

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fasturtec 1,5 mg/ml κόνις και διαλύτης για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Fasturtec είναι ένα ανασυνδυασμένο ένζυμο ουρικής οξειδάσης, που παράγεται από το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος *Saccharomyces cerevisiae*. Η rasburicase είναι μια τετραμερής πρωτεΐνη με όμοιες υπομονάδες και μοριακή μάζα περίπου 34 kDa.

Μετά την ανασύσταση, 1 ml πυκνού διαλύματος Fasturtec περιέχει 1,5 mg rasburicase.

Το 1 mg αντιστοιχεί σε 18,2 EAU*.

* Μία μονάδα ενζυμικής δραστηριότητας (EAU) αντιστοιχεί στη δραστηριότητα ενζύμου που μετατρέπει 1 μmol ουρικού οξέος σε αλλαντοΐνη, ανά λεπτό, σύμφωνα με τις συνθήκες της διαδικασίας που περιγράφονται: $+ 30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ TEA pH 8,9 ρυθμιστικού διαλύματος.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο 1,5 mg/ml περιέχει 0,091 mmol νατρίου, που είναι 2,1 mg νατρίου και κάθε φιαλίδιο 7,5 mg/5 ml περιέχει 0,457 mmol νατρίου, που είναι 10,5 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (κόνις για στείρο πυκνό διάλυμα).

Η κόνις είναι εντελώς ή σχεδόν λευκή έως υπόλευκη ουσία.
Ο διαλύτης είναι ένα άχρωμο και διαυγές υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και προφύλαξη της οξείας υπερουριχαιμίας, με σκοπό την πρόληψη της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (ηλικίας 0 έως 17 ετών) με αιματολογική κακοήθεια με υψηλό φορτίο νόσου και με κίνδυνο άμεσης λύσης του όγκου ή συρρίκνωσης κατά την έναρξη της χημειοθεραπείας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Fasturtec πρέπει να χορηγείται μόνο αμέσως πριν και κατά τη διάρκεια της έναρξης της χημειοθεραπείας, καθώς προς το παρόν, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να συνιστούν επανάληψη της θεραπείας.

Η συνιστώμενη δόση του Fasturtec είναι 0,20 mg/kg/ημέρα. Το Fasturtec χορηγείται σε εφ'άπαξ ημερήσια δόση με ενδοφλέβια έγχυση, σε 50 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), διάρκειας 30 min (βλ. παράγραφο 6.6).

Η διάρκεια της θεραπείας με Fasturtec μπορεί να φτάνει τις 7 ημέρες, όμως η ακριβής διάρκεια θα πρέπει να βασίζεται σε επαρκή παρακολούθηση των επιπέδων του ουρικού οξέος στο πλάσμα και σε κλινική αξιολόγηση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Καθώς δεν είναι απαραίτητη καμία προσαρμογή, η συνιστώμενη δόση είναι 0,20 mg/kg/ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας: Δεν είναι απαραίτητη καμία προσαρμογή της δόσης.

Τρόπος χορήγησης

Το Fasturtec πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενός ιατρού ειδικευμένου στη χημειοθεραπεία αιματολογικών κακοηθειών.

Η χορήγηση της rasburicase δεν απαιτεί καμία μεταβολή του χρονοδιαγράμματος ή του δοσολογικού σχήματος έναρξης της κυτταροστατικής χημειοθεραπείας.

Το διάλυμα rasburicase πρέπει να εγχέεται για διάστημα 30 λεπτών. Το διάλυμα rasburicase πρέπει να εγχέεται μέσω διαφορετικής γραμμής από εκείνη που χρησιμοποιείται για την έγχυση χημειοθεραπευτικών παραγόντων ώστε να προληφθεί η όποια ασυμβατότητα μεταξύ των φαρμάκων. Εάν η χρήση διαφορετικής γραμμής έγχυσης δεν είναι δυνατή, τότε αυτή θα πρέπει να εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό μετά από την έγχυση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα και πριν την έγχυση της rasburicase. Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Επειδή η rasburicase μπορεί να αποδομήσει το ουρικό οξύ *in vitro*, θα πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την διάρκεια του χειρισμού του δείγματος για μέτρηση ουρικού οξέος στο πλάσμα, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ανεπάρκεια G6PD και άλλες κυτταρικές μεταβολικές διαταραχές που είναι γνωστό ότι προκαλούν αιμολυτική αναιμία.

Το παραπροϊόν του μεταβολισμού του ουρικού οξέος σε αλλαντοΐνη είναι το υπεροξειδίο του υδρογόνου. Συνεπώς, προκειμένου να προληφθεί οποιαδήποτε πιθανή αιμολυτική αναιμία, επαγόμενη από το υπεροξειδίο του υδρογόνου, η rasburicase αντενδείκνυται στους ασθενείς με αυτές τις διαταραχές.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η rasburicase όπως και άλλες πρωτεΐνες, έχει την δυνατότητα πρόκλησης αλλεργικών αντιδράσεων στον άνθρωπο, όπως αναφυλαξία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας με δυνητικά θανατηφόρο έκβαση. Από την κλινική εμπειρία με το Fasturtec αποδεικνύεται ότι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών αλλεργικού τύπου, και ιδιαίτερα για σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περιπτώσεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και οριστικά και να γίνει έναρξη της κατάλληλης θεραπείας.

Χρειάζεται προσοχή η θεραπεία ασθενών με ιστορικό ατοπικών αλλεργιών.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή στοιχεία για ασθενείς που έχουν επαναλάβει τη θεραπεία, ώστε να προταθεί η επανάληψη της θεραπείας. Αντισώματα έναντι της rasburicase ανιχνεύθηκαν σε υπό θεραπεία ασθενείς και σε υγιείς εθελοντές που λάμβαναν rasburicase.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν Fasturtec, έχει αναφερθεί μεθαιμοσφαιριναιμία. Το Fasturtec θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και οριστικά σε ασθενείς που εμφάνισαν μεθαιμοσφαιριναιμία και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα (βλ. παράγραφο 4.8).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν Fasturtec, έχει αναφερθεί αιμόλυση. Στην περίπτωση αυτή, η θεραπεία με Fasturtec θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και οριστικά και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα (βλ. παράγραφο 4.8).

Η χορήγηση Fasturtec μειώνει τα επίπεδα ουρικού οξέος κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα και μέσω αυτού του μηχανισμού ελαττώνεται η πιθανότητα ανάπτυξης νεφρικής ανεπάρκειας λόγω καθίζησης κρυστάλλων ουρικού οξέος στα νεφρικά σωληνάρια λόγω υπερουριχαιμίας. Η λύση του όγκου μπορεί επίσης να οδηγήσει σε υπερφωσφαταιμία, υπερκαλιαιμία και υποασβεστιαίμια.

Το Fasturtec δεν είναι άμεσα αποτελεσματικό στη θεραπεία αυτών των ανωμαλιών. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Το Fasturtec δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με υπερουριχαιμία όσον αφορά περιπτώσεις με μυελοϋπερπλαστική νόσο.

Για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια στη μέτρηση των επιπέδων ουρικού οξέος στο πλάσμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fasturtec, θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρά η διαδικασία χειρισμού των δειγμάτων (βλ. παράγραφο 6.6).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως και 10,5 mg νατρίου ανά φιαλίδιο, που ισοδυναμεί με 0,53% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Η rasburicase είναι ένζυμο, και συνεπώς είναι απίθανη η συμμετοχή της σε αλληλεπιδράσεις φαρμάκου-φαρμάκου.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση της rasburicase σε εγκύους γυναίκες. Τα αποτελέσματα από μελέτες σε ζώα δεν μπορούν να ερμηνευτούν εξαιτίας της παρουσίας ενδογενούς ουρικής οξειδάσης σε τυποποιημένα μοντέλα ζώων. Καθώς οι τερατογόνες επιδράσεις της rasburicase δεν μπορούν να αποκλειστούν, το Fasturtec θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Το Fasturtec δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η rasburicase απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ως πρωτεΐνη η δόση για το νεογνό αναμένεται να είναι πολύ χαμηλή. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fasturtec, το πλεονέκτημα του θηλασμού θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο για το νεογνό.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με την επίδραση της rasburicase στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Το Fasturtec συγχρορηγείται ως υποστηρικτική αγωγή στην κυτταροστατική χημειοθεραπεία προχωρημένων κακοηθειών με αποτέλεσμα να είναι δύσκολη η εκτίμηση της αιτιολογίας των ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω του ότι ένας σημαντικός αριθμός αυτών προέρχεται από την υποκείμενη νόσο και τη θεραπεία της.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, πυρετός και διάρροια.

Σε κλινικές μελέτες προκλήθηκαν από το Fasturtec όχι συχνά αιματολογικές διαταραχές όπως η αιμόλυση, η αιμολυτική αναιμία και η μεθαιμοσφαιριναιμία. Η ενζυματική πέψη του ουρικού οξέος σε αλλαντοΐνη, από τη rasburicase, παράγει υπεροξειδίο του υδρογόνου και έχει παρατηρηθεί αιμολυτική αναιμία ή μεθαιμοσφαιριναιμία σε ορισμένους πληθυσμούς υψηλού κινδύνου όπως σε αυτούς με ανεπάρκεια G6PD.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που πιθανόν οφείλονται στο Fasturtec και έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες, αναφέρονται παρακάτω ανά κατηγορία συστήματος-οργάνου και συχνότητας. Οι συχνότητες ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη MedDRA ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία-οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			- Αιμόλυση - Αιμολυτική αναιμία - Μεθαιμοσφαιριναιμία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		- Αλλεργία/ αλλεργικές αντιδράσεις (εξανθήματα και κνίδωση)	- Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας	- Αναφυλαξία	- Αναφυλακτική καταπληξία*

Κατηγορία-οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	- Κεφαλαλγία +		- Σπασμός **		- Μυϊκή σύσπαση ακούσια**
Αγγειακές διαταραχές			- Υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			- Βρογχόσπασμος	- Ρινίτιδα	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	- Διάρροια + - Έμετος++ - Ναυτία++				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	- Πυρετός++				

** Αναφυλακτική καταπληξία συμπεριλαμβανομένης δυνητικά θανατηφόρου έκβασης

* Εμπειρία μετά από την κυκλοφορία

+ Όχι συχνές G3/4

++ Συχνές G3/4

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σύμφωνα με το μηχανισμό δράσης του Fasturtec, μία υπερδοσολόγηση θα οδηγήσει σε χαμηλές έως μη ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις ουρικού οξέος στο πλάσμα, και αυξημένη παραγωγή υπεροξειδίου του υδρογόνου. Επομένως οι ασθενείς για τους οποίους τίθεται υποψία υπερδοσολόγησης πρέπει να παρακολουθούνται για αιμόλυση και θα πρέπει να γίνει έναρξη γενικών υποστηρικτικών μέτρων καθώς δεν έχει αναγνωριστεί κανένα ειδικό αντίδοτο στο Fasturtec.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποτοξινωτικοί παράγοντες για αντινεοπλασματική θεραπεία, κωδικός ATC : V03AF07.

Μηχανισμός δράσης

Στον άνθρωπο, το ουρικό οξύ είναι το τελευταίο βήμα στην καταβολική οδό των πουρινών. Η οξεία αύξηση των επιπέδων του ουρικού οξέος στο πλάσμα ως συνέπεια των υψηλών επιπέδων κυτταρικής λύσης που παρατηρείται στα κακοήγη νοσήματα και στην κυτταροστατική χημειοθεραπεία, μπορεί να οδηγήσει σε έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και νεφρική ανεπάρκεια που σχετίζεται με την καθίζηση κρυστάλλων ουρικού οξέος στα νεφρικά σωληνάκια. Η rasburicase είναι ένας εξαιρετικά ισχυρός ουρικολυτικός παράγοντας που καταλύει την ενζυματική οξείδωση του ουρικού οξέος σε αλλαντοΐνη, ένα υδατοδιαλυτό προϊόν, το οποίο απεκκρίνεται με ευκολία από τους νεφρούς στα ούρα. Η ενζυματική οξείδωση του ουρικού οξέος οδηγεί σε στοιχειομετρικό σχηματισμό υπεροξειδίου του υδρογόνου. Η αύξηση του υπεροξειδίου του υδρογόνου σε σχέση με τα επίπεδα στο περιβάλλον μπορεί να αποφευχθεί από ενδογενή αντιοξειδωτικά και ο μόνος αυξημένος κίνδυνος που υπάρχει είναι αυτός της αιμόλυσης σε ασθενείς με ανεπάρκεια G6PD και κληρονομική αναιμία.

Σε υγιείς εθελοντές, παρατηρήθηκε μία εμφανής δόσοεξαρτώμενη μείωση στα επίπεδα του ουρικού οξέος στο πλάσμα, στο δοσολογικό εύρος των 0,05 mg/kg έως 0,20 mg/kg του Fasturtec.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μία τυχαιοποιημένη συγκριτική μελέτη φάσης III, η οποία πραγματοποιήθηκε σε 52 παιδιατρικούς ασθενείς, οι 27 ασθενείς έλαβαν rasburicase στη συνιστώμενη δόση των 0,20 mg/kg/ημέρα, ενδοφλέβια, για 4 έως 7 ημέρες (< 5 έτη: n=11, 6-12 έτη: n=11, 13-17 έτη: n=5), και 25 ασθενείς αλλοπουρινόλη σε ημερήσιες από στόματος δόσεις για 4 έως 8 ημέρες. Τα αποτελέσματα έδειξαν μία σημαντικά ταχύτερη δράση του Fasturtec σε σύγκριση με την αλλοπουρινόλη. Στις 4 ώρες μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης, παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στη μέση εκατοστιαία μεταβολή της αρχικής συγκέντρωσης του ουρικού οξέος στο πλάσμα ($p < 0,0001$) στην ομάδα ασθενών που έλαβαν το Fasturtec (-86,0%) σε σύγκριση με εκείνους στην ομάδα της αλλοπουρινόλης (-12,1%).

Ο χρόνος μέχρι την πρώτη επιβεβαίωση των φυσιολογικών επιπέδων του ουρικού οξέος στους υπερουριχαιμικούς ασθενείς είναι τέσσερις ώρες για το Fasturtec και 24 ώρες για την αλλοπουρινόλη. Επιπλέον, αυτός ο ταχύς έλεγχος των επιπέδων του ουρικού οξέος σε αυτόν τον πληθυσμό, συνοδεύεται από βελτίωση της νεφρικής λειτουργίας. Με τη σειρά της, αυτή επιτρέπει την αποτελεσματική αποβολή του φωσφορικού φορτίου του ορού προλαμβάνοντας έτσι την περαιτέρω έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας από ιζήματα ασβεστίου/φωσφόρου.

Σε μία τυχαιοποιημένη (1:1:1), πολυκεντρική, ανοικτή μελέτη, 275 ενήλικες ασθενείς με λευχαιμία και λέμφωμα σε κίνδυνο για υπερουριχαιμία και σύνδρομο λύσης όγκου (Tumour Lysis Syndrome, TLS), έλαβαν είτε rasburicase σε δόση 0,2 mg/kg/ημέρα, ενδοφλεβίως, για 5 ημέρες (ομάδα A: n=92), ή rasburicase σε δόση 0,2 mg/kg/ημέρα, ενδοφλεβίως, από την ημέρα 1 έως την ημέρα 3 και στη συνέχεια από στόματος αλλοπουρινόλη σε δόση 300 mg μία φορά την ημέρα από την ημέρα 3 έως την ημέρα 5 (επικάλυψη την ημέρα 3: η rasburicase και η αλλοπουρινόλη χορηγήθηκαν περίπου με απόσταση 12 ωρών) (ομάδα B: n=92), ή από στόματος αλλοπουρινόλη σε δόση 300 mg μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες (ομάδα C: n=91). Το ποσοστό ανταπόκρισης του ουρικού οξέος (αναλογία ασθενών με επίπεδα ουρικού οξέος στο πλάσμα $\leq 7,5$ mg/dl από την ημέρα 3 έως την ημέρα 7 μετά την έναρξη της αντιυπερουριχαιμικής θεραπείας) ήταν 87% στην ομάδα A, 78% στην ομάδα B και 66% στην ομάδα C. Το ποσοστό ανταπόκρισης στην ομάδα A ήταν σημαντικά υψηλότερο από εκείνο στην ομάδα C ($p=0,0009$)· το ποσοστό ανταπόκρισης ήταν υψηλότερο στην ομάδα B συγκριτικά με την ομάδα C αν και η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Τα επίπεδα του ουρικού οξέος ήταν < 2 mg/dl σε 96% των ασθενών στις δύο ομάδες που χορηγήθηκε rasburicase και στο 5% των ασθενών στην ομάδα της αλλοπουρινόλης 4 ώρες μετά τη δόση της ημέρας 1. Τα αποτελέσματα σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών που έλαβαν Fasturtec στη μελέτη EFC4978 ήταν σε συμφωνία με το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε προηγούμενες κλινικές μελέτες κυρίως με παιδιατρικούς ασθενείς.

Σε πιλοτικές κλινικές μελέτες, 246 παιδιατρικοί ασθενείς (μέση ηλικία 7 έτη, εύρος 0 έως 17) έλαβαν αγωγή με rasburicase σε δόσεις των 0,15 mg/kg/ημέρα ή 0,20 mg/kg/ημέρα από 1 έως 8 ημέρες

(κυρίως 5 έως 7 ημέρες). Τα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα σε 229 ασθενείς που αξιολογήθηκαν έδειξαν συνολικό ποσοστό αντίδρασης (αποκατάσταση των επιπέδων ουρικού οξέος στο πλάσμα) 96,1%. Τα αποτελέσματα για την ασφάλεια σε 246 ασθενείς ήταν σε συμφωνία με το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών στο συνολικό πληθυσμό.

Σε μακροχρόνιες μελέτες ασφάλειας, μια ανάλυση δεδομένων από 867 παιδιατρικούς ασθενείς (μέση ηλικία 7,3 έτη, εύρος 0 έως 17) που έλαβαν rasburicase 0,20 mg/kg/ημέρα για 1 έως 24 ημέρες (κυρίως 1 έως 4 ημέρες) έδειξε ευρήματα σύμφωνα με εκείνα των πιλοτικών κλινικών μελετών ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της rasburicase αξιολογήθηκε τόσο σε παιδιατρικούς και σε ενήλικες ασθενείς με λευχαιμία, λέμφωμα ή άλλες αιματολογικές κακοήθειες.

Απορρόφηση

Μετά από έγχυση δόσης rasburicase 0,20 mg/kg/ημέρα, σταθερά επίπεδα επιτυγχάνονται την ημέρα 2 - 3. Ελάχιστη συσσώρευση rasburicase (<1,3 φορές) παρατηρήθηκε μεταξύ των ημερών 1 και 5 της χορήγησης.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής κυμαίνεται μεταξύ 110 - 127 ml/kg σε παιδιατρικούς ασθενείς και μεταξύ 75,8 έως 138 ml/kg σε ενήλικες ασθενείς, αντίστοιχα, που είναι συγκρίσιμος με το φυσιολογικό αγγειακό όγκο.

Μεταβολισμός

Η rasburicase είναι πρωτεΐνη, οπότε: 1) δεν αναμένεται η σύνδεσή της με πρωτεΐνες, 2) αναμένεται ότι η μεταβολική αποδόμηση θα ακολουθεί τις οδούς άλλων πρωτεϊνών, π.χ. υδρόλυση πεπτιδίων, 3) δεν είναι πιθανό να είναι υποψήφια για αλληλεπιδράσεις φαρμάκου-φαρμάκου.

Αποβολή

Η κάθαρση της rasburicase ήταν περίπου 3,5 ml/h/kg. Ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν παρόμοιος μεταξύ παιδιατρικών και ενήλικων ασθενών και κυμαινόταν μεταξύ 15,7 και 22,5 ωρών. Η κάθαρση αυξάνεται (35% περίπου) στα παιδιά και στους εφήβους σε σχέση με τους ενήλικες, με αποτέλεσμα χαμηλότερη συστηματική έκθεση. Η νεφρική απέκκριση της rasburicase θεωρείται μία ελάχιστων οδός για την κάθαρση της rasburicase.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Σε ενήλικες (ηλικία $\geq$ των 18 ετών), η ηλικία, το φύλο, οι τιμές αναφοράς των ηπατικών ενζύμων και η κάθαρση της κρεατινίνης δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική της rasburicase. Μία σύγκριση με διασταυρούμενη μελέτη αποκάλυψε ότι μετά τη χορήγηση της rasburicase σε 0,15 ή 0,20 mg/kg, οι γεωμετρικές μέσες τιμές της κανονικοποιημένης κάθαρσης με το σωματικό βάρος ήταν περίπου 40% μικρότερες στους Ιάπωνες (n=20) από ότι στους Καυκάσιους (n=26).

Καθώς ο μεταβολισμός αναμένεται να πραγματοποιείται με υδρόλυση πεπτιδίων, η επηρεασμένη ηπατική λειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάζει τη φαρμακοκινητική.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Η ερμηνεία των μη κλινικών μελετών είναι πολύπλοκη λόγω της παρουσίας της ενδογενούς ουρικής οξειδάσης στα συνηθισμένα πειραματόζωα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:

αλανίνη
μαννιτόλη
δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας
διυδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας
διυδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο

Διαλύτης:

πολοξαμέριο 188
ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το διάλυμα της rasburicase θα πρέπει να εγχέεται μέσω διαφορετικής γραμμής από εκείνη που χρησιμοποιείται για την έγχυση χημειοθεραπευτικών παραγόντων για την αποφυγή της οποιασδήποτε φαρμακευτικής ασυμβατότητας. Εάν η χρήση διαφορετικής γραμμής είναι αδύνατη, η γραμμή πρέπει να εκπλύνεται με διάλυμα φυσιολογικού ορού μεταξύ της έγχυσης χημειοθεραπευτικών παραγόντων και εκείνης της rasburicase.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί φίλτρο για την έγχυση.

Μην χρησιμοποιήσετε κανένα διάλυμα γλυκόζης για αραίωση λόγω της πιθανής φαρμακευτικής ασυμβατότητας.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση ή την αραίωση συστήνεται άμεση χρήση. Όμως, κατά τη διάρκεια της χρήσης η σταθερότητα έχει αποδειχθεί ότι είναι 24 ώρες μεταξύ +2°C και +8°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φιαλίδιο κόνεος: φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση ή την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Fasturtec διατίθεται σε συσκευασίες των:

3 φιαλιδίων του 1,5 mg rasburicase και 3 φύσιγγες του 1 ml διαλύτη. Η κόνις διατίθεται σε γυάλινα (τύπου I) διαυγή σφραγισμένα φιαλίδια των 2 ml ή 3 ml και ο διαλύτης σε διαυγή γυάλινη (τύπου I) φύσιγγα των 2 ml.

1 φιαλιδίου των 7,5 mg rasburicase και 1 φύσιγγα των 5 ml διαλύτη. Η κόνις διατίθεται σε γυάλινα (τύπου I) διαυγή σφραγισμένα φιαλίδια των 10 ml και ο διαλύτης σε διαυγή γυάλινη (τύπου I) φύσιγγα των 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η ανασύσταση της rasburicase πρέπει να γίνεται με όλο τον παρεχόμενο διαλύτη της φύσιγγας (το φιαλίδιο του 1,5 mg rasburicase θα πρέπει να ανασυσταθεί με το 1 ml διαλύτη της φύσιγγας, το φιαλίδιο των 7,5 mg rasburicase θα πρέπει να ανασυσταθεί με τα 5 ml διαλύτη της φύσιγγας). Η ανασύσταση οδηγεί σε ένα διάλυμα με συγκέντρωση rasburicase 1,5 mg/ml που θα πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για ενδοφλέβια χρήση.

Ανασύσταση του διαλύματος:

Προσθέσατε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας διαλύτη σε ένα φιαλίδιο που περιέχει rasburicase και αναμίξτε με πολύ απαλή περιστροφή, κάτω από ελεγχόμενες και αξιολογημένες ασηπτικές συνθήκες. Μην αναταράσσετε.

Ελέγξτε οπτικά πριν τη χρήση. Μόνον διαυγή και άχρωμα διαλύματα χωρίς σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για μία χρήση. Οποιαδήποτε ποσότητα μη χρησιμοποιηθέντος διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται.

Ο διαλύτης δεν περιέχει συντηρητικό και συνεπώς το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να αραιώνεται κάτω από ελεγχόμενες και αξιολογημένες ασηπτικές συνθήκες.

Αραίωση πριν την έγχυση:

Ο όγκος του ανασυσταθέντος διαλύματος που απαιτείται εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενή. Η χρήση περισσότερων φιαλιδίων μπορεί να είναι απαραίτητη ώστε να επιτευχθεί η ποσότητα rasburicase που απαιτείται για μία χορήγηση. Ο απαιτούμενος όγκος του ανασυσταθέντος διαλύματος, που έχει ληφθεί από ένα ή περισσότερα φιαλίδια, θα πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ώστε να δημιουργηθεί συνολικός όγκος 50 ml. Η συγκέντρωση της rasburicase στο τελικό διάλυμα προς έγχυση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενή.

Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικά και συνεπώς το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να εγχέεται αμέσως.

Έγχυση:

Το τελικό διάλυμα πρέπει να εγχέεται σε διάστημα 30 λεπτών.

Χειρισμός των δειγμάτων:

Στην περίπτωση κατά την οποία πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του ουρικού οξέος, πρέπει να ακολουθείται αυστηρά η εξής διαδικασία χειρισμού των δειγμάτων για την αποφυγή της αποδόμησης στο εξωτερικό περιβάλλον. Το αίμα πρέπει να συλλέγεται σε προ-ψυγμένους δοκιμαστικούς σωλήνες οι οποίοι περιέχουν ηπαρινικό αντιπηκτικό. Τα δείγματα πρέπει να βυθίζονται εντός λουτρού πάγου/ύδατος. Τα δείγματα του πλάσματος πρέπει να προετοιμάζονται αμέσως με φυγοκέντρηση σε προ-ψυγμένη φυγόκεντρο (4 °C). Τέλος, το πλάσμα πρέπει να διατηρείται εντός λουτρού πάγου/ύδατος και να γίνεται η ανάλυση για την ανίχνευση ουρικού οξέος εντός 4 ωρών.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/170/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Φεβρουαρίου 2001
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Φεβρουαρίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

Sanofi Winthrop Industrie
Route d'Avignon
30390 Aramon
Γαλλία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Το εκτυπωμένο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναφέρει το όνομα και τη διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της συγκεκριμένης παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 3 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΟΝΕΟΣ και 3 ΦΥΣΙΓΓΩΝ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fasturtec 1,5 mg/ml κόνις και διαλύτης για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
rasburicase

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

rasburicase 1,5 mg/1 ml

Η rasburicase παράγεται μέσω γονιδιακής τεχνολογίας από το στέλεχος *Saccharomyces cerevisiae*

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Η κόνις επίσης περιέχει: αλανίνη, μαννιτόλη, δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας, διυδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο

Διαλύτης: πολοξαμέριο 188, ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

3 φιαλίδια και 3 φύσιγγες

1,5 mg/1 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Απαιτείται ανασύσταση με ολόκληρο το περιεχόμενο της φύσιγγας του 1 ml του διαλύτη

Ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση ή τη διάλυση

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/170/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΟΝΙΣ/ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fasturtec 1,5 mg/ml κόνις για στείρο πυκνό διάλυμα
rasburicase
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 mg

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΔΙΑΛΥΤΗΣ/ΦΥΣΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για τη rasburicase 1,5 mg

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΚΟΝΕΟΣ και 1 ΦΥΣΙΓΓΑΣ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fasturtec 1,5 mg/ml κόνις και διαλύτης για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
rasburicase

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

rasburicase 7,5 mg/5 ml

Η rasburicase παράγεται μέσω γονιδιακής τεχνολογίας από το στέλεχος *Saccharomyces cerevisiae*

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Η κόνις επίσης περιέχει: αλανίνη, μαννιτόλη, δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας, διυδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο

Διαλύτης: πολοξαμέριο 188, ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
1 φιαλίδιο και 1 φύσιγγα

7,5 mg/5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Απαιτείται ανασύσταση με ολόκληρο το περιεχόμενο της φύσιγγας των 5 ml του διαλύτη

Ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση ή τη διάλυση

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/170/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΚΟΝΙΣ/ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fasturtec 1,5 mg/ml κόνις για στείρο πυκνό διάλυμα
rasburicase
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

7,5 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΔΙΑΛΥΤΗΣ/ΦΥΣΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για τη rasburicase 7,5 mg

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fasturtec 1.5 mg/ml κόνις και διαλύτης για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
rasburicase

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, ή το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fasturtec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Fasturtec
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fasturtec
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Fasturtec
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fasturtec και ποια είναι η χρήση του

Το Fasturtec περιέχει ως δραστική ουσία τη rasburicase.

Η rasburicase χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη εμφάνισης υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (ηλικίας 0 έως 17 ετών) με διαταραχές των κυττάρων του αίματος (αιματολογικές ασθένειες) οι οποίοι πρόκειται να λάβουν ή λαμβάνουν χημειοθεραπευτική αγωγή.

Όταν χορηγείται χημειοθεραπεία, τα καρκινικά κύτταρα καταστρέφονται, απελευθερώνοντας μεγάλες ποσότητες ουρικού οξέος στην κυκλοφορία του αίματος.

Το Fasturtec δρα επιτρέποντας στο ουρικό οξύ να απομακρύνεται από το σώμα ευκολότερα μέσω των νεφρών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Fasturtec

Μην χρησιμοποιήσετε το Fasturtec σε περίπτωση:

- **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη rasburicase, σε άλλες ουρικές ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- ιστορικού **αιμολυτικής αναιμίας** (μία ασθένεια η οποία προκαλείται από τη μη φυσιολογική καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, ή το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας εάν έχετε ιστορικό οποιασδήποτε αλλεργίας.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε κάποτε οποιεσδήποτε αντιδράσεις αλλεργικού τύπου που οφείλονται σε άλλα φάρμακα. Το Fasturtec μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, όπως σοβαρή αναφυλαξία συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας (αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες αλλεργικές αντιδράσεις).

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα καθώς μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία:

- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού
- βήχα ή συριγμό
- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (κνιδωτικού τύπου εξάνθημα) στο δέρμα

Αυτά μπορεί να είναι τα πρώτα σημάδια ότι μια **σοβαρή αλλεργική αντίδραση** συμβαίνει. Η θεραπεία με Fasturtec μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει, και ίσως χρειαστείτε περαιτέρω θεραπεία. Δεν είναι γνωστό εάν η πιθανότητα ανάπτυξης αλλεργικής αντίδρασης αυξάνεται εάν η θεραπεία με Fasturtec επαναληφθεί.

Σε περίπτωση αιματολογικών διαταραχών στις οποίες τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται με μη φυσιολογικό τρόπο (αιμόλυση) ή μη φυσιολογικών επιπέδων των χρωστικών του αίματος (μεθαίμοσφαιριναιμία), ο γιατρός σας θα διακόψει άμεσα και οριστικά τη θεραπεία με Fasturtec.

Άλλα φάρμακα και Fasturtec

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Fasturtec περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει έως και 10,5 mg νατρίου, (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) ανά φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με 0,53% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή, για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fasturtec

Το Fasturtec πρόκειται να σας χορηγηθεί πριν ή κατά την έναρξη του κύκλου της χημειοθεραπείας σας.

Το Fasturtec ενίεται αργά σε μία φλέβα, επί περίπου 30 λεπτά.

Η δόση σας θα υπολογιστεί ανάλογα με το σωματικό σας βάρος.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,20 mg ανά kg βάρους σώματος ανά ημέρα τόσο σε παιδιά όσο και σε ενήλικες.

Δίνεται μία φορά την ημέρα, για χρονικό διάστημα έως 7 ημέρες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fasturtec, ο γιατρός σας θα διεξάγει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τα επίπεδα ουρικού οξέος και να αποφασίσει πόσο θα διαρκέσει η αγωγή.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να εξετάσει το αίμα σας για να διασφαλίσει ότι δεν αναπτύσσετε κάποιες αιματολογικές διαταραχές.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fasturtec από την κανονική

Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός θα παρακολουθήσει στενά τις επιδράσεις στα ερυθρά αιμοσφαίρια και θα αντιμετωπίσει όποια συμπτώματα ακολουθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, ή το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Το Fasturtec θα χορηγηθεί ταυτόχρονα όπως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία επίσης μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Εάν ξαφνικά παρατηρήσετε:

- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλου τμήματος του σώματός σας
- δύσπνοια, συριγμό ή αναπνευστικά προβλήματα
- εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό, ή το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλαξία). Αυτά είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- έμετος
- ναυτία
- κεφαλαλγία
- πυρετός

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- αλλεργικές αντιδράσεις, κυρίως εξανθήματα και κνίδωση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως αναφυλαξία (σπάνια) συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας (συχνότητα μη γνωστή) η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος)
- αιματολογικές διαταραχές όπως διαταραχή του αίματος στην οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται με μη φυσιολογικό τρόπο (αιμόλυση), καταστρέφονται (αιμολυτική αναιμία), ή μη φυσιολογικά επίπεδα χρωστικών του αίματος (μεθαιμοσφαιριναιμία).
- παροξυσμοί (σπασμός)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- καταρροή ή ρινική συμφόρηση, φτέρνισμα, πίεση ή πόνος στο πρόσωπο (ρινίτιδα).

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ακούσιες κινήσεις των μυών (μυϊκή σύσπαση ακούσια)

Εάν παρατηρήσετε κάτι από τα παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό, το νοσηλευτή ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, ή το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Fasturtec

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές και/ή περιέχει σωματίδια.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fasturtec

- Η δραστική ουσία είναι rasburicase 1,5 mg/ml. Η rasburicase παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία από ένα μικροοργανισμό που ονομάζεται *Saccharomyces cerevisiae*.
- Τα άλλα συστατικά της κόνεος είναι: αλανίνη, μαννιτόλη, δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας, διυδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο.
- Τα άλλα συστατικά του διαλύτη είναι: πολοξαμέριο 188, ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Fasturtec και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Fasturtec παρέχεται ως κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (κόνις για στείρο πυκνό διάλυμα) μαζί με διαλύτη.

Η κόνις είναι εντελώς ή σχεδόν λευκή έως υπόλευκη ουσία.

Ο διαλύτης είναι ένα άχρωμο και διαυγές υγρό.

Συσκευασία 3 φιαλιδίων του 1,5 mg rasburicase και 3 φύσιγγες του 1 ml διαλύτη. Η κόνις διατίθεται σε γυάλινα διαυγή σφραγισμένα φιαλίδια των 2 ml ή 3 ml και ο διαλύτης σε διαυγή γυάλινη φύσιγγα των 2 ml.

Συσκευασία 1 φιαλιδίου των 7,5 mg rasburicase και 1 φύσιγγα των 5 ml διαλύτη. Η κόνις διατίθεται σε γυάλινα διαυγή σφραγισμένα φιαλίδια των 10 ml και ο διαλύτης σε διαυγή γυάλινη φύσιγγα των 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

Παραγωγοί

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi- A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 04 36 996

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 (0)20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi sp. z o.o

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

sanofi S.r.l.

Tel: 800536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται **μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης**:

Βλ. παράγραφο 3 'Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fasturtec' καθώς και τις πρακτικές πληροφορίες για την προετοιμασία και το χειρισμό οι οποίες δίνονται παρακάτω.

Το Fasturtec πρέπει να ανασυσταθεί με ολόκληρο τον όγκο του παρεχομένου διαλύτη (π.χ. το φιαλίδιο του 1,5 mg rasburicase θα πρέπει να ανασυσταθεί με το 1 ml διαλύτη της φύσιγγας, το φιαλίδιο των 7,5 mg rasburicase θα πρέπει να ανασυσταθεί με τα 5 ml διαλύτη της φύσιγγας). Η ανασύσταση οδηγεί σε ένα διάλυμα με συγκέντρωση 1,5 mg/ml το οποίο θα πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Ανασύσταση του διαλύματος:

Προσθέσατε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας διαλύτη σε ένα φιαλίδιο που περιέχει rasburicase και αναμίξτε με πολύ απαλή περιστροφή, κάτω από ελεγχόμενες και αξιολογημένες ασηπτικές συνθήκες. Μην αναταράσσετε.

Ελέγξτε οπτικά πριν τη χρήση. Μόνον διαυγή και άχρωμα διαλύματα, χωρίς σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για μία χρήση. Οποιαδήποτε ποσότητα μη χρησιμοποιηθέντος διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται.

Ο διαλύτης δεν περιέχει συντηρητικό και συνεπώς το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να αραιώνεται κάτω από ελεγχόμενες και αξιολογημένες ασηπτικές συνθήκες.

Αραίωση πριν την έγχυση:

Ο όγκος του ανασυσταθέντος διαλύματος που απαιτείται εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενή. Η χρήση περισσότερων φιαλιδίων μπορεί να είναι απαραίτητη ώστε να επιτευχθεί η ποσότητα rasburicase που απαιτείται για μία χορήγηση. Ο απαιτούμενος όγκος του ανασυσταθέντος διαλύματος, που έχει ληφθεί από ένα ή περισσότερα φιαλίδια, θα πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ώστε να δημιουργηθεί συνολικός όγκος 50 ml. Η συγκέντρωση της rasburicase στο τελικό διάλυμα προς έγχυση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενή.

Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικά και συνεπώς το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να εγχέεται αμέσως.

Έγχυση:

Το τελικό διάλυμα πρέπει να εγχέεται σε διάστημα 30 λεπτών.

Χειρισμός των δειγμάτων:

Στην περίπτωση κατά την οποία πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του ουρικού οξέος ενός ασθενή, πρέπει να ακολουθείται αυστηρά η παρακάτω διαδικασία χειρισμού των δειγμάτων για την αποφυγή της αποδόμησης στο εξωτερικό περιβάλλον. Το αίμα πρέπει να συλλέγεται σε προ-ψυγμένους δοκιμαστικούς σωλήνες οι οποίοι περιέχουν ηπαρινικό αντιπηκτικό. Τα δείγματα πρέπει να βυθίζονται εντός λουτρού πάγου/ύδατος. Τα δείγματα του πλάσματος πρέπει να προετοιμάζονται αμέσως με φυγοκέντρωση σε προ-ψυγμένη φυγόκεντρο (4°C). Τέλος, το πλάσμα πρέπει να διατηρείται εντός λουτρού πάγου/ύδατος και να γίνεται η ανάλυση για την ανίχνευση ουρικού οξέος εντός 4 ωρών.