимият обем на приготвения разтвор, взет от един или повече флакона, трябва допълнително да се разрежи с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%), за да се получи общ обем от 50 ml. Концентрацията на расбуриказа в крайния разтвор за инфузия зависи от теглото на пациента.

Приготвеният разтвор не съдържа консерванти. Следователно разреженият разтвор трябва да бъде инфузиран веднага.

Инфузия:

Крайният разтвор трябва да бъде вливан в продължение на 30 минути.

Взимане на кръв:

Ако е необходимо да се мониторира нивото на пикочната киселина на пациента, трябва стриктно да се спазва процедурата за взимане на кръв, за да се минимизира разграждането *ex vivo* на анализираното вещество. Кръвта трябва да се събира в охладени контейнери, съдържащи антикоагулант хепарин. Пробите трябва да се поставят в ледена/водна баня. Плазмените проби трябва незабавно да се центрофугират в предварително охладена центрофуга (4°C). Накрая плазмата трябва да се съхранява в ледена/водна баня и да се анализира за пикочна киселина в рамките на 4 часа.