

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Fasturtec 1,5 mg/ml stofn og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Fasturtec er raðbrigða úrat-oxídasa ensím framleitt af erfðabreyttum *Saccharomyces cerevisiae* stofni. Rasbúricase er fjórskipt prótein sem greinist í eins undireiningar með sameindþunga um 34 kDa.

Eftir blöndun inniheldur 1 ml af Fasturtec þykkni 1,5 mg af rasbúricase.

1 mg samsvarar 18,2 EAU\*

\*Ein ensímvirkneining (EAU) samsvarar ensímvirkni sem umbreytir 1 míkromóli af þvagsýru í allantóín á mínútu við eftirfarandi aðstæður: +30 °C ± 1 °C TEA pH 8,9 búffer.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stofn og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn (stofn fyrir sæft innrennslisþykkni).

Stofninn er heil eða brotin hvít til beinhvít kúla.  
Leysirinn er litlaus og tær vökvi.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Meðferð og til forvarna gegn bráðri hækkun á þvagsýru í sermi, til þess að koma í veg fyrir bráða nýrnabilun, hjá fullorðnum, börnum og unglingum (á aldrinum 0 til 17 ára) með illkynja blóðsjúkdóma með háu æxlisálagi og sem eru í hættu á hraðri æxlissundrun eða -rýrnun við upphaf krabbameinslyfjameðferðar.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Aðeins á að nota Fasturtec strax fyrir og við upphaf krabbameinslyfjameðferðar þar sem, eins og stendur, er ekki hægt að mæla með mörgum meðferðarlotum vegna skorts á gögnum.

Ráðlagður skammtur af Fasturtec er 0,20 mg/kg/sólarhring. Fasturtec er gefið einu sinni á dag á 30 mínútum sem innrennsli í bláæð í 50 ml af natríumklóríð 9 mg/ml lausn (0,9%) (sjá kafla 6.6).

Meðferðarlengd með Fasturtec getur verið í allt að 7 daga, nákvæm tímalengd byggist á því að fylgst sé með þvagsýrugildum í plasma á fullnægjandi hátt og klínísku mati.

#### *Börn*

Þar sem ekki þarf að aðlaga skammta fyrir börn er ráðlagður skammtur 0,20 mg/kg/sólarhring.

#### *Sérstakir sjúklingahópar*

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi: Ekki þarf að aðlaga skammta.

#### Lyfjagjöf

Fasturtec skal gefa undir eftirliti læknis sem er þjálfaður í krabbameinslyfjameðferð við illkynja blóðsjúkdómum.

Ekki þarf að breyta tímasetningu eða upphafsáætlun frumufækkandi krabbameinslyfja vegna gjafar rasbúricase.

Gefa skal rasbúricase lausn sem innrennsli á 30 mínútum. Rasbúricase lausn á að gefa í aðra slöngu en þá sem notuð er fyrir innrennsli á krabbameinslyfjum til að forðast hugsanlegan ósamrýmanleika lyfja. Sé ekki hægt að nota aðskilda slöngu, á að skola hana með saltvatnslausn milli innrennslis krabbameinslyfja og rasbúricase. Varðandi leiðbeiningar um blöndun og þynningu lyfsins fyrir lyfjagjöf, sjá kafla 6.6.

Þar sem rasbúricase getur brotið niður þvagsýru *in vitro*, skal gæta sérstakrar varúðar við mælingar á þvagsýru í plasmasynum, sjá kafla 6.6.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. G6PD skortur og aðrar truflanir á frumuumbroti sem vitað er að valda blóðlýsublóðleysi. Vetnisperoxíð er hliðarafurð þegar þvagsýra umbreytist í allantóín. Til þess að koma í veg fyrir hugsanlegt blóðlýsublóðleysi af völdum vetnisperoxíðs er rasbúricase ekki ætlaður sjúklingum með slíkar truflanir.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eins og önnur prótein getur rasbúricase valdið ofnæmisviðbrögðum í mönnum, eins og bráðafnæmi þ.m.t. ofnæmislosti, mögulega banvænu. Klínísk reynsla af Fasturtec sýnir að fylgjast þarf náíð með því hvort fram koma ofnæmistengdar aukaverkanir hjá sjúklingum, sérstaklega alvarlegar ofnæmissvaranir þ.m.t. bráðafnæmi (sjá kafla 4.8). Í tilvikum alvarlegra ofnæmisviðbragða á strax að stöðva lyfjagjöfina og ekki hefja hana að nýju og hefja skal viðeigandi meðferð.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sögu um bráðafnæmishneigð.

Enn liggja ekki fyrir nægilegar upplýsingar um sjúklinga í endurmeðferð svo hægt sé að ráðleggja endurtekna meðferð. Mótefni gegn rasbúricase hafa fundist í meðhöndluðum sjúklingum og heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengið höfðu rasbúricase.

Greint hefur verið frá methemóglóbíndreyra hjá sjúklingum sem fá Fasturtec. Strax og varanlega skal hætta gjöf Fasturtec hjá sjúklingum sem fá methemóglóbíndreyra og hefja skal viðeigandi ráðstafanir (sjá kafla 4.8).

Greint hefur verið frá blóðlýsu hjá sjúklingum sem fá Fasturtec. Í slíkum tilvikum skal strax og varanlega hætta meðferðinni og hefja skal viðeigandi ráðstafanir (sjá kafla 4.8).

Gjöf Fasturtec lækkar þvagsýrustyrk niður fyrir eðlilegt gildi og dregur þannig úr líkunum á nýrnabilun vegna útfellingar þvagsýrukristalla í nýrnapiplum vegna hækkunar á þvagsýru í sermi. Æxlissundrun getur líka valdið of mikilli hækkun á fosfati og kalíum í blóði og blóðkalsíumlækkun. Fasturtec verkar ekki beint til meðferðar á þessum frávikum. Því þarf að fylgjast vel með sjúklingum.

Fasturtec hefur ekki verið rannsakað í sjúklingum með hækkaða þvagsýru í sermi í samhengi við mergfrumufjölgunarkvilla (myeloproliferative disorders).

Meðan á meðferð með Fasturtec stendur skal fylgja ströngum meðhöndlunarreglum á sýnum til þess að fullvíst sé að mælingar á þvagsýrugildum í plasma séu nákvæmar (sjá kafla 6.6).

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Þar sem rasbúricase er ensím, er ólíklegt að það milliverki við önnur lyf.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

##### Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun rasbúricase hjá þunguðum konum. Ekki var hægt að túlka niðurstöður úr dýrarannsóknum þar sem innrænn úratoxidasi er til staðar í stöðluðum dýralíkönnum. Þar sem ekki er hægt að útiloka vansköpunarmyndandi áhrif rasbúricase skal eingöngu nota Fasturtec á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Fasturtec er ekki ætlað til notkunar handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

##### Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort rasbúricase skilst út í brjóstamjólki. Þar sem um er að ræða prótein er gert ráð fyrir að skammturinn fyrir ungbarnið sé mjög lítill. Meðan á meðferð með Fasturtec stendur þarf að veга og meta kosti brjóstgjafar við hugsanlega áhættu fyrir ungbarnið.

##### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif rasbúricase á frjósemi.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt um öryggi lyfsins

Fasturtec er gefið samhliða frumueyðandi krabbameinslyfjum sem stuðningsmeðferð við langt gengna, illkynja sjúkdóma, því er erfitt að meta orsakasamhengi aukaverkana vegna þess að gert er ráð fyrir að marktækt álag af aukaverkunum sé vegna undirliggjandi sjúkdóms og meðferðarinnar á honum.

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá eru ógleði, uppköst, höfuðverkur, hiti og niðurgangur.

Í klínískum rannsóknum veldur Fasturtec kvillum í blóði svo sem blóðlýsu, rauðalosblóðleysi og methemóglóbíndreyra í sjaldgæfum tilfellum. Við ensímoxun rasbúricase á þvagsýru í allantóin myndast vetnisperoxíð og hjá ákveðnu þýði sem er í áhættu, svo sem þeim sem eru með G6PD skort, hefur sést rauðalosblóðleysi eða methemóglóbíndreyri.

Aukaverkanir, flokkaðar eftir líffærakerfi og tíðni, sem hugsanlega gætu verið vegna Fasturtec og greint hefur verið frá í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan. Tíðnin en skilgreind eftir MedDRA tíðniflokkun sem: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $<10.000$ ); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

##### Tafla yfir aukaverkanir

MedDRA líffæraflokkar	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar			- Blóðlýsa - Rauðalosblóðleysi - Methemóglóbíndreyri		
Ónæmiskerfi		- Ofnæmi/ ofnæmisvið- brögð (útbrot og ofsakláði)	- Veruleg ofnæmisviðbrögð	- Bráðafnæmi	- Ofnæmislost*

MedDRA líffæraflokkar	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Taugakerfi	- Höfuðverkur+		- Krampar**		- Ósjálfráðir vöðva-samdrættir**
Æðar			- Lágþrýstingur		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			- Berkjukrampi	- Nefslímubólga	
Meltingarfæri	- Niðurgangur+ - Uppköst++ - Ógleði++				
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	- Hiti++				

\* Ofnæmislost, mögulega banvænt

\*\* Eftir markaðssetningu

+ Sjaldgæfar G3/4

++ Algengar G3/4

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanir taldar upp fyrst.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Með tilliti til verkunarháttar Fasturtec mun ofskömmun leiða til þess að plasmabéttni þvagsýru verði lág eða ekki mælanleg og myndun vetnisperoxíðs aukin. Fylgjast skal með því hvort blóðlýsa komi fram hjá þeim sjúklingum þar sem grunur leikur á ofskömmun og hefja á almenna stuðningsmeðferð þar sem ekki hefur fundist neitt sérhæft mótefni gegn Fasturtec.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn eitúrahrifum frumueyðandi lyfja, ATC flokkur: V03AF07.

#### Verkunarháttur

Hjá mönnum er þvagsýra lokaskrefið í sundrunarferli púrína. Bráð hækkun á plasmabéttni þvagsýru eftir sundrun mikils fjölda illkynja frumna og meðan á frumufækkandi krabbameinslyfjameðferð stendur getur valdið minnkaðri nýrnastarfsemi og nýrnabilun sem tengist útfellingu þvagsýrukristalla í nýrnapiplum. Rasbúricase er mjög öflugt lyf sem verkar sem hvati á ensímoxun þvagsýru í allantóin, en það er vatnsleysanlegt efni sem nýrun eiga auðvelt með að skilja út í þvagi. Ensímoxun þvagsýru leiðir til myndunar vetnisperoxíðs í hlutfallslegu magni. Innræn andoxunarefni geta náð magni vetnisperoxíðs aftur niður í eðlileg gildi og eina áhættan er því á blóðlýsu hjá sjúklingum með G6PD skort og arfgengt blóðleysi.

Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum kom fram áberandi skammtaháð lækkun á plasmabéttni þvagsýru á skammtabilinu 0,05 mg/kg – 0,20 mg/kg af Fasturtec.

### Klínísk verkun og öryggi

Í 3. stigs samanburðarrannsókn með slembiúrtaki, sem gerð var á 52 börnum, fengu 27 börn meðferð með 0,20 mg/kg/sólarhring af rasbúricase, sem er ráðlagður skammtur, gefinn í bláæð í 4 til 7 sólarhringa (<5 ár: n=11; 6-12 ára: n=11; 13-17 ára: n=5) og 25 börn fengu allópúrínól sólarhringsskammta til inntöku í 4 til 8 sólarhringa. Niðurstöður sýndu að verkun Fasturtec hófst marktækt fyrr en verkun allópúrínóls. Fjórum klukkustundum eftir fyrsta skammt var marktækur munur á meðalbreytingu í hundradshlutum frá upphafsplasmapéttni þvagsýru ( $p < 0,0001$ ) hjá Fasturtec hópnum (-86,0%) miðað við allópúrínólhópinn (-12,1%).

Tíminn sem það tekur að ná staðfestum eðlilegum gildum þvagsýru hjá sjúklingum með hækkun á þvagsýru í blóði er 4 klukkustundir með Fasturtec og 24 klukkustundir með allópúrínóli. Þessari hröðu stjórnun á þvagsýru fylgir jafnframt betri nýrnastarfsemi hjá þessum sjúklingum. Að auki leiðir þetta til virkari útskilnaðar á fosfatmagni í sermi og kemur þannig í veg fyrir frekari skerðingu á nýrnastarfsemi vegna útfellingar kalsíum/fosfórs.

Í fjölsetra, opinni rannsókn með slembiröðun (1:1:1) fengu 275 fullorðnir sjúklingar með hvítblæði og eitilfrumukrabbamein með áhættu fyrir þvagsýrudreyra og æxlislýsuheilkenni (tumour lysis syndrome) meðferð með annaðhvort rasbúricase í bláæð í skammtinum 0,2 mg/kg/sólarhring í 5 sólarhringa (rannsóknarhópur A: n=92), rasbúricase í bláæð í skammtinum 0,2 mg/kg/sólarhring frá sólarhring 1 til sólarhrings 3 og þar á eftir allópúrínól til inntöku í skammtinum 300 mg einu sinni á sólarhring frá sólarhring 3 til sólarhrings 5 (bæði lyfin gefin á sólarhring 3 (rasbúricase og allópúrínól gefið með u.þ.b. 12 klst. millibili) (meðferðarhópur B: n=92) eða allópúrínól til inntöku í skammtinum 300 mg einu sinni á sólarhring í 5 sólarhringa (meðferðarhópur C: n=91). Svörunartíðni þvagsýru (hlutfall sjúklinga með þvagsýrugildi í plasma  $\leq 7,5$  mg/dl frá sólarhring 3 til sólarhrings 7 eftir að meðferð við þvagsýrudreyra er hafin) var 87% hjá meðferðarhópi A, 78% hjá meðferðarhópi B og 66% hjá meðferðarhópi C. Svörunarhlutfall hjá meðferðarhópi A var marktækt hærra samanborið við meðferðarhóp C ( $p=0,0009$ ); svörunarhlutfall var hærra hjá meðferðarhópi B samanborið við meðferðarhóp C þó svo að munurinn væri ekki tölfræðilega marktækur. Þvagsýrugildi voru  $< 2$  mg/dl hjá 96% sjúklinga í þeim tveimur meðferðarhópum sem fengu rasbúricase og 5% hjá sjúklingum í allópúrínól meðferðarhópnum þegar 4 klst. voru liðnar frá lyfjagjöf á sólarhring 1. Öryggisupplýsingar sjúklinga sem fengu Fasturtec í rannsókn EFC4978 voru í samræmi við þær aukaverkanir sem komu fyrir í fyrri klínískum rannsóknum með sjúklingum sem voru aðallega börn.

Í klínískum undirstöðurrannsóknum fengu 246 börn (meðalaldur 7 ár, aldursbil 0 til 17 ár) rasbúricasemeðferð í skömmtunum 0,15 mg/kg/sólarhring eða 0,20 mg/kg/sólarhring í 1 til 8 daga (flestir í 5 til 7 daga). Niðurstöður á verkun sýndu að heildar svörunarhlutfall hjá 229 sjúklingum, sem hægt var að meta (þvagsýrugildi í plasma urðu eðlileg) var 96,1%. Niðurstöður varðandi öryggi lyfsins hjá 246 sjúklingum var í samræmi við mat á aukaverkunum hjá heildarþýði. Greining á gögnum úr langtíma öryggisrannsóknum hjá 867 börnum (meðalaldur 7,3 ár, aldursbil 0 til 17 ár) sem fengu 0,20 mg/kg/sólarhring af rasbúricase í 1 til 24 daga (flestir í 1 til 4 daga) sýndu að niðurstöður hvað varðar verkun og öryggi voru í samræmi við niðurstöður úr klínískum undirstöðurrannsóknum.

## **5.2 Lyfjahlvörf**

Lyfjahlvörf rasbúricase voru metin hjá bæði börnum og fullorðnum sjúklingum með hvítblæði, eitilfrumukrabbamein eða aðra blóðsjúkdóma.

### Frásög

Eftir innrennsli á rasbúricase í skammtinum 0,20 mg/kg/dag næst jafnvægi á 2.-3. degi. Lágmarks uppsöfnunar rasbúricase ( $< 1,3$  falt) varð vart á milli fyrsta og fimmta sólarhrings lyfjagjafar.

### Dreifing

Meðaldreifingarrúmmál var á bilinu 110 - 127 ml/kg hjá börnum og á bilinu 75,8 – 138 ml/kg hjá fullorðnum, sem er sambærilegt við lífeðlisfræðilegt æðarúmmál.

## Umbrot

Rasbúricase er prótein og því er: 1) ekki gert ráð fyrir að það bindist próteinum, 2) gert ráð fyrir að umbrot fylgi ferli annarra próteina, þ.e. peptíðvatnsrofi, 3) ólíklegt að það milliverki við önnur lyf.

## Brotthvarf

Úthreinsun rasbúricase var um 3,5 ml/klst./kg. Meðalhelmingunartími var sambærilegur milli barna og fullorðinna og náði frá 15,7 – 22,5 klst. Úthreinsun er aukin (um 35%) hjá börnum og unglingum samanborið við fullorðna sem hefur í för með sér að almenn útsetning verður minni. Talið er að brotthvarf rasbúricase um nýru sé minni háttar ferli í úthreinsun lyfsins.

## Sérstakir sjúklingahópar

Hjá fullorðnum ( $\geq 18$  ára aldur) hafði aldur, kyn, lifrarendim í upphafi og kreatínínúthreinsun ekki áhrif á lyfjahvörf rasbúricase. Samanburður í víxlrannsókn sýndi fram á að eftir gjöf rasbúricase 0,15 eða 0,20 mg/kg var margfeldismeðaltal líkamsþyngdar eðlilegrar úthreinsunar u.þ.b. 40% lægra hjá Japönum (n=20) en hjá fólki af hvíta kynstofninum (n=26).

Þar sem gert er ráð fyrir að umbrot eigi sér stað með peptíðvatnsrofi, er ekki talið að skert lifrarstarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörfin.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaeefni. Túlkun á rannsóknunum sem ekki eru klínískar er takmörkuð vegna þess að innrænn úrataoxidasi er til staðar í líkama hefðbundinna tilraunadýra.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Stofn:

alanín

mannítól

dínatríumfosfat dódecahýdrat

dínatríumfosfat dihýdrat

natríumdihýdrógenfosfat dihýdrat

#### Leysir:

póloxamer 188

vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

Innrennsli rasbúricase lausnar á að fara fram í annarri slöngu en þeirri sem notuð er til innrennslis á krabbameinslyfjum til þess að forðast hugsanlegan ósamrýmanleika lyfja. Ef ekki er hægt að nota aðskilda slöngu á að skola slönguna með saltvatnslausn milli innrennslis krabbameinslyfsins og rasbúricase.

Ekki á að nota síu við innrennslid.

Ekki á að nota lausnir með glúkósa til þess að þynna með vegna hugsanlegs ósamrýmanleika.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

Ráðlagt er að nota strax lyfið eftir blöndun eða þynningu. Hinsvegar, hefur verið sýnt fram á stöðugleika fullbúins lyfs í 24 klukkustundir milli +2°C og 8°C.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Stofn í hettuglasi: Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun eða þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Fasturtec er fáanlegt í pakkningum með:

3 hettuglösum með 1,5 mg af rasbúricase og 3 lykjur með 1 ml leysi. Duftið er í 3 ml hettuglösum úr gagnsæju gleri (gerð I) með gúmmítappa og leysirinn í 2 ml lykjum úr gagnsæju gleri (gerð I).

1 hettuglas með 7,5 mg rasbúricase og 1 lykja með 5 ml af leysi. Duftið er í 10 ml hettuglösum úr gagnsæju gleri (gerð I) með gúmmítappa og leysirinn í 5 ml lykjum úr gagnsæju gleri (gerð I).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Rasbúricase verður að blanda með öllu rúmmáli meðfylgjandi leysislykju (hettuglas með 1,5 mg rasbúricase skal blandað með 1 ml leysislykjunni; 7,5 mg rasbúricase hettuglasið skal blandað með 5 ml leysislykjunni). Blöndunin gefur lausn með 1,5 mg/ml styrkleika af rasbúricase sem á að þynna enn frekar með natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) lausn til gjafar í bláæð.

##### Blöndun lausnarinnar:

Bætið innihaldi einnar lykju af leysi í eitt hettuglas með rasbúricase og blandið með því að hringsnúa því mjög varlega með smitgát við stýrðar og gildaðar aðstæður.

Hristið ekki.

Skoðið lausnina fyrir notkun. Einungis á að nota tærar og litlausar lausnir án agna.

Má einungis nota einu sinni, fleygja skal ónotaðri lausn.

Í leysinum er ekkert rotvarnarefni. Þess vegna skal þynna blönduðu lausnina með smitgát við stýrðar og gildaðar aðstæður.

##### Þynning fyrir innrennsli:

Hæfilegt rúmmál blandaðrar lausnar fer eftir þyngd sjúklings. Notkun nokkurra hettuglása getur verið nauðsynleg til þess að ná því magni af rasbúricase sem þarf fyrir eina gjöf. Hæfilegt rúmmál blandaðrar lausnar sem tekið er úr einu eða fleiri hettuglösum, skal þynna enn frekar með natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) lausn þannig að heildar rúmmál sem fæst sé 50 ml. Styrkleiki rasbúricase í endanlegu innrennslislausninni fer eftir þyngd sjúklingsins.

Fullbúin lausn inniheldur ekkert rotvarnarefni. Því á innrennsli þynntrar lausnar að fara fram tafarlaust.

##### Innrennsli:

Innrennsli fullbúinnar lausnar á að fara fram á 30 mínútum.

##### Meðhöndlun sýna:

Í þeim tilvikum þar sem nauðsynlegt reynist að fylgjast með þéttni þvagsýru hjá sjúklingi verður að fylgja ströngum starfsreglum um meðhöndlun sýna til þess að takmarka niðurbrot greiningarefnisins utan líkamans. Safna verður blóðinu í glös sem hafa verið kæld, sem innihalda storkuvarann heparín.



Sýnum verður að dýfa í ís/vatnsbað. Plasmasýnin skulu aðskilin strax í forkældri skilvindu (4°C). Að lokum á að geyma plasmað í ís/vatnsbaði og efnagreina það m.t.t. þvagsýru innan 4 klukkustunda.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F - 75008 París  
Frakkland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/00/170/001-002

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. febrúar 2001  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. febrúar 2006

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Sanofi Chimie  
Route d'Avignon  
30390 Aramon  
Frakkland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAKKNING MEÐ 3 HETTUGLÖSUM MEÐ DUFTI OG 3 LYKJUM MEÐ LEYSI**

**1. HEITI LYFS**

Fasturtec 1,5 mg/ml stofn og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn  
rasbúricase

**2. VIRK(T) EFNI**

rasbúricase 1,5 mg/1 ml  
rasbúricase framleitt með erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* stofni.

**3. HJÁLPAREFNI**

**Duftið inniheldur einnig:** alanín, mannítól, dinatríumfosfat dódecahýdrat, dinatríumfosfat dihýdrat, natríumdihýdrógenfosfat dihýdrat.

**Leysir:** póloxamer 188, vatn fyrir stungulyf.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stofn og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn  
3 hettuglös og 3 lykjur.  
1,5 mg/1 ml

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun  
Við blöndun þarf að nota allt innihald 1 ml lykjunnar með leysinum  
Til notkunar í bláæð

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið tafarlaust eftir blöndun eða þynningu

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F - 75008 París  
Frakkland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/00/170/001

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
PAKKNING MEÐ 3 HETTUGLÖSUM MEÐ DUFTI OG 3 LYKJUM MEÐ LEYSI**

**1. HEITI LYFS**

Fasturtec 1,5 mg/ml stofn og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn  
rasbúricase

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

sanofi-aventis groupe

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**DUFT/HETTUGLAS**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Fasturtec 1,5 mg/ml stofn fyrir sæft innrennslisþykkni  
rasbúricase  
i.v./IV

**2. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1,5 mg

**6. ANNAD**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**LEYSIR/LYKJA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leysir fyrir rasbúricase 1,5 mg

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 ml

**6. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAKKNING MEÐ 1 HETTUGLASI MEÐ DUFTI OG 1 LYKJU MEÐ LEYSI**

**1. HEITI LYFS**

Fasturtec 1,5 mg/ml stofn og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn

rasbúricase

**2. VIRK(T) EFNI**

rasbúricase 7,5 mg/5 ml

rasbúricase framleitt með erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* stofni

**3. HJÁLPAREFNI**

**Duftið inniheldur einnig:** alanín, mannítól, dinatríumfosfat dódecahýdrat, dinatríumfosfat dihýdrat, natríumdihýdrógenfosfat dihýdrat

**Leysir:** póloxamer 188, vatn fyrir stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stofn og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn

1 hettuglas og 1 lykja

7,5 mg/5 ml

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Við blöndun þarf að nota allt innihald 5 ml lykjunnar með leysinum

Til notkunar í bláæð

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið tafarlaust eftir blöndun eða þynningu

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F - 75008 París  
Frakkland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/00/170/002

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**DUFT/HETTUGLAS**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Fasturtec 1,5 mg/ml stofn fyrir sæft innrennslisþykkni  
rasbúricase  
i.e./IV

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

7,5 mg

**6. ANNAD**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**LEYSIR/LYKJA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leysir fyrir rasbúricase 7,5 mg

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

5 ml

**6. ANNAD**



## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Fasturtec 1,5 mg/ml stofn og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn rasbúricase

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings á sjúkrahúsinu, ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing á sjúkrahúsinu vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fasturtec og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fasturtec
3. Hvernig nota á Fasturtec
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fasturtec
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Fasturtec og við hverju það er notað

Fasturtec inniheldur virka efnið rasbúricase.

Rasbúricase er notað til meðhöndlunar eða til að koma í veg fyrir aukningu á þvagsýrumagni í blóði hjá fullorðnum, börnum og unglíngum (á aldrinum 0 til 17 ára) með blóðfrumusjúkdóma (blóðsjúkdóma) sem eru að fara í eða eru nú þegar í krabbameinslyfjameðferð.

Í krabbameinslyfjameðferð eru krabbameinsfrumur eyðilagðar, en við það losnar mikið magn þvagsýru út í blóðið.

Fasturtec hefur þau áhrif að þvagsýra skilst auðveldar út úr líkamanum um nýrun.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Fasturtec

##### Ekki má nota Fasturtec

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir rasbúricase, öðrum þvagsýrukljáfum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með sögu um **blóðlýsublóðleysi** (sjúkdómur sem orsakast af truflunum á niðurbroti rauðra blóðkorna).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi á sjúkrahúsi ef þú ert með sögu um einhverskonar ofnæmi. Láttu lækinn vita ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð af öðrum lyfjum; Fasturtec getur valdið ofnæmisviðbrögðum, eins og alvarlegu bráðaofnæmi, þ.m.t. ofnæmislosti (skyndileg lífshættuleg eða banvæn ofnæmisviðbrögð).

**Láttu lækinn tafarlaust vita** ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum þar sem hugsanlega þarf að stöðva meðferð:

- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- hósti eða hvæsandi andardráttur
- öndunarerfiðleikar eða erfiðleikar við að kyngja
- útbrot, kláði eða ofsakláði (brenninetlulík útbrot) á húðinni

Þetta geta verið fyrstu merki um **alvarlega ofnæmisviðbrögð**. Hugsanlega þarf að stöðva meðferð með Fasturtec og þú gætir þurft frekari meðferð.

Ekki er ekki vitað hvort líkur á ofnæmisviðbrögðum aukist við endurtekna meðferð með Fasturtec.

Læknirinn mun samstundis stöðva meðferðina með Fasturtec og endanlega ef fram kemur blóðkvilli þar sem sundrun rauðra blóðkorna verður með óeðlilegum hætti (blóðlýsa) eða ef magn litarefna í blóði verður óeðlilegt (methemóglóbíndreyri).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Fasturtec**

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Láttu lækninn vita ef þú ert eða heldur að þú sért barnshafandi eða ef þú ert með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Upplýsingar um áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla eru ekki fyrirbyggjandi.

## **3. Hvernig nota á Fasturtec**

Þér er gefið Fasturtec fyrir eða í upphafi krabbameinslyfjameðferðar.

Fasturtec er sprautað hægt í bláæð á u.þ.b. 30 mínútum.

Skammturinn er reiknaður út eftir líkamsþyngd þinni.

Ráðlagður skammtur er 0,20 mg á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring hjá bæði börnum og fullorðnum.

Lyfið verður gefið einu sinni á sólarhring í allt að 7 sólarhringa.

Meðan á meðferð með Fasturtec stendur tekur læknirinn blóðprufur til að fylgjast með magni þvagsýru og ákveða meðferðarlengd.

Hugsanlega tekur læknirinn einnig blóðprufur til að ganga úr skugga um hvort blóðsjúkdómar komi fram.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef þetta gerist mun læknirinn fylgjast vel með áhrifum á rauð blóðkorn og meðhöndla einkenni sem gætu komið fram.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings á sjúkrahúsinu ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Fasturtec verður gefið samtímis öðrum lyfjum sem einnig geta valdið aukaverkunum.

### **Ef þú færð skyndilega:**

- þroti í andlit, varir, tungu eða annars staðar í líkamanum
- mæði, hvæsandi andardrátt eða öndunarerfiðleika
- útbrot, kláða eða ofsakláða

**Láttu lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing á sjúkrahúsinu vita samstundis þar sem þetta gætu verið vísbendingar um alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi).** Þetta er mjög sjaldgæft (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- niðurgangur
- uppköst
- ógleði
- höfuðverkur
- hiti

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ofnæmisviðbrögð, aðallega útbrot og ofsakláði.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og bráðaofnæmi (mjög sjaldgæft) þ.m.t. ofnæmislost (tíðni ekki þekkt) sem getur verið banvænt
- lágur blóðþrýstingur
- mäs eða öndunarerfiðleikar (berkjukrampi)
- blóðsjúkdómar eins og t.d. sjúkdómar í blóði þar sem rauð blóðkorn umbrotna óeðlilega (blóðlýsa), eyðing (rauðalosblóðleysi) eða óvenjulegt magn litarefna í blóði (methemóglóbíndreyri)
- krampar.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- nefrennsli eða stíflað nef, hnerri, þrýstingur eða verkur í andliti (nefslímubólga).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- ósjálfráðar vöðvahreyfingar (ósjálfráðir vöðvasamdrættir).

Láttu lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing á sjúkrahúsinu vita ef þú færð einhver þessara einkenna.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing á sjúkrahúsinu vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Fasturtec**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Notaðu ekki lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær og/eða inniheldur agnir.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Fasturtec inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er rasbúricase 1,5 mg/ml. Rasbúricase er framleitt með erfðatækni í örveru sem heitir *Saccharomyces cerevisiae*.

- Önnur innihaldsefni duftsins eru alanín, mannítól, dinatríumfosfat dódecahýdrat, dinatríumfosfat dihýdrat, natríumdihýdrógenfosfat dihýdrat.
- Önnur innihaldsefni leysisins eru póloxamer 188, vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Fasturtec og pakkningastærðir

Fasturtec er fáanlegt sem stofn (duft) fyrir innrennslisþykkni, lausn (stofn fyrir sæft innrennslisþykkni) með leysi.

Duftið er heil eða brotin hvít til beinhvít kúla.

Leysirinn er litlaus og tær lausn.

Pakkning með 3 hettuglösum með 1,5 mg af rasbúricase og 3 lykjum með 1 ml af leysi. Duftið er í 3 ml glæru glerhettuglasi með gúmmítappa og leysirinn í 2 ml glærri glerlykju.

Pakkning með 1 hettuglasi með 7,5 mg af rasbúricase og 1 lykju með 5 ml af leysi. Duftið er í 10 ml glæru glerhettuglasi með gúmmítappa og leysirinn í 5 ml glerlykju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 París  
Frakkland

### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### 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

#### Norge

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**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

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

**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, Lda.  
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 33 100 100

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegrar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu  
<http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:**

Sjá kafla 3, „Hvernig nota á Fasturtec“ og hagnýtar upplýsingar um blöndun og meðhöndlun sem fylgja hér á eftir.

Blanda verður Fasturtec með öllum leysinum sem fylgir með (t.d. 1,5 mg rasbúricase hettuglasi skal blandað með 1 ml lykjunni af leysi; 7,5 mg rasbúricase hettuglasi skal blandað með 5 ml lykjunni af leysi). Eftir blöndun verður þá til lausn með þéttina 1,5 mg/ml sem skal þynna enn frekar með natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%).

#### Blöndun á lausninni:

Bætið innihaldi einnar lykju af leysi í eitt hettuglas sem inniheldur rasbúricase og blandið með því að hringsnúa því mjög varlega að viðhafðri smitgát við stýrðar og gildaðar aðstæður.

Hristið ekki.

Skoðið lausnina fyrir notkun. Eingöngu má nota tæra og litlausa lausn án agna.

Einungis til notkunar einu sinni, farga skal öllum lyfjaleifum.

Leysirinn inniheldur engin rotvarnarefni. Því á að þynna blandaða lausn að viðhafðri smitgát við stýrðar og gildaðar aðstæður.

#### Þynning fyrir innrennsli:

Hæfilegt rúmmál af blandaðri lausn fer eftir líkamsþyngd sjúklingsins. Nauðsynlegt getur verið að nota nokkur hettuglös til þess að fá það magn af rasbúricase sem þarf fyrir eina gjöf.

Það rúmmál sem þarf af blandaðri lausn úr einu eða fleiri hettuglösum á að þynna frekar með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn til þess að ná 50 ml heildarrúmmáli. Þéttni rasbúricase í endanlegri innrennslislausn fer eftir líkamsþyngd sjúklingsins.

Blönduð lausn inniheldur engin rotvarnarefni. Því á að gefa þynnta lausn tafarlaust í innrennsli.

#### Innrennsli:

Endanlega lausn á að gefa í innrennsli á 30 mínútum.

#### Meðhöndlun sýna:

Í þeim tilvikum þar sem nauðsynlegt reynist að fylgjast með þéttni þvagsýru hjá sjúklingi verður að fylgja ströngum starfsreglum um meðhöndlun sýna til þess að takmarka niðurbrot greiningarefnisins utan líkamans. Safna verður blóðinu í glös sem hafa verið kæld og innihalda storkuvarann heparín. Sýnum verður að dýfa í ís-/vatnsbað. Plasmasýnin skulu aðskilin strax í forkældri skilvindu (4°C). Að lokum á að geyma plasmað í ís-/vatnsbaði og efnagreina það m.t.t. þvagsýru innan 4 klukkustunda.