

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fasturtec 1,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Fasturtec je rekombinantní urát-oxidázový enzym produkovaný geneticky modifikovaným kmenem *Saccharomyces cerevisiae*. Rasburikáza je tetramerní protein s identickými podjednotkami s molekulovou hmotností okolo 34 kDa.

Po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentrátu Fasturtec 1,5 mg rasburicasum.

Jeden mg odpovídá 18,2 EAU*.

* Jedna jednotka aktivity enzymu (EAU) představuje aktivitu enzymu, který přemění 1 μ mol kyseliny močové na alantoin za minutu za provozních podmínek popsanych následovně: +30°C $\pm$ 1°C, TEA pufr pH 8,9.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna injekční lahvička 1,5 mg/ml obsahuje 0,091 mmol sodíku, což je 2,1 mg sodíku a injekční lahvička 7,5 mg/5 ml obsahuje 0,457 mmol sodíku, což je 10,5 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok (prášek pro sterilní koncentrát).

Prášek tvoří celé nebo polámané, bílé až téměř bílé pelety.
Rozpouštědlo je bezbarvá a čirá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba a profylaxe akutní hyperurikémie jako prevence akutního renálního selhání u dospělých, dětí a dospívajících (ve věku 0 až 17 let) s hematologickou malignitou s vysokou nádorovou zátěží a současným rizikem rychlého rozpadu nebo zmenšení objemu tumoru po zahájení chemoterapie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Fasturtec má být použit těsně před a při zahájení chemoterapie, protože v současné době není k dispozici dostatek údajů, aby bylo možné doporučit opakované léčebné cykly.

Doporučovaná dávka přípravku Fasturtec je 0,20 mg/kg/den. Fasturtec je podáván v jedné intravenózní infúzi denně v 50 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) trvající 30 minut (viz bod. 6.6).

Léčba přípravkem Fasturtec může trvat nejvýše 7 dní. Přesné trvání léčby by se mělo řídit vhodným monitorováním hladin kyseliny močové v plasmě a klinickým posouzením.

Pediatrická populace

Protože žádná úprava dávky není nutná, je doporučená dávka 0,20 mg/kg/den.

Zvláštní populace

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin: není nutné upravovat dávku.

Způsob podání

Fasturtec by měl být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s chemoterapií hematologických malignit.

Podávání roztoku rasburikázy nevyžaduje žádnou změnu v načasování či ve schématu zahájení cytoredukční chemoterapie.

Roztok rasburikázy má být podáván v infúzi trvající 30 minut pomocí jiné kanyly než té, která je používána pro infúzi chemoterapeutické látky, aby bylo zabráněno jakékoli lékové interakci. Pokud není možné použití zvláštní kanyly, měla by kanyla být mezi infúzí chemoterapeutické látky a rasburikázy propláchnuta fyziologickým roztokem. Návodů k rekonstituci a naředění před podáním léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.6.

Jelikož může rasburikáza odbourávat kyselinu močovou in vitro, musí být při manipulaci se vzorky pro stanovení plazmatické koncentrace kyseliny močové uplatněna zvláštní opatření, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

Deficit G6PD a jiné buněčné metabolické poruchy, o nichž je známo, že působí hemolytickou anémií. Peroxid vodíku je vedlejším produktem přeměny kyseliny močové na allantoin. Aby bylo zabráněno možné hemolýze indukované peroxidem vodíku, je rasburikáza u pacientů s těmito poruchami kontraindikována.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Rasburikáza stejně jako jiné proteiny může vyvolávat u člověka alergické reakce, jako např. anafylaxi, včetně anafylaktického šoku s potenciálně fatálními následky. Klinické zkušenosti s přípravkem Fasturtec ukazují, že pacienti mají být pečlivě monitorováni s ohledem na nástup nežádoucích účinků alergického typu, obzvláště těžkých reakcí z přecitlivělosti včetně anafylaxe (viz bod 4.8). V případě závažné alergické reakce má být léčba okamžitě a trvale přerušena a má být zahájena odpovídající terapie.

Opatrnosti je třeba u pacientů s anamnézou atopické alergie.

V současné době není k dispozici dostatek údajů o opakovaně léčených pacientech, aby bylo možné doporučit opakované léčebné cykly. Protilátky proti rasburikáze byly detekovány u léčených pacientů i u zdravých dobrovolníků, jimž byla rasburikáza podávána.

U pacientů užívajících Fasturtec byla hlášena methemoglobinémie. Léčba pacientů, u kterých se rozvinula methemoglobinémie, by měla být okamžitě a trvale přerušena a měla by být zahájena odpovídající opatření (viz bod 4.8).

U pacientů užívajících Fasturtec byla hlášena hemolýza. V takových případech by léčení mělo být okamžitě a trvale přerušeno a měla by být zahájena odpovídající opatření (viz bod 4.8).

Podávání přípravku Fasturtec snižuje koncentraci kyseliny močové pod normální hodnoty a tímto mechanismem snižuje pravděpodobnost rozvoje renálního selhání způsobeného vysrážením krystalů kyseliny močové v renálních tubulech jako následek hyperurikémie. Lýza tumoru může také mít za následek hyperfosfatémii, hyperkalémii a hypokalcémii. Tyto abnormality Fasturtec přímo neovlivňuje. Pacienti musí být proto pečlivě sledováni.

Fasturtec nebyl zkoušen u pacientů s hyperurikémií provázející myeloproliferativní choroby.

Aby bylo zajištěno přesné měření plazmatické hladiny kyseliny močové během léčby přípravkem Fasturtec, musí být dodržováno přísné zacházení se vzorky (viz bod 6.6).

Tento léčivý přípravek obsahuje až 10,5 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 0,53 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Je málo pravděpodobné, že rasburikáza vyvolává lékové interakce.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití rasburikázy u těhotných žen. Výsledky studií na zvířatech není možné interpretovat kvůli přítomnosti endogenní urát oxidázy u standardních zvířecích modelů. Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit teratogenní účinky rasburikázy, je možné používat Fasturtec v těhotenství pouze v nevyhnutelně nutných případech. Fasturtec se nedoporučuje u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci.

Kojení

Není známo, zda je rasburikáza vylučována do mateřského mléka. Protože jde o protein, je očekávána dávka pro kojence velmi nízká. Během léčby přípravkem Fasturtec je zapotřebí zvážit přínos kojení oproti potenciálnímu riziku pro kojence.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se vlivu přípravku Fasturtec na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající vlivy na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Jelikož je Fasturtec podáván souběžně jako podpůrná léčba k cytoredukční chemoterapii pokročilých malignit, je obtížné stanovit příčinu nežádoucích účinků vzhledem ke značné zátěži nežádoucími účinky odvíjejícími se od základního onemocnění i od jeho léčby.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, horečka a průjem.

Méně často způsoboval Fasturtec v klinických studiích hematologické poruchy jako hemolýzu, hemolytickou anémii a methemoglobinémii. Při enzymatickém štěpení kyseliny močové rasburikázou na alantoin se uvolňuje peroxid vodíku a u určitých rizikových skupin, jako třeba u deficitu G6PD, byla pozorována hemolytická anémie nebo methemoglobinémie.

Kromě toho byly v pravděpodobné souvislosti s přípravkem Fasturtec hlášeny v klinických studiích

nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle systému orgánových tříd v níže uvedené tabulce. Frekvence jsou definovány dle MedDRA následovně: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Třídy orgánových systému dle MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému			- Hemolýza - Hemolytická anemie - Methemoglobinemie		
Poruchy imunitního systému		- Alergie/ alergické reakce (vyrážka a kopřivka)	- Závažné hypersenzitivní reakce	- Anafylaxe	- Anafylaktický šok*
Poruchy nervového systému	- Bolest hlavy+		- Křeče**		- Mimovolní svalová kontrakce**
Cévní poruchy			- Hypotenze		
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			- Bronchospasmus	- Rinitida	
Gastrointestinální poruchy	- Průjem+ - Zvracení++ - Pocit na zvracení++				
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	- Horečka++				

* Anafylaktický šok včetně potenciálně fatálních následků

** Ze zkušeností po uvedení na trh

+ Méně časté stupeň 3/4

++ Časté stupeň 3/4

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

S přihlédnutím k mechanismu působení přípravku Fasturtec povede předávkování k nízké nebo nedetekovatelné plazmatické koncentraci kyseliny močové a zvýšené produkci peroxidu vodíku. Pacienti, u nichž je podezření na předávkování, by měli být monitorováni s ohledem na hemolýzu a měla by být učiněna všeobecná podpůrná opatření, protože pro Fasturtec nebylo identifikováno žádné specifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva ke snížení toxicity protinádorové léčby, ATC kód: V03AF07.

Mechanismus účinku

U lidí je kyselina močová posledním stupněm v katabolismu purinů. Akutní nárůst plazmatické koncentrace kyseliny močové následující po rozpadu velkého množství maligních buněk a během cytoredukční chemoterapie může vést ke zhoršení renálních funkcí a k renálnímu selhání vyplývajícimu z vysrážení krystalů kyseliny močové v renálních tubulech. Rasburikáza je vysoce účinný urikolytický přípravek, který katalyzuje enzymatickou oxidaci kyseliny močové na allantoin, ve vodě rozpustnou látku, která se snadno vylučuje ledvinami do moči.

Enzymatická oxidace kyseliny močové vede ke stechiometrické tvorbě peroxidu vodíku. Nárůst peroxidu vodíku nad obvyklé hladiny může být upraven endogenními antioxidanty a jediným zvýšeným rizikem zůstává hemolýza u pacientů s deficitem G6PD a s hereditární anémií.

U zdravých dobrovolníků byl pozorován signifikantní na dávce závislý pokles plazmatických hladin kyseliny močové v rozmezí dávkování 0,05 mg/kg až 0,20 mg/kg přípravku Fasturtec.

Klinická účinnost a bezpečnost

V randomizované srovnávací studii třetí fáze prováděné u 52 pediatrických pacientů bylo 27 pacientů léčeno rasburikázou podávanou intravenózně v doporučené dávce 0,20 mg/kg/den, po dobu 4 až 7 dní (≤ 5 let: $n=11$, 6-12 let: $n=11$, 13-17 let: $n=5$), a 25 pacientů bylo léčeno alopurinolem podávaným perorálně jednou denně po dobu 4 až 8 dní. Výsledky ukázaly signifikantně rychlejší nástup účinku přípravku Fasturtec v porovnání s alopurinolem. Za 4 hodiny po první dávce se objevil signifikantní rozdíl v průměrné procentuální změně proti výchozí plazmatické koncentraci kyseliny močové ($p < 0,0001$) ve skupině s přípravkem Fasturtec (-86,0%) ve srovnání s koncentrací ve skupině alopurinolu (-12,1%).

Doba do prvního dosažení normálních hladin kyseliny močové u hyperurikemických pacientů je čtyři hodiny pro Fasturtec a 24 hodin pro alopurinol. Navíc je rychlý pokles koncentrace kyseliny močové v této populaci doprovázen zlepšením renálních funkcí. Na druhé straně toto umožňuje účinné vylučování sérového fosfátu, což zabraňuje dalšímu zhoršování renálních funkcí z vysrážení kalcia a fosforu.

V randomizované (1:1:1), multicentrické, otevřené klinické studii zahrnující 275 pacientů s leukemií a lymfomem a rizikem hyperurikémie a syndromu rozpadu tumoru (TLS), byli pacienti léčeni buď rasburikázou v dávce 0,2 mg/kg/den intravenózně po dobu 5 dní (rameno A, $n=92$) nebo rasburikázou v dávce 0,2 mg/kg/den intravenózně ve dnech 1–3 a poté alopurinolem v dávce 300 mg perorálně jednou denně ve dnech 3–5 (překryv ve 3. dnu léčby: rasburikáza a alopurinol byly podány s odstupem přibližně 12 hodin) (rameno B, $n=92$) anebo alopurinolem v dávce 300 mg perorálně jednou denně po dobu 5 dnů (rameno C, $n=91$). Míra odpovědi z hlediska hladiny kyseliny močové (podíl pacientů s plazmatickou hladinou kyseliny močové $\leq 7,5$ mg/dl od dne 3 do dne 7 po zahájení antiurikemické léčby) byla 87 % v rameni A, 78 % v rameni B a 66 % v rameni C. Míra odpovědi v rameni A byla signifikantně vyšší než v rameni C ($p=0,0009$); míra odpovědi v rameni B byla vyšší i ve srovnání s ramenem C, ačkoli tento rozdíl není statisticky významný. Čtyři hodiny po podání dávky v den 1 byly hladiny kyseliny močové <2 mg/dl u 96 % pacientů v obou skupinách léčených rasburikázou a u 5 % pacientů ve skupině léčené alopurinolem. Výsledky týkající se bezpečnosti pacientů léčených přípravkem Fasturtec ve studii EFC4978 byly v souladu s profilem nežádoucích účinků, které byly pozorovány v předchozích klinických studiích s převážně pediatrickými pacienty.

V pivotní klinické studii bylo 246 pediatrických pacientů (průměrný věk 7 let, rozmezí 0 až 17 let) léčeno rasburikázou v dávkách 0,15 mg/kg/den nebo 0,20 mg/kg/den po dobu 1-8 dní (většinou 5-7 dní). Výsledky účinnosti u 229 hodnocených pacientů ukázaly celkovou odpověď na léčbu

(normalizaci plazmatické hladiny kyseliny močové) 96,1%. Výsledky bezpečnosti u 246 pacientů byly v souladu s profilem nežádoucích účinků u běžné populace.

U dlouhodobých studií bezpečnosti ukázala analýza údajů od 867 pediatrických pacientů (průměrný věk 7,3 roku, rozmezí 0 až 17 let) léčených rasburikázou v dávkách 0,20 mg/kg/den po dobu 1-24 dní (většinou 1-4 dny) výsledky týkající se účinnosti a bezpečnosti shodné s pivotními klinickými studiemi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika rasburikázy byla hodnocena jak u pediatrických, tak u dospělých pacientů s leukemií, lymfomem nebo s jinými hematologickými malignitami.

Absorpce

Po infuzi rasburikázy v dávce 0,20 mg/kg/den je dosaženo rovnovážného stavu za dva až tři dny. Mezi dnem 1 a 5 po podání dávky byla pozorována minimální akumulace rasburikázy (<1,3 násobná).

Distribuce

Průměrný distribuční objem se pohyboval od 110 do 127 ml/kg u pediatrických pacientů a od 75,8 do 138 ml u dospělých pacientů, což je srovnatelné s fyziologickým vaskulárním objemem.

Biotransformace

Rasburikáza je protein, a proto: 1) neočekává se její vazba na proteiny, 2) předpokládá se, že metabolická degradace bude obdobná jiným proteinům, to znamená hydrolýzou peptidů, 3) není pravděpodobné, že by docházelo k lékovým interakcím.

Eliminace

Clearance rasburikázy byla asi 3,5 ml/hod/kg. Průměrný terminální poločas byl obdobný u pediatrických i dospělých pacientů a pohyboval se v rozsahu od 15,7 do 22,5 hodiny. Clearance se zvyšuje (asi 35%) u dětí a dospívajících ve srovnání s dospělými, což má za následek nižší systémovou expozici. Renální eliminace rasburikázy je považována za méně významnou cestu clearance rasburikázy.

Zvláštní skupiny pacientů

U dospělých pacientů (ve věku 18 a více let) nemá na farmakokinetiku rasburikázy žádný vliv věk, pohlaví, výchozí hodnoty jaterních enzymů ani clearance kreatininu. Zkřížená srovnávací studie odhalila, že po podání rasburikázy v dávce 0,15 nebo 0,20 mg/kg/den byly hodnoty geometrického průměru clearance normalizované na tělesnou hmotnost přibližně o 40 % nižší u Japonců (n=20) než u populace kavkazského typu (n=26).

Jelikož metabolismus probíhá pravděpodobně cestou hydrolýzy peptidů, nepředpokládá se, že by zhoršení jaterních funkcí ovlivnilo farmakokinetiku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje založené na konvenčních farmakologických studiích bezpečnosti, toxicity opakovaných dávek a genotoxicity neukázaly zvláštní rizika pro člověka. Interpretace neklinických studií je ztížena vzhledem k přítomnosti endogenní oxidázy urátů ve standardních zvířecích modelech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

alanin

mannitol

dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Rozpouštědlo:
poloxamer 188
voda na injekci

6.2 Inkompatibilit

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Roztok rasburikázy by měl být podáván v infúzi pomocí jiné kanyly než té, která je používána pro infúzi chemoterapeutické látky, aby bylo zabráněno jakékoli možné lékové inkompatibilitě. Pokud není možné použít oddělenou kanylu, měla by být kanyla mezi infúzí chemoterapeutické látky a rasburikázy propláchnuta fyziologickým roztokem.

K infúzi by neměl být použit žádný filtr.

Kvůli možné inkompatibilitě nepoužívejte k ředění roztok glukózy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po rekonstituci a zředění je doporučeno okamžité použití. Fyzikální a chemická stabilita po rekonstituci je doložena na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Prášek v injekční lahvičce: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po rekonstituci nebo naředění léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Fasturtec je dodáván v následujícím balení:

3 injekční lahvičky obsahující 1,5 mg rasburikázy a 3 ampule obsahující 1 ml rozpouštědla.
Prášek je dodáván ve 2 ml nebo 3 ml lahvičce z bezbarvého skla (typ I) s pryžovou zátkou a rozpouštědlo v 2 ml ampulích z bezbarvého skla (typ I).

1 injekční lahvička obsahující 7,5 mg rasburikázy a 1 ampule obsahující 5 ml rozpouštědla.
Prášek je dodáván v 10 ml lahvičce z bezbarvého skla (typ I) s pryžovou zátkou a rozpouštědlo v 5 ml ampulích z bezbarvého skla (typ I).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Rasburikáza musí být rozpuštěna dodávaným rozpouštědlem (1,5 mg rasburikázy v injekční lahvičce má být rozpuštěno 1 ml rozpouštědla z ampule; 7,5 mg rasburikázy v injekční lahvičce má být rozpuštěno 5 ml rozpouštědla z ampule). Rozpuštěním vzniká roztok o koncentraci 1,5 mg/ml rasburikázy, který je dále ředěn roztokem chloridu sodného pro nitrožilní aplikaci o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Rekonstituce roztoku:

Za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek přidejte obsah jedné ampule rozpouštědla do jedné lahvičky obsahující rasburikázu a smíchejte velmi jemným kroužením.

Neprotřepávejte.

Před použitím zkontrolujte opticky. Měly by být použity jen čiré a bezbarvé roztoky bez částic.

Jenom pro jednorázové použití, jakýkoli nepoužitý roztok musí být vyřazen.

Rozpouštědlo neobsahuje konzervační látky. Proto by měl být rekonstituovaný roztok ředěn za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Zředění před infúzí:

Požadovaný objem rekonstituovaného roztoku závisí na pacientově tělesné hmotnosti. K získání požadovaného množství rasburikázy pro jedno podání může být nutné užití několika lahviček.

Požadovaný objem rekonstituovaného roztoku, získaného z jedné či více lahviček, má být dále zředěno roztokem 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného tak, aby byl vytvořen celkový objem 50 ml.

Koncentrace rasburikázy v konečném roztoku pro infúzi závisí na pacientově tělesné hmotnosti.

Rekonstituovaný roztok neobsahuje konzervační prostředek. Proto má být zředěný roztok podán v infúzi okamžitě.

Infúze:

Konečný roztok má být podáván v infúzi po dobu 30 minut.

Zacházení se vzorkem:

Pokud je třeba monitorovat pacientovu hladinu kyseliny močové, musí být dodržován přísný postup zacházení se vzorkem, aby byla minimalizována *ex vivo* degradace analyzovaného vzorku. Krev musí být nabrána do předchlazených zkumavek obsahujících heparinové antikoagulans. Vzorky musí být ponořeny do ledové vodní lázně. Vzorky plasmy by měly být hned připraveny centrifugací v předchlazené centrifuze (4 °C). Plazma musí být plazma udržována v ledové vodní lázni a stanovení kyseliny močové provedeno v rozmezí čtyř hodin.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/170/001-002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. února 2001

Datum posledního prodloužení: 9. února 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A
VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/ BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Sanofi Winthrop Industrie
Route d'Avignon
30390 Aramon
Francie

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ 3 INJEKČNÍ LAHVIČKY S PRÁŠKEM a 3 AMPULE S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fasturtec 1,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok

rasburicasum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

rasburicasum 1,5 mg/1 ml

rasburikáza produkovaná geneticky modifikovaným kmenem *Saccharomyces cerevisiae*

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek také obsahuje: alanin, mannitol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného.

Rozpouštědlo: poloxamer 188, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok

3 injekční lahvičky a 3 ampule.

1,5 mg/1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Rekonstituci proveďte veškerým obsahem 1 ml ampule s rozpouštědlem.

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Spotřebujte ihned po rekonstituci nebo zředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/170/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČÍTELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE, UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PRÁŠEK/INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fasturtec 1,5 mg/ml prášek pro sterilní koncentrát
rasburicasum
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,5 mg

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ROZPOUŠTĚDLO/AMPULE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro rasburikázu 1,5 mg

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ 1 INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM a 1 AMPULE S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fasturtec 1,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok

rasburicasum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

rasburicasum 7,5 mg/5 ml

rasburikáza produkovaná geneticky modifikovaným kmenem *Saccharomyces cerevisiae*

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek také obsahuje: alanin, mannitol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného.

Rozpouštědlo: poloxamer 188, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok
1 injekční lahvička a 1 ampule.

7,5 mg/5 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Rekonstituci proveďte veškerým obsahem 5 ml ampule s rozpouštědlem

Intravenózní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/170/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**PRÁŠEK/INJEKČNÍ LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Fasturtec 1,5 mg/ml prášek pro sterilní koncentrát
rasburicasum
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

7,5 mg

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ROZPOUŠTĚDLO/AMPULE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro rasburikázu 7,5 mg

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fasturtec 1,5 mg/ml, prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro infuzní roztok rasburicasum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo nemocničního lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fasturtec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fasturtec užívat
3. Jak se Fasturtec užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fasturtec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fasturtec a k čemu se používá

Fasturtec obsahuje aktivní látku rasburikázu.

Rasburikáza je určena k léčbě nebo prevenci vysokých hladin kyseliny močové v krvi u dospělých, dětí a dospívajících (ve věku 0 až 17 let) s poruchami krvinek (hematologickým onemocněním), kteří budou léčeni nebo se léčí chemoterapií.

Při použití chemoterapie jsou rakovinné buňky zničeny za současného uvolnění velkého množství kyseliny močové do krevního řečiště.

Fasturtec působí tak, že umožňuje snadnější odstraňování kyseliny močové z těla ledvinami.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fasturtec užívat

Neužívejte přípravek Fasturtec, jestliže:

- jste **alergický/á** (přecitlivělý/á) na rasburikázu, na jiné urikázy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte v anamnéze **hemolytickou anémii** (onemocnění způsobené abnormálně zvýšeným rozpadem červených krvinek).

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud máte v anamnéze jakoukoli alergii.

Sdělte svému lékaři, jestliže jste někdy měli jakékoli reakce alergického typu na jiné léčivé přípravky; protože Fasturtec může způsobit reakce alergického typu, jako např. závažnou anafylaxi včetně anafylaktického šoku (náhlá život ohrožující nebo smrtelná alergická reakce).

Ihned sdělte svému lékaři, jakmile zaznamenáte následující, neboť bude zapotřebí ukončit léčbu:

- otok tváře, rtů, jazyka nebo hrdla;
- kašel nebo sípání;
- problém s dýcháním nebo polykáním;
- vyrážka, svědění nebo kopřivka na kůži.

Výše zmíněné účinky mohou být prvními známkami rozvíjející se **závažné alergické reakce**. Možná bude zapotřebí léčbu přípravkem Fasturtec ukončit a bude zapotřebí zvolit jinou léčbu.

Není známo, zda se výskyt alergických reakcí v případě opakovaného léčení přípravkem Fasturtec zvyšuje.

V případě poruch krve, při kterých dochází ke zvýšenému rozpadu červených krvinek (hemolýza), nebo při zvýšených hladinách krevního barviva (methemoglobinémie), Váš lékař okamžitě a trvale přeruší léčbu přípravkem Fasturtec.

Další léčivé přípravky a Fasturtec

Prosim, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Řekněte svému lékaři, jestliže jste, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace o vlivu na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

Přípravek Fasturtec obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 10,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,53 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Fasturtec užívá

Fasturtec Vám bude podán před nebo během počáteční fáze Vaší chemoterapie.

Fasturtec je podáván pomalu do žíly, což by mělo trvat asi 30 minut.

Dávka bude spočítána podle vaší tělesné hmotnosti.

Doporučená dávka je 0,20 mg na kg tělesné hmotnosti na den u dětí i u dospělých.

Podává se jednou denně po dobu nejvýše 7 dní.

Během léčby přípravkem Fasturtec Vám Váš lékař bude dělat krevní testy, aby ověřil hladinu kyseliny močové a rozhodl o délce Vaší léčby.

Váš lékař může také zkoumat Vaši krev, aby se ujistil, že se u Vás nevyvíjí žádná krevní porucha.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Fasturtec, než bylo předepsáno

Jestliže se toto stane, lékař bude pečlivě sledovat účinky na Vaše červené krvinky a léčit jakékoli příznaky, které se vyskytnou.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo nemocničního lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Fasturtec bude podáván zároveň s jinými léky, které mohou rovněž způsobit nežádoucí účinky.

Pokud náhle zaznamenáte:

- otok tváře, rtů, jazyka nebo jiné části Vašeho těla
- krácení dechu, dušnost nebo problémy s dechem
- vyrážku, svědění nebo kopřivku,

okamžitě to sdělte svému lékaři, sestře nebo nemocničnímu lékárníkovi, protože to může být příznakem závažné alergické reakce (anafylaxe). Tyto reakce jsou vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více jak 1 osobu z 10):

- průjem
- zvracení
- pocit na zvracení
- bolest hlavy
- horečka

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- alergické reakce, hlavně vyrážka a kopřivka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- závažné alergické reakce, jako např. anafylaxe (vzácné) včetně anafylaktického šoku (frekvence není známa), který může být smrtelný
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- dušnost nebo problémy s dechem (bronchospasmus)
- poruchy krve, jako jsou ty, u kterých dochází ke zvýšenému rozpadu červených krvinek (hemolýza, hemolytická anémie) nebo ke zvýšení hladiny krevního barviva (methemoglobinémie)
- záchvaty (křeče).

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- výtok z nosu nebo ucpaný nos, kýčání, lící tlak nebo bolest (rýma).

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- nedobrovolné svalové pohyby (mimovolní svalové kontrakce).

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, sestře nebo nemocničnímu lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fasturtec uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a/nebo obsahuje částice.

6. Obsah balení a další informace

Co Fasturtec obsahuje

- Léčivou látkou je rasburicasum 1,5 mg/ml. Rasburikáza je produkována geneticky modifikovanými mikroorganismy nazývanými *Saccharomyces cerevisiae*.
- Dalšími složkami prášku jsou: alanin, mannitol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného.
- Další složky rozpouštědla jsou: poloxamer 188, voda na injekci.

Jak Fasturtec vypadá a co obsahuje toto balení

Fasturtec se dodává jako prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (prášek pro sterilní koncentrát) s rozpouštědlem.

Prášek tvoří celé nebo polámané, bílé až téměř bílé pelety.

Rozpouštědlo je bezbarvá a čirá kapalina.

Balení 3 injekčních lahviček rasburikázy 1,5 mg a 3 ampulí o obsahu 1 ml rozpouštědla. Prášek je dodáván v čiré skleněné injekční lahvičce s gumovou zátkou o obsahu 2 ml nebo 3 ml a rozpouštědlo v čiré skleněné ampuli o obsahu 2 ml.

Balení 1 injekční lahvička rasburikázy 7,5 mg a 1 ampule o obsahu 5 ml rozpouštědla. Prášek je dodáván v čiré skleněné injekční lahvičce s gumovou zátkou o obsahu 10 ml a rozpouštědlo v čiré skleněné ampuli o obsahu 5 ml.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

Výrobci

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 800.536389

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

Tato informace byla naposledy revidována (MM/RRRR).**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Viz bod 3 „Jak se Fasturtec užívá“ a praktické informace pro přípravu a zacházení s přípravkem uvedené níže.

Fasturtec musí být zředěn celým obsahem přiloženého rozpouštědla (např. 1,5 mg injekční lahvička rasburikázy se zředí 1 ml ampulí rozpouštědla; 7,5 mg injekční lahvička rasburikázy se zředí 5 ml ampulí rozpouštědla). Rekonstituovaný roztok o koncentraci 1,5 mg/ml se dále zředí chloridem sodným 9 mg/ml (0,9%).

Rekonstituce roztoku:

Za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek přidejte obsah jedné ampule rozpouštědla do jedné injekční lahvičky obsahující rasburikázu a smíchejte velmi jemným kroužením.

Netřepejte.

Před použitím roztok zkontrolujte opticky. Měly by být použity jen čiré a bezbarvé roztoky bez částeček.

Jenom pro jednorázové použití, jakýkoli nepoužitý roztok musí být vyřazen.

Rozpouštědlo neobsahuje konzervační látky. Proto má být rekonstituovaný roztok ředěn za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Zředění před infúzí:

Požadovaný objem rekonstituovaného roztoku závisí na pacientově tělesné hmotnosti.

K získání požadovaného množství rasburikázy pro jedno podání může být nutné užití několika injekčních lahviček. Požadovaný objem rekonstituovaného roztoku získaného z jedné či více injekčních lahviček má být dále zředěn roztokem 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného tak, aby byl vytvořen celkový objem 50 ml. Koncentrace rasburikázy v konečném roztoku pro infúzi závisí na pacientově tělesné hmotnosti.

Rekonstituovaný roztok neobsahuje konzervační prostředek. Proto má být zředěný roztok podán v infúzi okamžitě.

Infúze:

Konečný roztok má být podáván v infúzi po dobu 30 minut.

Zacházení se vzorkem:

Pokud je třeba monitorovat pacientovu hladinu kyseliny močové, musí být dodržován přísný postup zacházení se vzorkem, aby byla minimalizována ex vivo degradace analyzovaného vzorku. Krev musí být nabrána do předchlazených zkumavek obsahujících heparinové antikoagulans. Vzorky musí být ponořeny do ledové vodní lázně. Vzorky plasmy by měly být hned připraveny centrifugací v předchlazené centrifuze (4 °C). Plazma musí být udržována v ledové vodní lázni a stanovení kyseliny močové provedeno v rozmezí čtyř hodin.