

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fasturtec 1,5 mg/ml infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Fasturtec on yhdistelmä-DNA-tekniikalla geenimuunnellussa *Saccharomyces cerevisiae* -kannassa tuotettu uraatioksidaasientsyymi. Rasburikaasi on tetrameerinen proteiini, joka koostuu keskenään identtisistä, molekyylipainoltaan noin 34 kDa yksiköistä.

Liuottamisen jälkeen 1 ml Fasturtec-konsentraattia sisältää 1,5 mg rasburikaasia.

1 mg vastaa 18,2 EAY:ä\*.

\*Yksi entsyymiaktiiviteetti-yksikkö (EAY) vastaa sitä entsyymiaktiiviteettia, joka hajottaa 1 µmol uraattia allantoiiniksi 1 minuutissa seuraavissa olosuhteissa: +30 °C ± 1 °C TEA pH 8,9 puskurilla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten (kuiva-aine steriiliä konsentraattia varten)

Kuiva-aine on ehjä tai rikkiäinen valkoinen tai luonnonvalkoinen pelletti.

Liuotin on väritön ja kirkas neste.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Akuutin hyperurikemian hoito ja profylaksia akuutin munuaisvaurion ehkäisemiseksi aikuisille, lapsille ja nuorille (0–17-vuotiaille), joilla pahanlaatuisen veritautiin liittyy suuri tuumorikuormitus ja nopean kasvainkudoksen hajoamisen tai kutistumisen vaara solunsalpaajahoidon aloituksen yhteydessä.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Fasturtecia tulee käyttää ainoastaan ennen ensimmäisen solunsalpaajahoidojakson aloittamista sekä ensimmäisen hoitjakson aikana. Toistettuja hoitjaksoja ei voida tällä hetkellä suositella, sillä lääkkeen käytöstä ei ole vielä riittävästi tietoa.

Fasturtecin suositusannos on 0,20 mg/kg/vrk. Fasturtec laimennetaan 50 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infusionestettä ja annetaan 30 minuuttia kestäväenä infusiona laskimoon kerran päivässä (ks. kohta 6.6).

Fasturtec-hoito voi kestää maksimissaan seitsemän päivää. Hoidon tarkka kesto määräytyy plasman uriinihappopitoisuuksien riittävän seurannan sekä kliinisen arvioinnin perusteella.

#### *Pediatriset potilaat*

Suositusannos on 0,20 mg/kg/vrk, koska annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

### *Erityispopulasryhmät*

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta: Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

### Antotapa

Fasturtec on annettava pahanlaatuisten veritautien solunsalpaajahoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Rasburikaasin käyttö ei edellytä sytotoksisen solunsalpaajahoidon ajoituksen tai aloitusaikataulun muuttamista.

Rasburikaasiliuos annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona. Rasburikaasiliuos on infusoitava eri nesteensiirtolaitteella kuin solunsalpaajalääkeaineet mahdollisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi. Jos eri nesteensiirtolaitteen käyttö ei ole mahdollista, letku on huuhdeltava keittosuolaliuoksella solunsalpaajalääkeaineiden ja rasburikaasin infusoinnin välillä. Katso ohjeet lääkevalmisteen valmistamisesta käyttöön ja laimentamisesta kohdasta 6.6.

Erityisiä varotoimenpiteitä on noudatettava verinäytteiden käsittelyssä mitattaessa plasman virtsahappopitoisuutta, koska rasburikaasi saattaa aiheuttaa virtsahapon hajoamista *in vitro*, ks. kohta 6.6.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

G6PD:n puutos sekä muut solujen aineenvaihduntasairaudet, joiden tiedetään aiheuttavan hemolyyttistä anemiaa. Virtsahapon muuttuessa allantoiiniksi syntyy sivutuotteena vetyperoksidia, minkä vuoksi rasburikaasi on hemolyyttisen anemian välttämiseksi vasta-aiheinen näillä potilailla.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet**

Rasburikaasi, kuten muutkin proteiinit, voi aiheuttaa ihmisille allergisia reaktioita, kuten anafylaksiaa, mukaan lukien anafylaktinen sokki, mahdollisesti kuolemaan johtava. Fasturtecin käytöstä saatu kliininen kokemus on osoittanut, että potilaita on seurattava tarkasti allergistyyppisten haittavaikutusten, etenkin vaikeiden yliherkkyysreaktioiden, kuten anafylaksian, varalta (ks. kohta 4.8). Vaikeissa allergisissa reaktioissa Fasturtec-hoito on lopetettava välittömästi ja pysyvästi ja aloitettava haittavaikutusten asianmukainen hoito.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joiden anamneesissa on atooppisia allergioita.

Tällä hetkellä hoitajaksojen toistamisesta ei ole riittävästi tietoa, jotta voitaisiin suositella useampien hoitajaksojen sarjoja samalle potilaalle. Rasburikaasihoidon saaneilla potilailla ja terveillä vapaaehtoisilla on havaittu rasburikaasivasta-aineita.

Fasturtecia saaneilta potilailta on raportoitu methemoglobiinin esiintymistä veressä. Jos potilaalla havaitaan methemoglobiinin esiintymistä veressä, Fasturtec-hoito on lopetettava välittömästi ja pysyvästi ja aloitettava asianmukainen hoito (ks. kohta 4.8).

Fasturtecia saaneilta potilailta on raportoitu hemolyyysiä. Näissä tapauksissa hoito on lopetettava välittömästi ja pysyvästi ja aloitettava asianmukainen hoito (ks. kohta 4.8).

Fasturtecin antaminen pienentää seerumin uraattitasoa normaalia matalammaksi ja tällä mekanismilla vähentää munuaisten vajaatoiminnan kehittymisen riskiä, mikä aiheutuu hyperurikemiasta johtuvien uraattikiteiden sakkautumisesta munuaistubuluksiin. Kasvainsolujen hajoaminen voi myös johtaa hyperfosfatemiaan, hyperkalemiaan ja hypokalsemiaan. Fasturtec ei ole tehokas näiden tilojen hoidossa ja tämän vuoksi potilaita on tarkkailtava ja hoidettava huolellisesti.

Fasturtecia ei ole tutkittu potilailla, joilla hyperurikemia liittyy myeloproliferatiivisiin sairauksiin.

Jotta seerumin virtsahappopitoisuus saadaan mitattua Fasturtec-hoidon aikana tarkasti, on näytteiden käsittelyohjeita noudatettava huolellisesti (ks. kohta 6.6).

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rasburikaasilla ei ole tehty interaktiotutkimuksia. Koska rasburikaasi on itsessään entsyymi, ei ole odotettavaa, että sillä olisi lääkeaineinteraktioita.

#### **4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys**

##### **Raskaus**

Ei ole olemassa tietoja rasburikaasin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeiden tuloksia ei voitu tulkita, koska endogeenista uraattioksidaasia on vakioeläinmalleissa. Koska rasburikaasin teratogeenisia vaikutuksia ei voida poissulkea, Fasturtec-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Fasturtec-valmisteen käyttöä ei suositella hedelmällisessä iässä olevien naisten hoitoon, jotka eivät käytä ehkäisyä.

##### **Imetys**

Ei tiedetä, erittyykö rasburikaasi rintamaitoon. Lapsen saaman annoksen odotetaan olevan hyvin pieni, koska kyseessä on proteiini. Fasturtec-hoidon aikana rintaruokinnan hyödyt on punnittava mahdollisiin lapselle aiheutuviin riskeihin nähden.

##### **Hedelmällisyys**

Ei ole olemassa tietoja rasburikaasin vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Koska Fasturtec-valmistetta annetaan tukihoidona edenneiden maligniteettien sytotoksisen solunsalpaajahoidon yhteydessä, on haittavaikutusten kausaalista syy-yhteyttä lääkkeeseen siten vaikeaa arvioida, sillä perussairauteen ja sen hoitoon itsessään liittyy huomattavia haittavaikutuksia.

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, kuume ja ripuli.

Kliinisissä tutkimuksissa hematologiset häiriöt, kuten hemolyysi, hemolyyttinen anemia ja methemoglobiinin esiintyminen veressä, ovat Fasturtec-hoidon aikana melko harvinaisia. Koska virtsahapon entsyymaattinen hajoaminen allantoiiniksi rasburikaasin avulla muodostaa vetyperoksidia, on hemolyyttistä anemiaa ja methemoglobiinin esiintymistä veressä havaittu tietyissä riskiryhmissä, kuten G6PD-puutospotilailta.

Alla on lueteltu elinjärjestelmäluokittain ja esiintyvyyden perusteella haitalliset reaktiot, jotka todennäköisesti liittyivät Fasturtec-valmisteseen ja joita raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa. Esiintyvyydet on luokiteltu alla MedDRA-luokituksen perusteella: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

## Taulukoitu lista haittavaikutuksista

MedDRA elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
<b>Veri ja imududos</b>			-Hemolyysi -Hemolyyttinen anemia -Methemoglobi-nemia		
<b>Immuunijärjestelmä</b>		-Allergia/allergiset reaktiot (ihottumat ja urtikaria)	-Vaikeat yliherkkyyreaktiot	-Anafylaksia	-Anafylaktinen sokki*
<b>Hermosto</b>	-Päänsärky+		-Kouristus**		-Tahaton lihaskouristus**
<b>Verisuonisto</b>			-Hypotensio		
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>			-Bronkospasmi	-Riniitti	
<b>Ruoansulatus-elimistö</b>	-Ripuli+ -Oksentelu++ -Pahoinvointi++				
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	-Kuume++				

\* Anafylaktinen shokki, mahdollisesti kuolemaan johtava

\*\* Markkinoille tulon jälkeisestä seurannasta

+ Melko harvinainen G3/4

++ Yleinen G3/4

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Fasturtecin vaikutusmekanismin perusteella yliannos aiheuttaa plasman virtsahappopitoisuuksien pienenemistä tai laskua alle mittausrajan ja vetyperoksidin tuoton lisääntymistä. Tämän vuoksi yliannosta epäiltäessä potilasta on seurattava hemolyysin kehittymisen varalta ja aloitettava yleiset tukitoimenpiteet, koska Fasturtecille ei tunneta spesifistä vasta-ainetta.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sytostaattihoidon haittoja vähentävät lääkkeet, ATC-koodi: V03AF07

#### Vaikutusmekanismi

Ihmisellä virtsahappo kuuluu puriinikatabolian viimeiseen vaiheeseen. Syöpäsairauksissa ja sytoreduktiivisen solunsalpaajahoidon aikana ilmenevää solujen runsasta hajoamista seuraava plasman virtsahappopitoisuuden äkillinen suureneminen saattaa johtaa munuaistoiminnan heikkenemiseen ja munuaisten vajaatoimintaan, jotka liittyvät munuaistiehyissä tapahtuvaan virtsahappokiteiden saostumiseen. Rasburikaasi on hyvin voimakkaasti urikolyttinen aine, joka katalysoi virtsahapon entsyymaattista hapettumista allantoiiniksi, vesiliukoiseksi tuotteeksi, joka poistuu helposti munuaisten kautta.

Uraatin entsyymaattinen oksidaatio johtaa vetyperoksidin stökiometriseen tuotantoon. Lisääntynyt vetyperoksidi eliminoituu endogeenisten antioksidanttien avulla. Ainoa riski, joka liittyy vetyperoksidin lisääntymiseen yli normaalitasojen, on hemolyysin vaara G6PD-puutosta tai periytyviä anemioita sairastavilla potilailla.

Terveiltä vapaaehtoisilta havaittiin plasman virtsahappopitoisuuden merkittävää, annoksesta riippuvaa pienenemistä annosalueella 0,05 mg/kg–0,20 mg/kg.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Satunnaistetussa vertailevassa 52 lapsipotilaalle tehdyssä III-vaiheen tutkimuksessa 27 potilasta hoidettiin rasburikaasilla suositusannoksella 0,20 mg/kg/vrk laskimoon 4–7 vuorokauden ajan ( $\leq 5$ -vuotiaat: n=11; 6–12-vuotiaat: n=11; 13–17-vuotiaat: n=5) ja 25 potilasta allopurinolilla suun kautta päivittäin 4–8 vuorokauden ajan. Tulokset osoittivat Fasturtecin vaikutuksen alkavan merkitsevästi allopurinolin vaikutusta nopeammin. Neljän tunnin kuluttua ensimmäisen annoksen infusoinnista plasman virtsahappopitoisuuden lähtöarvon prosentuaalisen muutoksen keskiarvossa oli merkitsevä ero ( $p < 0,0001$ ) Fasturtec-ryhmän (-86,0 %) ja allopurinoliryhmän (-12,1 %) välillä.

Hyperurikemiapotilailta virtsahappopitoisuuden normalisoituminen voidaan todeta ensimmäisen kerran neljän tunnin kuluttua Fasturtecin annosta ja 24 tunnin kuluttua allopurinolin annosta. Virtsahappopitoisuuden nopeaan hallintaan liittyy tässä populaatiossa lisäksi munuaistoiminnan paraneminen. Tämä puolestaan mahdollistaa seerumin fosfaattikuorman tehokkaan erittymisen, jolloin munuaistoiminta ei enää heikkene kalsiumin/fosforin saostumisen vuoksi.

Satunnaistetussa (1:1:1), avoimessa monikeskustutkimuksessa 275 leukemiaa ja lymfoomaa sairastavaa aikuispotilasta, joilla oli hyperurikemian ja tuumorilyysioireyhtymän (TLS) riski, hoidettiin joko rasburikaasilla 0,2 mg/kg/vrk laskimoon viiden päivän ajan (ryhmä A: n=92) tai rasburikaasilla 0,2 mg/kg/vrk laskimoon 1.–3. päivinä, jota seurasi allopurinoli 300 mg kerran vuorokaudessa 3.–5. päivinä (3. päivänä molemmat: rasburikaasi ja allopurinoli annosteltuna noin 12 tunnin välein) (ryhmä B: n=92) tai allopurinolilla suun kautta 300 mg kerran vuorokaudessa viiden päivän ajan (ryhmä C: n=91). Virtsahapon kokonaisvaste (niiden potilaiden osuus, joiden plasman virtsahappopitoisuus oli  $\leq 7,5$  mg/dl 3.–7. päivinä antihyperurikemisen hoidon aloittamisesta) oli 87 % ryhmässä A, 78 % ryhmässä B ja 66 % ryhmässä C. Kokonaisvaste ryhmässä A oli merkitsevästi suurempi kuin ryhmässä C ( $p=0.0009$ ); kokonaisvaste ryhmässä B oli suurempi kuin ryhmässä C, vaikka tämä ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä. Virtsahappopitoisuus oli  $\leq 2$  mg/dl 96 %:lla potilaista rasburikaasia sisältävissä ryhmissä ja 5 %:lla potilaista allopurinoliryhmässä neljän tunnin kuluttua 1. päivän annoksesta. Fasturtec-valmisteella hoidettujen potilaiden turvallisuustulokset tutkimuksessa EFC4978 olivat yhdenmukaiset aikaisempien etupäässä lapsipotilaille tehtyjen kliinisten tutkimusten haittavaikutusprofiilin kanssa.

Kliinisessä avaintutkimuksessa 246 lapsipotilasta (keski-ikä 7 vuotta, 0–17-vuotiaita) hoidettiin rasburikaasilla annoksilla 0,15 mg/kg/vrk tai 0,20 mg/kg/vrk 1–8 vuorokauden ajan (pääasiassa 5–7 vuorokautta). Arvioidun 229 potilaan perusteella tulokset tehokkuudesta osoittivat 96,1 %:n

kokonaisvasteen (plasman virtsahappopitoisuuden normalisoituminen). Arvioidun 246 potilaan perusteella tulokset turvallisuudesta olivat yhdenmukaiset kokonaisväestön haittavaikutusprofiilin kanssa.

Pitkäaikaisen käytön turvallisuutta koskevista tutkimuksista, joissa 867 lapsipotilasta (keski-ikä 7,3 vuotta, 0–17-vuotiaita) hoidettiin rasburikaasilla annoksella 0,20 mg/kg/vrk 1–24 vuorokauden ajan (pääasiassa 1–4 vuorokautta), saadun analysoidun tiedon perusteella tehokkuus- ja turvallisuuslöydökset olivat yhteneväiset keskeisten kliinisten tutkimusten kanssa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Rasburikaasin farmakokinetiikkaa on tutkittu sekä pediatriisilla että aikuispotilailla, joilla oli leukemia, lymfooma tai jokin muu pahanlaatuinen veritauti.

### *Imeytyminen*

Rasburikaasi-infuusiolla (annoksella 0,20 mg/kg/vrk) saavutetaan tasapainopitoisuus plasmassa 2–3 päivässä. Vähäistä rasburikaasin kumuloitumista (< 1,3-kertainen) havaittiin 1. ja 5. annostelupäivän välillä.

### *Jakautuminen*

Keskimääräinen jakautumistilavuus pediatriisilla potilailla vaihteli 110–127 ml/kg ja aikuispotilailla vastaavasti 75,8–138 ml/kg, mikä vastaa fysiologista verivolyymiä.

### *Biotransformaatio*

Rasburikaasi on proteiini ja siten: 1) sen ei oleteta sitoutuvan plasman proteiineihin, 2) sen oletetaan hajoavan muiden proteiinien tapaan peptidihydrolyysin kautta, 3) lääkeaineinteraktiot eivät ole todennäköisiä.

### *Eliminaatio*

Rasburikaasin puhdistuma oli n. 3,5 ml/h/kg. Terminaalinen puoliintumisaika oli samanpituisen pediatriisilla ja aikuisilla potilailla ja vaihteli välillä 15,7–22,5 tuntia. Puhdistuma on suurentunut (n. 35 %) lapsilla ja nuorilla aikuisiin verrattuna, mikä johtaa lapsilla ja nuorilla lääkkeen pienempään systeemiseen altistukseen. Rasburikaasin eliminaatio munuaisten kautta on vähäistä.

### Erytispotilasryhmät

Aikuisilla ( $\geq 18$ -vuotiaat) ikä, sukupuoli, maksaentsyymien lähtötaso ja kreatiniinipuhdistuma eivät vaikuttaneet rasburikaasin farmakokinetiikkaan. Tutkimusten välisessä vertailussa rasburikaasiannoksen 0,15 tai 0,20 mg/kg jälkeen painon mukaan korjattujen puhdistumien geometriset keskiarvot olivat japanilaisilla (n=20) noin 40 % pienemmät kuin kaukasialaisilla (n=26).

Koska metabolian ajatellaan tapahtuvan peptidihydrolyysin kautta, maksan vajaatoiminnan ei odoteta vaikuttavan rasburikaasin farmakokinetiikkaan.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Konventionaalisiin farmakologisiin sekä toistetun annoksen toksisuutta ja genotoksisuutta mittaaviin tutkimuksiin perustuvissa prekliinisissä tutkimuksissa ei havaittu erityisiä vaaratekijöitä ihmisille. Prekliinisten tutkimusten tulkintaa häiritsee standardieläinmalleissa esiintyvä endogeeninen uraattioksidaasi.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Kuiva-aine:

alaniini  
mannitoli  
dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
dinatriumfosfaattidihydraatti  
natriumdivetyfosfaattidihydraatti.

#### Liuotin:

poloksameeri 188  
injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Tätä valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuunottamatta kohdassa 6.6 mainittuja.

Rasburikaasiliuos on infusoitava eri nesteensiirtolaitteella kuin kemoterapia-aineet mahdollisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi. Jos eri nesteensiirtolaitteen käyttö ei ole mahdollista, letku on huuhdeltava keittosuolaliuoksella solunsalpaajalääkeaineiden ja rasburikaasin infusoinnin välillä. Infuusiosta ei saa käyttää suodatinta.

Laimennukseen ei saa käyttää glukoosiliuosta mahdollisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

Liuotettu tai jatkolaimennettu liuos suositellaan käytettävän välittömästi. Käytönaikainen stabiliteetti on kuitenkin osoitettu vuorokauden ajan +2 °C–8 °C:ssa.

### **6.4 Säilytys**

Kuiva-aine injektio-pullossa: säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytys, kun lääkevalmiste on valmistettu käyttöön tai laimennettu, ks. kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Fasturtec toimitetaan seuraavissa pakkauksissa:

3 injektio-pulloa sisältäen 1,5 mg rasburikaasia ja 3 ampullia sisältäen 1 ml liuotinta. Kuiva-aine toimitetaan kumitulpalla varustetussa 3 ml:n lasisessa injektio-pullossa (tyyppi I) ja liuotin 2 ml:n kirkkaassa lasiampullissa (tyyppi I).

1 injektio-pullo sisältäen 7,5 mg rasburikaasia ja 1 ampulli sisältäen 5 ml liuotinta. Kuiva-aine toimitetaan kumitulpalla varustetussa 10 ml:n lasisessa injektio-pullossa (tyyppi I) ja liuotin 5 ml:n kirkkaassa lasiampullissa (tyyppi I).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.



## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rasburikaasi on liuotettava käyttämällä pakkauksessa olevan liuotinampullin koko sisältö (1,5 mg rasburikaasi-injektiopulloon lisätään 1 ml liuotinampullin sisältö; 7,5 mg rasburikaasi-injektiopulloon lisätään 5 ml liuotinampullin sisältö). Liuottamisen tuloksena on liuoskonsentraatti, jonka rasburikaasipitoisuus on 1,5 mg/ml, ja se jatkolaimennetaan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteellä.

### Liuoksen käyttöönvalmistus:

Kuhunkin rasburikaasia sisältävään injektiopulloon lisätään 1 liuotinampullin sisältämä neste valvotuissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa ja sekoitetaan pyörittämällä hyvin varovasti. Ei saa ravistaa.

Tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta ja väritöntä liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Lääkeaine on kertakäyttöinen. Mahdollinen käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Liuotin ei sisällä säilöntäainetta, ja siksi liuos on valmistettava käyttöön valvotuissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

### Laimennus ennen infusointia:

Tarvittava liuoskonsentraattimäärä riippuu potilaan painosta. Yhtä antokertaa varten tarvittavan rasburikaasimäärän saavuttamiseksi voi olla tarpeen käyttää useita rasburikaasi-injektiopulloja.

Tarvittava määrä liuoskonsentraattia (yhdestä tai useammasta injektiopullostasta) on jatkolaimennettava 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteellä siten, että lopullisen liuoksen kokonaismääräksi tulee 50 ml. Valmiin infuusionesteen rasburikaasipitoisuus riippuu potilaan painosta.

Käyttövalmis liuos ei sisällä säilöntäainetta, joten laimennettu liuos on infusoitava heti.

### Infuusio:

Valmis liuos annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona.

### Verinäytteiden käsittely:

Jos uraattitaso on tarpeen seurata, on seuraavia verinäytteen käsittelyohjeita noudatettava, jotta estetään uraatin *ex-vivo* hajoaminen. Verinäytteet on otettava esijäähdytettyihin hepariiniputkiin. Näytteet on säilytettävä jäävesihauteessa. Plasmanäytteet on esikäsiteltävä heti sentrifugoimalla ne esijäähdytetyssä (4 °C) sentrifuugissa. Tämän jälkeen plasma on säilytettävä jäävesihauteessa ja analysoitava uraatin suhteen neljän tunnin sisällä.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris  
Ranska

## 8. NUMEROT YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/170/001-002

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23. helmikuuta 2001  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23. helmikuuta 2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Biologisen (biologisten) vaikuttavan (vaikuttavien) aineen (aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi ja osoite

Sanofi Chimie  
Route d'Avignon  
30390 Aramon  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi ja osoite

Sanofi S.p.A.  
Via Valcanello, 4  
03012 Anagni (FR)  
Italia

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on mainittava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite.

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei oleellinen.

### **LIITE III**

### **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PAKKAUS SISÄLTÄEN 3 INJEKTIOPULLOA KUIVA-AINETTA JA 3 AMPULLIA LIUOTINTA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fasturtec 1,5 mg/ml infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten  
rasburikaasi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

rasburikaasi 1,5 mg/1 ml

rasburikaasi tuotetaan geeniteknologian avulla *Saccharomyces cerevisiae* –kannassa

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**Kuiva-aine sisältää myös:** alaniini, mannitoli, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti

**Liuotin:** poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten

3 injektiopulloa ja 3 ampullia

1,5 mg/1 ml

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kuiva-aineen liuottamiseen on käytettävä 1 ml liuotinampullin koko sisältö.

Laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käytä välittömästi käyttökuntoon saattamisen tai laimentamisen jälkeen.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris  
Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/00/170/001

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.



**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PAKKAUS SISÄLTÄEN 3 INJEKTIOPULLOA KUIVA-AINETTA JA 3 AMPULLIA LIUOTINTA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fasturtec 1,5 mg/ml infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten  
rasburikaasi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

sanofi-aventis groupe

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. MUUTA**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**KUIVA-AINE / INJEKTIOPULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Fasturtec 1,5 mg/ml kuiva-aine steriiliä konsentraattia varten  
rasburikaasi  
i.v.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1,5 mg

**6. MUUTA**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**LIUOTIN / AMPULLI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Rasburikaasin 1,5 mg liuotin

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PAKKAUS SISÄLTÄEN 1 KUIVA-AINEINJEKTIOPULLON JA 1 LIUOTINAMPULLIN**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fasturtec 1,5 mg/ml infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten  
rasburikaasi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

rasburikaasi 7,5 mg/5 ml  
rasburikaasi tuotetaan geeniteknologian avulla *Saccharomyces cerevisiae* –kannassa

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**Kuiva-aine sisältää myös:** alaniini, mannitoli, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti

**Liuotin:** poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten  
1 injektiopullo ja 1 ampulli  
7,5 mg/5 ml

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Kuiva-aineen liuottamiseen on käytettävä 5 ml liuotinampullin koko sisältö.  
Laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käytä välittömästi käyttökuntoon saattamisen tai laimentamisen jälkeen.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris  
Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/00/170/002

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**KUIVA-AINE / INJEKTIOPULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Fasturtec 1,5 mg/ml kuiva-aine steriiliä konsentraattia varten  
rasburikaasi  
i.v.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

7,5 mg

**6. MUUTA**



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**LIUOTIN / AMPULLI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Rasburikaasin 7,5 mg liuotin

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

5 ml

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Fasturtec 1,5 mg/ml infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten rasburikaasi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai sairaala-apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai sairaala-apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fasturtec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fasturtecia
3. Miten Fasturtecia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fasturtecin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fasturtec on ja mihin sitä käytetään**

Fasturtec sisältää vaikuttavana aineena rasburikaasia.

Rasburikaasia käytetään hoitamaan tai ehkäisemään veren korkeita virtsahappopitoisuuksia aikuisille, lapsille ja nuorille (0–17-vuotiaille), joilla on häiriöitä verisoluissa (verisairaus) ja jotka saavat tai tulevat saamaan kemoterapiaa.

Kemoterapiassa syöpäsolut tuhoutuvat ja suuri määrä virtsahappoa vapautuu verenkiertoon. Fasturtecin ansiosta virtsahappo poistuu elimistöstä helpommin munuaisten kautta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fasturtecia**

##### **Älä käytä Fasturtecia, jos:**

- olet **allerginen** rasburikaasille, muille urikaaseille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet sairastanut **hemolyyttistä anemiamia** (sairaus, jossa punasolut hajoavat epänormaalisti).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai sairaala-apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on aiemmin esiintynyt mitä tahansa allergioita.

Kerro lääkäriillesi, jos olet joskus saanut allergisen reaktion jostain lääkkeestä: Fasturtec saattaa aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita kuten vaikeaa anafylaksiaa, mukaan lukien anafylaktinen sokki (äkillinen henkeä uhkaava tai kuolemaan johtava allerginen reaktio).

**Kerro lääkäriillesi välittömästi**, jos havaitset jotain seuraavista, koska hoito voidaan joutua lopettamaan:

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- yskä tai hengityksen vinkuminen
- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma.

Nämä voivat olla ensimmäisiä merkkejä **vaikeasta allergisesta reaktiosta**. Fasturtec-hoitosi voidaan joutua lopettamaan ja voit tarvita muuta hoitoa.

Ei tiedetä, kehittykö allergisia reaktioita helpommin, jos Fasturtec-hoito toistetaan.

Jos sinulle kehittyy veritauti, jossa punasolut hajoavat epätavallisesti (hemodialyysi), tai jos veresi pigmenttitasot ovat epätavalliset (methemoglobinemia), lääkärisi keskeyttää Fasturtec-hoitosi välittömästi ja lopullisesti.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fasturtec**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärillesi, jos olet tai saatat olla raskaana tai jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ajokyvystä tai koneiden käyttökyvystä ei ole tietoa.

## **3. Miten Fasturtecia käytetään**

Fasturtec annetaan sinulle ennen kemoterapiajakson alkamista tai sen alkaessa.

Fasturtec annetaan hitaasti laskimoon. Tämä kestää noin 30 minuuttia.

Annoksesi lasketaan painosi perusteella.

Suositteltu annos on 0,20 mg/kg/vrk sekä lapsille että aikuisille.

Valmistetta annetaan kerran päivässä enintään 7 päivän ajan.

Fasturtec-hoidon aikana lääkärisi ottaa verikokeita virtsahappopitoisuuden tarkistamiseksi ja päättää, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

Lääkärisi saattaa ottaa verikokeita myös varmistaakseen, ettei sinulle kehity veritautia.

### **Jos sinulle annetaan enemmän Fasturteciä kuin pitäisi**

Jos näin käy, lääkäri seuraa tarkasti vaikutuksia veren punasoluihin ja hoitaa mahdollisia oireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai sairaala-apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Fasturtec annetaan samanaikaisesti muiden valmisteiden kanssa, joilla voi myös olla haittavaikutuksia.

### **Jos havaitset äkillisesti:**

- kasvojen, huulten, kielen tai muun ruumiinosan turvotusta
- hengästymistä, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia
- ihottumaa, kutinaa tai nokkosrokkoa

**Kerro välittömästi lääkärillesi, hoitajallesi tai sairaala-apteekissa, koska nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion (anafylaksian) oireita.** Nämä ovat harvinaisia (ilmenee alle yhdelle potilaalle 1 000:sta).

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (ilmenee yli yhdelle potilaalle 10:stä):

- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- päänsärky
- kuume.

Yleisiä haittavaikutuksia (ilmenee yli yhdelle potilaalle 100:sta):

- allergiset reaktiot, pääasiassa ihottumat ja nokkosihottuma.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (ilmenee alle yhdelle potilaalle 100:sta):

- vaikeat yliherkkyysoireet, kuten anafylaksia (harvinainen), mukaan lukien anafylaktinen sokki (yleisyys tuntematon), joka voi olla kuolemaan johtava
- matala verenpaine (hypotensio)
- hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeus (bronkospasmi)
- veritaudit, kuten häiriö veressä, jolloin punasolut hajoavat epätavallisesti (hemolyysi), tuhoutuvat (hemolyyttinen anemia) tai veren epätavalliset pigmenttitasot (methemoglobinemia)
- kouristuskohaus.

Harvinaisia (ilmenee alle yhdelle potilaalle 1 000:sta):

- vuotava tai tukkoinen nenä, aivastelu, painetta tai kipua kasvoilla (riniitti).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- tahattomat lihasten liikkeet (tahaton lihaskouristus).

Jos havaitset mitään näistä, kerro lääkäriillesi, sairaanhoitajallesi tai sairaala-apteekkihenkilökunnalle.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärielle, sairaanhoitajalle tai sairaala-apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta](#). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Fasturtecín säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos on samea ja/tai sisältää hiukkasia.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fasturtec sisältää**

- Vaikuttava aine on rasburikaasi 1,5 mg/ml. Rasburikaasi tuotetaan geeniteknologian avulla *Saccharomyces cerevisiae* -nimisessä mikro-organismissa.
- Kuiva-aine, muut aineet ovat: alaniini, mannitoli, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti.
- Liuotin, muut aineet ovat: poloksameeri 188, injektioneisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Fasturtec on infuusiokuiva-aine infuusiokonsentraattia, liuosta varten (kuiva-aine steriiliä konsentraattia varten) ja liuotin.

Kuiva-aine on ehjä tai rikkinäinen valkoinen tai luonnonvalkoinen pelletti.

Liuotin on väritön ja kirkas neste.

Pakkauksessa on 3 injektiopulloa, joissa on 1,5 mg rasburikaasia sekä 3 liuotinampullia, joissa on 1 ml liuotinta. Kuiva-aine on kirkkaassa 3 ml:n injektiopullossa, jossa on kumitulppa, ja liuotin on 2 ml:n kirkkaassa ampullissa.

Pakkauksessa on 1 injektiopullo, jossa on 7,5 mg rasburikaasia sekä 1 liuotinampulli, jossa on 5 ml liuotinta. Kuiva-aine on kirkkaassa 10 ml:n injektiopullossa, jossa on kumitulppa, ja liuotin on 5 ml:n kirkkaassa ampullissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Paris

Ranska

### **Valmistajat**

Sanofi S.p.A.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

Italia

Lisätietoja tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/ Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»

Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

sanofi-aventis zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

#### **Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

#### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: +39.800.536389

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Österreich**

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

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 57 103 777

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi {kuukausiVVVV}**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.emea.europa.eu/>.

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Ks. kohta 3 "Miten Fasturtecia käytetään" ja käytännön ohjeet valmistamisesta ja käsittelystä alla.

Fasturtec-liuos on valmistettava käyttämällä pakkauksessa olevan liuotinampullin koko sisältö (esim. 1,5 mg:n rasburikaasi-injektiopulloon lisätään 1 ml liuotinampullin sisältö; 7,5 mg:n rasburikaasi-injektiopulloon lisätään 5 ml liuotinampullin sisältö). Liuottamisen tuloksena on liuoskonsentraatti,

jonka pitoisuus on 1,5 mg/ml, ja se laimennetaan edelleen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteellä.

#### Liuoksen käyttöönvalmistus:

Kuhunkin rasburikaasia sisältävään injektiopulloon lisätään 1 liuotinampullin sisältämä neste valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa ja sekoitetaan pyörittämällä hyvin varovasti. Ei saa ravistaa.

Tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta ja väritöntä liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Kertakäyttöön, mahdollinen käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Liuotin ei sisällä säilöntäainetta, ja siksi liuos on valmistettava käyttöön valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

#### Laimennus ennen infuusiota:

Tarvittava konsentraatin määrä riippuu potilaan painosta. Yhtä antokertaa varten tarvittavan rasburikaasimäärän saavuttamiseksi voi olla tarpeen käyttää useita rasburikaasi-injektiopulloja.

Tarvittava määrä konsentraattia (yhdestä tai useammasta injektiopullost) on jatkolaimennettava 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteellä siten, että lopullisen liuoksen kokonaismääräksi tulee 50 ml. Laimennetun infuusionesteen rasburikaasipitoisuus riippuu potilaan painosta.

Käyttövalmis liuos ei sisällä säilöntäainetta, joten jatkolaimennettu liuos on annettava heti infuusiona.

#### Infuusio:

Liuos annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona.

#### Verinäytteiden käsittely:

Jos uraattitasoa on tarpeen seurata, on seuraavia verinäytteen käsittelyohjeita noudatettava, jotta estetään uraatin *ex-vivo* hajoaminen. Verinäytteet on otettava esijäähdytettyihin hepariiniputkiin. Näytteet on säilytettävä jäävesihauteessa. Plasmanäytteet on esikäsiteltävä heti sentrifugoimalla ne esijäähdytetyssä (4 °C) sentrifuugissa. Tämän jälkeen plasma on säilytettävä jäävesihauteessa ja analysoitava uraatin suhteen neljän tunnin sisällä.