

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Fasturtec 1,5 mg/ml pulver og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Fasturtec er et rekombinant uratoksidaseenzym produsert av en genetisk modifisert *Saccharomyces cerevisiae* stamme. Rasburikase er et tetramerisk protein med identiske subenheter med en molekylmasse på ca. 34 kDa.

Etter rekonstituering inneholder 1 ml Fasturtec konsentrat 1,5 mg rasburikase.

1 mg tilsvarer 18,2 EAU\*.

\* En enzymaktivitetseenhet (EAU) tilsvarer den mengden enzym som på 1 minutt omdanner 1 mikromol urinsyre til allantoin under de standardiserte betingelsene: +30°C ± 1°C TEA pH 8,9 buffer.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning (pulver til sterilt konsentrat).

Pulveret består av hvite til offwhite hele eller knuste korn.  
Oppløsningsvæsken er en fargeløs og klar væske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Behandling og profylakse mot akutt hyperurikemi, i den hensikt å forhindre akutt nyresvikt, hos voksne, barn og ungdom (0-17 år) med hematologisk malignitet med høy tumorbelastning og risiko for en rask nedbrytning eller krymping av tumor ved initiering av kjemoterapi.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

Fasturtec skal kun brukes umiddelbart før eller under initiering av kjemoterapi, da det på nåværende tidspunkt ikke finnes tilstrekkelige data for å anbefale gjentatte behandlinger.

Anbefalt dose Fasturtec er 0,20 mg/kg/dag. Fasturtec gis som intravenøs infusjon over 30 minutter i 50 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 % w/v) infusjonsvæske en gang daglig (se pkt. 6.6).

Behandlingstiden med Fasturtec kan være opptil 7 dager. Den eksakte behandlingstiden skal baseres på adekvat overvåkning av urinsyre i plasma og klinisk vurdering.

#### *Pediatrik populasjon*

Da ingen dosejustering er nødvendig er anbefalt dose 0,20 mg/kg/dag.

#### *Spesielle pasientgrupper*

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon: Ingen dosejustering er nødvendig.

### Administrasjonsmåte

Fasturtec bør infunderes under veiledning av en lege med erfaring fra kjemoterapi ved hematologiske maligniteter.

Infusjon av rasburikase krever ingen forandring av tidspunkt eller protokoll for initiering av cytoreduktiv kjemoterapi.

Rasburikaseoppløsningen bør infunderes over 30 minutter. Rasburikaseoppløsningen bør infunderes gjennom en annen slange enn den som brukes til infusjon av kjemoterapeutika, for å forhindre eventuelle uforlikeligheter mellom legemidler. Hvis bruk av en separat slange ikke er mulig, bør slangen skylles med saltløsning mellom infusjon av kjemoterapeutika og rasburikase. For instruksjoner vedrørende rekonstituering og fortynning av legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

Fordi rasburikase kan bryte ned urinsyre *in vitro*, må spesiell forsiktighet utvises ved håndtering av prøver til bestemmelse av plasmaurinsyre, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Glukose-6-fosfatdehydrogenase (G6PD) mangel og annen cellulær metabolsk sykdom kjent for å gi hemolytisk anemi. Hydrogenperoksid er et biprodukt ved omdannelsen av urinsyre til allantoin. For å forhindre eventuell hemolytisk anemi induisert av hydrogenperoksid, er rasburikase kontraindisert hos pasienter med disse sykdommene.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Som andre proteiner kan rasburikase utløse allergiske reaksjoner hos mennesker, som anafylaksi, inkl. anafylaktisk sjokk, med mulig dødelig utfall. Klinisk erfaring med Fasturtec viser at pasienter bør overvåkes nøye med hensyn til begynnende bivirkninger av allergisk type, spesielt alvorlige hypersensitivitetsreaksjoner inkludert anafylaksi (se pkt. 4.8). Ved alvorlige allergiske reaksjoner skal behandlingen seponeres umiddelbart og permanent, og relevant behandling iverksettes.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter med atopisk allergi i anamnesen.

Det er foreløpig utilstrekkelig data tilgjengelig fra pasienter med gjentatt behandling, til å anbefale gjentatte behandlinger. Antistoffer mot rasburikase er påvist hos behandlede pasienter og friske, frivillige personer som er gitt rasburikase.

Methemoglobinemi har vært rapportert hos pasienter som behandles med Fasturtec. Fasturtec skal seponeres umiddelbart og permanent hos pasienter som har utviklet methemoglobinemi, og relevante tiltak skal iverksettes (se pkt. 4.8).

Hemolyse har vært rapportert hos pasienter som behandles med Fasturtec. I slike tilfeller skal medikamenteringen seponeres umiddelbart og permanent, og relevante tiltak skal iverksettes (se pkt. 4.8).

Infundering av Fasturtec senker urinsyrenivået til under det normale og på den måten reduseres muligheten for å utvikle nyresvikt grunnet utfelling av urinsyrekristaller i renale tubuli som en følge av hyperurikemi. Tumorlysis kan også resultere i hyperfosfatemi, hyperkalemi og hypokalsemi. Fasturtec er ikke direkte effektivt ved behandling av disse unormale tilstandene, og pasientene må overvåkes nøye.

Fasturtec har ikke vært undersøkt hos pasienter med hyperurikemi i sammenheng med myeloproliferative sykdommer.

For å sikre korrekt måling av urinsyrenivået i plasma under behandling med Fasturtec må prosedyren for prøvehåndtering følges nøye (se pkt. 6.6).

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Rasburikase er selv et enzym, og det er usannsynlig at det interagerer med andre legemidler.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Ingen data fra bruk av rasburikase hos gravide kvinner er tilgjengelig. Resultater fra dyrestudier kan ikke tolkes pga. tilstedeværelse av endogent urat oksidase i standard dyremodeller. Fordi teratogene effekter av rasburikase ikke kan utelukkes, bør Fasturtec bare brukes under graviditet hvis strengt nødvendig. Fasturtec anbefales ikke hos kvinner i fertil alder som ikke bruker prevensjon.

##### Amming

Det er ikke kjent om rasburikase utskilles i human morsmelk. Ettersom det er et protein antas mengden til barnet å være svært lav. Fordelen ved amming under behandling med Fasturtec må vurderes mot den potensielle risikoen for barnet.

##### Fertilitet

Ingen data angående effekten av rasburikase på fertilitet er tilgjengelig.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Oppsummering av sikkerhetsprofilen.

Fasturtec gis samtidig med, og som støttebehandling til kjemoterapi ved fremskreden malignitet, og årsak til bivirkninger kan derfor være vanskelig å vurdere fordi en betydelig andel av bivirkningene forventes å komme fra underliggende sykdom og behandlingen av denne.

De hyppigst rapporterte bivirkningene var kvalme, oppkast, hodepine, feber og diaré.

I kliniske utprøvinger er hematologisk sykdom som hemolyse, hemolytisk anemi og methemoglobinemi mindre vanlig forårsaket av Fasturtec. Enzymatisk nedbrytning av urinsyre til allantoin av rasburikase produserer hydrogenperoksid, og hemolytisk anemi eller methemoglobinemi har vært observert hos visse risikopopulasjoner som personer med G6PD-mangel.

Bivirkninger som kan være relatert til Fasturtec og er rapportert i kliniske studier, er listet opp etter organklassesystem og frekvens i tabellen under. Frekvensene er definert i henhold til MedDRA frekvenskonvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Liste i tabellform over bivirkninger

MedDRA organklasse- system	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Hemolyse Hemolytisk anemi Methemoglobinemi		
Forstyrrelser i immun- systemet		Allergi/ allergiske reaksjoner (utslett og urtikaria)	Alvorlige hypersensitivitets- reaksjoner	Anafylaksi	Anafylaktisk sjokk*
Nevrologiske sykdommer	Hodepine+		Krampe**		Ufrivillig muskel- kontraksjon* *
Kar- sykdommer			Hypotensjon		
Sykdommer i respirasjons- organer, thorax og mediastinum			Bronkospasme	Rhinitt	
Gastro- intestinale sykdommer	Diaré+ Oppkast++ Kvalme++				
Generelle lidelser og reaksjoner på administra- sjonsstedet	Feber++				

\* Anafylaktisk sjokk inkludert mulig dødelig utfall

\*\* Erfaring etter markedsføring

+ Mindre vanlige G3/4

++ Vanlige G3/4

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

Med utgangspunkt i virkningsmekanismen til Fasturtec, vil en overdose føre til liten eller ikke påvisbar konsentrasjon av urinsyre i plasma og økt produksjon av hydrogenperoksid. Pasienter som mistenkes å ha fått en overdose bør overvåkes med hensyn til hemolyse, og generelle støttende tiltak bør igangsettes, da intet spesifikt antidot for Fasturtec er identifisert.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler som motvirker toksisitet av cytostatika, ATC-kode: V03AF07.

### Virkningsmekanisme

Hos mennesker er urinsyre det siste trinnet i katabolismen av puriner. Den akutte stigningen i plasmanivåer av urinsyre som en følge av lysis av et høyt antall maligne celler under cytoreducerende kjemoterapi, kan føre til redusert nyrefunksjon og nyresvikt, på grunn av utfelling av urinsyrekrystaller i nyretubuli. Rasburikase er et meget potent urikolytisk stoff som katalyserer den enzymatiske oksidasjonen av urinsyre til allantoin, et vannløselig produkt som lett skilles ut via nyrene.

Den enzymatiske oksidasjonen av urinsyre resulterer i støkiometrisk produksjon av hydrogenperoksid. Den økte hydrogenperoksidkonsentrasjonen kan elimineres ved endogene antioksidanter og en økt risiko for hemolyse foreligger kun for pasienter med G6PD mangel og arvelig anemi.

En markert doserelatert minskning av urinsyrenivåene i plasma hos friske frivillige forsøkspersoner ble observert ved doseintervallet 0,05 mg/kg til 0,20 mg/kg Fasturtec.

### Klinisk effekt og sikkerhet

I en randomisert sammenlignende fase III studie med 52 pediatriske pasienter ble 27 pasienter behandlet med anbefalte dose rasburikase 0,20 mg/kg/dag intravenøst i 4-7 dager (< 5 år: n=11, 6-12 år: n=11, 13-17 år: n=5), og 25 pasienter med daglige orale doser av allopurinol i 4 til 8 dager. Resultatet viste en signifikant raskere virkning av Fasturtec sammenlignet med allopurinol. Fire timer etter 1. dose var det en signifikant forskjell i gjennomsnittlig prosent forandring fra utgangsnivå av plasmaurinsyrekonsentrasjon ( $p < 0,0001$ ) i Fasturtec gruppen (-86,0 %) sammenlignet med allopurinolgruppen (-12,1 %).

Tiden frem til normalisering av urinsyrespeilet i hyperurikemiske pasienter er fire timer for Fasturtec og 24 timer for allopurinol. I tillegg følges den raske kontrollen av urinsyre av forbedret nyrefunksjonen hos denne gruppen. Dette tillater i sin tur effektiv utskillelse av serumfosfatbelastningen og forhindrer videre forverring av nyrefunksjonen på grunn av utfelling av kalsium/fosfor.

I en randomisert (1:1:1), multisenter, åpen studie ble 275 voksne pasienter med leukemi og lymfom som hadde risiko for hyperurikemi og tumorlysesyndrom (TLS) behandlet med enten intravenøs rasburikase 0,2 mg/kg/dag i 5 dager (arm A: n = 92), intravenøs rasburikase 0,2 mg/kg/dag på dag 1 til 3 etterfulgt av allopurinol 300 mg per dag gitt oralt fra dag 3 til 5 (overlappende på dag 3: rasburikase og allopurinol ble gitt med ca. 12 timers mellomrom) (arm B: n = 92), eller allopurinol 300 mg pr dag gitt oralt i 5 dager (arm C: n = 91). Urinsyresponsraten (andel pasienter med urinsyrenivå i plasma  $\leq 7,5$  mg/dl fra dag 3 til dag 7 etter start av behandling mot hyperurikemi) var 87 % i arm A, 78 % i arm B og 66 % i arm C. Responsraten i arm A var signifikant høyere enn i arm C ( $p = 0,0009$ ); responsraten var høyere i arm B enn i arm C, men denne forskjellen var ikke statistisk signifikant. Urinsyrenivået var  $< 2$  mg/dl hos 96 % av pasientene i de to armene med rasburikase og 5 % av pasientene i allopurinolarmen 4 timer etter dag 1-dosen. Sikkerhetsresultatene hos pasienter behandlet med Fasturtec i studien EFC4978 var sammenlignbare med bivirkningsprofilen observert i tidligere kliniske studier med hovedsaklig pediatriske pasienter.

I pivotale kliniske studier ble 246 pediatriske pasienter (gjennomsnittsalder 7 år, spredning 0 til 17) behandlet med rasburikase 0,15 eller 0,20 mg/kg/dag i 1 til 8 dager (hovedsakelig 5 til 7 dager). Den samlede responsraten (normalisering av urinsyrenivå i plasma) hos 229 evaluerbare pasienter var 96,1 %. Bivirkningsprofilen var i overensstemmelse med bivirkningsprofilen for den generelle pasientpopulasjonen.

Langtidsstudier av sikkerhet med 867 pediatriske pasienter (gjennomsnittsalder 7,3 år, spredning 0 til 17) behandlet med rasburikase 0,20 mg/kg/dag i 1 til 24 dager (hovedsakelig 1 til 4 dager), viste effekt og sikkerhet i overensstemmelse med de pivotale kliniske studiene.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Farmakokinetikken til rasburikase ble vurdert hos både pediatriske og voksne pasienter med leukemi, lymfom eller andre maligne hematologiske lidelser.

#### Absorpsjon

Etter infusjon av en rasburikasedose på 0,20 mg/kg/dag, ble steady-state oppnådd etter 2-3 dager. Minimal akkumulering av rasburikase (< 1,3 ganger) ble observert mellom doseringene på dag 1 til 5.

#### Distribusjon

Gjennomsnittlig distribusjonsvolum lå mellom 110-127 ml/kg og 75,8-138 ml/kg hos henholdsvis pediatriske og voksne pasienter, hvilket er sammenlignbart med fysiologisk karvolum.

#### Biotransformasjon

Rasburikase er et protein og det vil si at: 1) proteinbinding er ikke forventet, 2) nedbrytningen forventes å være som for andre proteiner, dvs. proteinhydrolyse, 3) interaksjon med andre legemidler er lite sannsynlig.

#### Eliminasjon

Clearance av rasburikase var ca. 3,5 ml/t/kg. Gjennomsnittlig terminal halveringstid var sammenlignbar for pediatriske og voksne pasienter og varierte fra 15,7 til 22,5 timer. Clearance er økt (ca. 35 %) hos barn og ungdommer sammenlignet med voksne, og resulterer i en lavere systemisk eksponering. Renal eliminasjon av rasburikase vurderes å være av mindre betydning.

#### Spesielle pasientgrupper

Hos voksne (alder  $\geq$  18 år) påvirket ikke alder, kjønn, baseline leverenzymene og kreatininclearance farmakokinetikken til rasburikase. En sammenlignende krysstudie viste at etter administrasjon av 0,15 eller 0,20 mg/kg rasburikase var geometrisk gjennomsnitt av kroppsvektnormalisert clearance ca. 40 % lavere hos japanere (n = 20) enn hos kaukasiere (n = 26).

Fordi metabolismen forventes å skje ved peptidhydrolyse, forventes ikke leversvikt å påvirke farmakokinetikken.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for menneske basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitet ved gjentatt dosering og gentoksisitet. Tolkningen av de prekliniske studiene er begrenset på grunn av tilstedeværelsen av endogent uratoksidase i standard dyremodeller.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

#### Pulver:

alanin  
mannitol  
dinatriumfosfatdodekahydrat  
dinatriumfosfatdihydrat  
natriumdihydrogenfosfatdihydrat.

#### Oppløsningsvæske:

poloxamer 188  
vann til injeksjonsvæsker.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

Rasburikaseoppløsningen bør infunderes gjennom en annen slange enn den som brukes til kjemoterapeutika, for å forhindre eventuelle legemiddelinkompatibilitet. Hvis bruk av en separat slange ikke er mulig, bør slangen skylles med saltløsning mellom infusjon av kjemoterapeutika og rasburikase.

Ingen filter bør brukes ved infusjon.

Bruk ikke glukoseoppløsning til fortynning pga. mulighet for uforlikelighet.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

Etter rekonstituering eller fortynning anbefales oppløsningen brukt umiddelbart. Bruksferdig oppløsning har imidlertid vist 24 timers holdbarhet ved temperaturer mellom +2 °C og +8 °C.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Pulver i hetteglass: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering eller fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Fasturtec finnes i følgende pakninger:

3 hetteglass med 1,5 ml rasburikase og 3 ampuller med 1 ml væske. Pulveret er fylt i 3 ml hetteglass av klart glass (type 1) med gummipropp og oppløsningsvæsken i 2 ml ampulle av klart glass (type 1).

1 hetteglass med 7,5 ml rasburikase og 1 ampulle med 5 ml væske. Pulveret er fylt i 10 ml hetteglass av klart glass (type 1) med gummipropp og oppløsningsvæsken i 5 ml ampulle av klart glass (type 1).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Rasburikase må rekonstitueres med hele volumet i den medfølgende ampullen med oppløsningsvæske (hetteglass med 1,5 mg rasburikase skal rekonstitueres med ampullen med 1 ml oppløsningsvæske; hetteglass med 7,5 mg rasburikase skal rekonstitueres med ampullen med 5 ml oppløsningsvæske). Rekonstituering resulterer i en oppløsning med konsentrasjonen 1,5 mg/ml rasburikase, som videre skal fortynnes med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusjonsvæske.

#### Rekonstituering av oppløsningen:

Tilsett hele innholdet fra en ampulle med oppløsningsvæske til et hetteglass som inneholder rasburikase, og bland ved å svinge hetteglasset forsiktig under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Ikke rist.

Inspiser visuelt før bruk. Kun klare og fargeløse oppløsninger uten partikler skal brukes.

Legemidlet er kun til engangs bruk, og ubrukt oppløsning skal kastes.

Oppløsningsvæsken inneholder ingen konserveringsmiddel. Den rekonstituerte oppløsningen skal derfor fortynnes under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

#### Fortynning før infusjon:

Det nødvendige volum av rekonstituert oppløsning vil avhenge av pasientens kroppsvekt. Det kan være nødvendig å benytte flere hetteglass for å få den mengden rasburikase som trengs til en administrasjon. Det nødvendige volum av rekonstituert oppløsning, tatt fra ett eller flere hetteglass, skal fortynnes videre med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusjonsvæske til totalt 50 ml.



Rasburikasekonsentrasjonen i den bruksferdige infusjonsvæsken vil avhenge av pasientens kroppsvekt.

Den rekonstituerte oppløsningen inneholder ikke konserveringsmiddel, slik at den fortynnete oppløsningen bør infunderes umiddelbart.

Infusjon:

Den ferdig tilberedte oppløsningen skal infunderes over 30 minutter.

Prøvetaking:

I tilfelle urinsyrenivået i plasma skal overvåkes, må følgende prosedyre for prøvebehandling nøye følges for å minimalisere *ex vivo* nedbrytning av analytten. Blodet skal oppsamles i på forhånd nedkjølte rør inneholdende antikoagulerende heparin. Prøvene må senkes i et is/vannbad.

Plasmaprøvene må umiddelbart prepareres ved sentrifugering i en på forhånd avkjølt sentrifuge (4° C). Til slutt må plasma fortsatt oppbevares i et is/vannbad og analyseres med hensyn på urinsyre innen 4 timer.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
75008 Paris  
Frankrike

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/00/170/001-002

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 23. februar 2001

Dato for siste fornyelse: 23. februar 2006

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKERE  
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)

Sanofi Chimie  
Route d'Avignon  
30390 Aramon  
Frankrike

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning. (Se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2.)

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**PAKNING Å 3 HETTEGLASS MED PULVER OG 3 AMPULLER MED  
OPPLØSNINGSVÆSKE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Fasturtec 1,5 mg/ml pulver og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning  
rasburikase

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

rasburikase 1,5 mg/1 ml

rasburikase er genteknologisk fremstilt i en *Saccharomyces cerevisiae* stamme.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**Pulver inneholder også:** alanin, mannitol, dinatriumfosfatdodekahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat.

**Oppløsningsvæske:** poloxamer 188, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

3 hetteglass og 3 ampuller

1,5 mg/1 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Bruk hele innholdet i 1 ml væskeampullen ved rekonstitusjon.

Intravenøs bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR  
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

Brukes umiddelbart etter rekonstituering eller fortynning.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
75008 Paris  
Frankrike

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/00/170/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**PAKNING Å 3 HETTEGLASS MED PULVER OG 3 AMPULLER MED  
OPPLØSNINGSVÆSKE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Fasturtec 1,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning  
rasburikase

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

sanofi-aventis groupe

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**5. ANNET**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**PULVER/HETTEGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Fasturtec 1,5 mg/ml pulver til sterilt konsentrat  
rasburikase  
iv

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1,5 mg

**6. ANNET**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**VÆSKE/AMPULLE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Oppløsningsvæske til rasburikase 1,5 mg

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

### PAKNING Å 1 HETTEGLASS MED PULVER OG 1 AMPULLE MED OPPLØSNINGSVÆSKE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Fasturtec 1,5 mg/ml pulver og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning  
rasburikase

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

rasburikase 7,5 mg/5 ml

rasburikase er genteknologisk fremstilt i en *Saccharomyces cerevisiae* stamme.

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

**Pulver inneholder også:** alanin, mannitol, dinatriumfosfatdodekahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat.

**Oppløsningsvæske:** poloxamer 188, vann til injeksjonsvæsker.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning  
1 hetteglass og 1 ampulle

7,5 mg/5 ml

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Bruk hele innholdet i 5 ml væskeampullen ved rekonstitusjon.

Intravenøs bruk.

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

**8. UTLØPSDATO**

EXP

Brukes umiddelbart etter rekonstituering eller fortynning.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
75008 Paris  
Frankrike

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/00/170/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**PULVER/HETTEGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Fasturtec 1,5 mg/ml pulver til sterilt konsentrat  
rasburikase  
iv

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

7,5 mg

**6. ANNET**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**VÆSKE/AMPULLE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Oppløsningsvæske til rasburikase 7,5 mg

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

5 ml

**6. ANNET**



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

### Fasturtec 1,5 mg/ml pulver og væske til konsentrat til infusjonsvæske rasburikase

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, sykepleier eller sykehusfarmasøyt.
- Kontakt lege, sykepleier eller sykehusfarmasøyt dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Fasturtec er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fasturtec
3. Hvordan du bruker Fasturtec
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fasturtec
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

#### **1. Hva Fasturtec er, og hva det brukes mot**

Fasturtec inneholder virkestoffet rasburikase.

Rasburikase brukes til å behandle eller hindre høye nivåer av urinsyre i blodet hos voksne, barn og ungdom (0-17 år) med sykdommer i blodlegemene (hematologiske sykdommer) som skal få, eller får cytostatikabehandling.

Ved cytostatikabehandling blir kreftceller ødelagt og store mengder urinsyre frigjøres inn i blodstrømmen.

Fasturtec gjør at urinsyren lettere blir fjernet fra kroppen via nyrene.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Fasturtec**

**Bruk ikke Fasturtec hvis du:**

- er **allergisk** (overfølsom) overfor rasburikase, andre urikaser eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- har hatt **hemolytisk anemi** (en sykdom forårsaket av unormal nedbrytning av røde blodlegemer).

**Advarsler og forsiktighetsregler:**

Rådfør deg med lege, sykepleier eller sykehusfarmasøyt dersom du tidligere har hatt en eller annen form for allergi.

Dersom du har hatt en eller annen type allergisk reaksjon forårsaket av andre medisiner, må du fortelle dette til legen din. Fasturtec kan forårsake allergiske reaksjoner, som alvorlig anafylaksi inkl. anafylaktisk sjokk (akutt livstruende eller dødelige allergiske reaksjoner).

Hvis du opplever noe av det følgende **må du ta kontakt med legen din straks**, du må kanskje avslutte behandlingen:

- opphovning av ansikt, lepper, tunge eller svelg
- hosting eller hvesing
- problemer med å puste eller svelge
- utslett, kløe eller elveblest på huden (neslefeber)

Dette kan være tegn på en **alvorlig allergisk reaksjon**. Behandlingen med Fasturtec må kanskje avsluttes, og du kan kanskje trenge annen behandling.

Det er ikke kjent om sjansen for utvikling av allergiske reaksjoner øker ved gjentatt behandling med Fasturtec.

Ved blodsykdommer som unormal nedbrytning av røde blodlegemer (hemolyse) eller unormale nivåer av blodpigment (methemoglobinemi) vil legen din umiddelbart og permanent stoppe behandlingen med Fasturtec.

#### **Andre legemidler og Fasturtec**

Rådfør deg med lege dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

#### **Graviditet og amming**

Fortell legen din om du er, eller tror du kan være gravid, eller om du ammer.

#### **Kjøring og bruk av maskiner**

Ingen informasjon om evnen til å kjøre bil og betjene maskiner er tilgjengelig.

### **3. Hvordan du bruker Fasturtec**

Fasturtec skal gis til deg før eller ved start av cytostatikabehandlingen din.

Fasturtec injiseres sakte inn i en vene i løpet av ca. 30 minutter.

Dosen vil bli beregnet etter kroppsvekten din.

Anbefalt dose er 0,20 mg pr. kg kroppsvekt pr. dag, både for barn og voksne.

Den gis én gang per dag i opptil 7 dager.

Under behandling med Fasturtec vil legen din ta blodprøver for å undersøke urinsyrenivået og bestemme hvor lenge du vil bli behandlet.

Legen din kan også undersøke blodet for å forsikre seg om at du ikke utvikler noen form for blodsykdommer.

#### **Dersom du tar for mye av Fasturtec**

Dersom dette skjer vil legen nøye undersøke virkningene på de røde blodlegemene dine og behandle symptomene deretter.

Spør lege, sykepleier eller sykehusfarmasøyt dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Fasturtec vil bli gitt samtidig med andre medisiner som også kan gi bivirkninger.

#### **Hvis du plutselig oppdager:**

- hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller andre steder på kroppen
- kortpustethet, hvesende pust eller pusteproblemer
- utslett, kløe eller elveblest

**må du øyeblikkelig fortelle dette til lege, sykepleier eller sykehusfarmasøyt da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi).** Disse er sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1000 personer).

Svært vanlige bivirkninger (kan påvirke flere enn 1 av 10 personer):

- diaré
- oppkast
- kvalme
- hodepine
- feber

Vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 personer):

- allergiske reaksjoner, hovedsakelig utslett og elveblest (urtikaria).

Mindre vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

- alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, som anafylaksi (sjelden) inkludert anafylaktisk sjokk (hyppighet ikke kjent) som kan være dødelig
- lavt blodtrykk (hypotensjon)
- hvesende pust eller pusteproblemer (bronkospasmer)
- blodsykdommer der røde blodlegemer brytes ned (hemolyse), ødelegges (hemolytisk anemi), eller unormale nivåer av blodpigment (methemoglobinemi).
- krampeanfall.

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1000 personer):

- rennende eller tett nese, nysing, press eller smerte i ansiktet (rhinitt).

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- ufrivillige muskelbevegelser (ufrivillige sammentrekninger av muskler)

Kontakt lege, sykepleier eller sykehusfarmasøyt dersom du får noen av disse bivirkningene.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, sykepleier eller sykehusfarmasøyt dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Fasturtec**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på ytterkartongen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du ser at oppløsningen er uklar og/eller inneholder partikler.

## **6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Fasturtec**

- Virkestoff er rasburikase 1,5 mg/ml. Rasburikase er produsert i en genetisk modifisert mikroorganisme som heter *Saccharomyces cerevisiae*.
- Andre innholdsstoffer i pulveret er alanin, mannitol, dinatriumfosfatdodekahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat.
- Andre innholdsstoffer i oppløsningsvæsken er poloxamer 188 og vann til injeksjonsvæsker.

## Hvordan Fasturtec ser ut og innholdet i pakningen

Fasturtec finnes som pulver til konsentrat til infusjonsoppløsning (pulver til sterilt konsentrat) med et oppløsningsmiddel.

Pulveret består av hvite til offwhite hele eller knuste korn.

Oppløsningsvæsken er en fargeløs og klar væske.

Pakninger inneholdende 3 hetteglass med 1,5 ml rasburikase og 3 ampuller med 1 ml væske. Pulveret er fylt i 3 ml hetteglass av klart glass med gummipropp og oppløsningsvæsken i 2 ml ampulle av klart glass.

Pakninger inneholdende 1 hetteglass med 7,5 ml rasburikase og 1 ampulle med 5 ml væske. Pulveret er fylt i 10 ml hetteglass av klart glass med gummipropp og oppløsningsvæsken i 5 ml ampulle av klart glass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## Innehaver av markedsføringstillatelsen

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
75008 Paris  
Frankrike

## Tilvirkere

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

### **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, 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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert****Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**

Se pkt. 3 ”Hvordan du bruker Fasturtec” og praktisk informasjon vedrørende tillaging og bruk gitt nedenfor.

Fasturtec må rekonstitueres i all oppløsningsvæsken som følger med (f.eks. hetteglass med 1,5 mg rasburikase skal rekonstitueres med ampullen med 1 ml oppløsningsvæske; hetteglass med 7,5 mg

rasburikase skal rekonstitueres med ampullen med 5 ml oppløsningsvæske). Rekonstitusjon resulterer i en oppløsning med konsentrasjonen 1,5 mg/ml som videre skal fortynnes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid.

#### Rekonstituering av oppløsningen:

Tilsett hele innholdet fra en ampulle med oppløsningsvæske til et hetteglass som inneholder rasburikase, og bland ved å svinge hetteglasset forsiktig under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Ikke rist.

Inspiser visuelt før bruk. Kun klare og fargeløse oppløsninger uten partikler skal brukes.

Legemidlet er kun til engangsbruk, og ubrukt oppløsning skal kastes.

Oppløsningsvæsken inneholder ingen konserveringsmidler. Den rekonstituerte oppløsningen skal derfor fortynnes under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

#### Fortynning før infusjon:

Det nødvendige volum av rekonstituert oppløsning vil avhenge av pasientens kroppsvekt. Det kan være nødvendig å benytte flere hetteglass for å få den mengden rasburikase som trengs til en administrasjon. Det nødvendige volum av rekonstituert oppløsning, tatt fra ett eller flere hetteglass, må fortynnes videre med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusjonsvæske til totalt 50 ml.

Rasburikasekonsentrasjonen i den bruksferdige infusjonsvæsken vil avhenge av pasientens kroppsvekt.

Den rekonstituerte oppløsningen inneholder ikke konserveringsmiddel, slik at den fortynnede oppløsningen bør infunderes umiddelbart.

#### Infusjon:

Den ferdig tilberedte oppløsningen skal infunderes over 30 minutter.

#### Prøvetaking:

I tilfelle urinsyrenivået i plasma skal overvåkes, må følgende prosedyre for håndtering av blodprøven følges nøye for å minimalisere *ex vivo* nedbrytning av analytten. Blodet skal oppsamles i på forhånd nedkjølte rør inneholdende antikoagulerende heparin. Prøvene må senkes i et is-/vannbad.

Plasmaprøvene må umiddelbart prepareres ved sentrifugering i en på forhånd avkjølt sentrifuge (4 °C). Til slutt må plasma fortsatt oppbevares i et is-/vannbad og analyseres med hensyn på urinsyre innen 4 timer.