

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fasturtec 1,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi pulber ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Fasturtec on rekombinantne uraat-oksüdaas ensüüm, mida toodetakse geneetiliselt modifitseeritud *Saccharomyces cerevisiae* tüvest. Rasburikaas on tetrameerne valk identsete alaühikutega, mille molekulmass on ligikaudu 34 kDa.

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml Fasturtec'i kontsentradi 1,5 mg rasburikaasi.

1 mg vastab 18,2 EAÜ*.

*EAÜ - Üks ensüümi aktiivsuse ühik (EAÜ) vastab ensüümi aktiivsusele, mis konverteerib 1 µmol kusihapet ühe minuti jooksul allantoiiniks järgmistel tingimustel: +30 °C ± 1 °C TEA puhvri pH 8,9.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks 1,5 mg/ml viaal sisaldab 0,091 mmol naatriumi, mis on 2,1 mg naatriumi, ja üks 7,5 mg/5 ml viaal sisaldab 0,457 mmol naatriumi, mis on 10,5 mg naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahuse kontsentradi pulber ja lahusti (steriilse kontsentradi pulber).

Pulber on ühes tükis või pudenenud valgeteks või valkjateks terakesteks.
Lahusti on värvitu läbipaistev lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüperurikeemia ravi ja profülaktika ägeda neerupuudulikkuse vältimiseks pahaloomulise hematoloogilise patoloogiaga täiskasvanutel, lastel ja noorukitel (vanuses 0...17 aastat), kellel esineb kõrge aktiivsusega kasvaja protsess ning tuumori kiire lüüsi või kahanemise risk kemoteraapia alguses.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Fasturtec'i võib kasutada ainult vahetult enne kemoteraapia alustamist ning selle algfaasis, sest praeguseks ei ole piisavalt andmeid korduva ravikuuri soovitamiseks.

Fasturtec'i soovituslik annus on 0,20 mg/kg/päevas. Fasturtec'i manustatakse üks kord päevas 30 minutit kestva intravenoosse infusioonina 50 ml-s naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahuses (vt lõik 6.6).

Fasturtec'i ravikuuri pikkus võib olla kuni 7 päeva, täpne kestus baseerub plasma kusihape sisalduse adekvaatsel jälgimisel ning kliinilisel hinnangul.

Lapsed

Annuse kohandamine ei ole vajalik, soovitatav annus on 0,20 mg/kg/ööpäevas.

Eripopulatsioonid

Neeru- või maksakahjustusega patsiendid: annuse kohandamine ei ole vajalik.

Manustamisviis

Fasturtec'i tuleb manustada ainult arsti järelevalve all, kes on saanud väljaõppe pahaloomuliste hematoloogiliste kasvaja keemiaravis.

Rasburikaasi manustamine ei nõua muutusi tsütoreduktiivse kemoterapia ravi alguse ajastamises või skeemis.

Rasburikaasi lahust tuleb manustada 30 minutilise intravenoosse infusioonina. Rasburikaasi lahuse infundeerimiseks tuleb kasutada teist infusioonisüsteemi kui kemoterapeutikumi jaoks, et vältida ravimite võimalikku sobimatust. Kui eraldi infusioonisüsteemi ei ole võimalik kasutada, tuleb infusioonisüsteem kahe ravimi kemoterapeutikumi ja rasburikaasi manustamise vahel füsioloogilise lahusega läbi loputada. Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise ja lahjendamise juhised vt lõik 6.6.

Kuna rasburikaas võib *in vitro* kusihalet lagundada, on plasmast kusihalet määramise analüüside käsitlemisel vajalik eriline ettevaatus, vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ravimi toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

G6PD vaegus ja teised raku ainevahetushäired, mis teadaolevalt tekitavad hemolüütilist aneemiat.

Kusihalet konverteerumisel allantoiniks tekib kõrvalproduktina vesinikperoksiid. Et vältida vesinikperoksiidist tekkida võivat hemolüütilist aneemiat, on rasburikaas selliste häiretega patsientidele vastunäidustatud.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sarnaselt teiste proteiinidega võib rasburikaas inimesel esile kutsuda allergilisi reaktsioone nagu anafülakasiat, k.a anafülaktiline šokk, mis võib lõppeda surmaga. Kliinilised kogemused Fasturtec'iga näitavad, et patsiente tuleb allergilist tüüpi kõrvaltoimete, eriti tõsiste ülitundlikkusreaktsioonide, sh anafülaksia, tekkimise suhtes hoolikalt jälgida (vt lõik 4.8). Raske allergilise reaktsiooni korral tuleb ravi kohe ja alati lõpetada ning alustada sobiva raviga.

Ettevaatlik tuleb olla patsientide korral, kellel on anamneesis atoopiline allergia..

Praeguseks ei ole piisavalt andmeid korduvalt ravitud patsientide kohta, et soovitada mitmekordseid ravikuure. Rasburikaasiga ravitud patsientidel ja tervetel vabatahtlikel on leitud rasburikaasi vastaseid antikehasid.

Fasturtec'i saanud patsientidel on esinenud methemoglobineemiat. Kui patsiendil on tekkinud methemoglobineemia, tuleb ravi otsekohe ja alati lõpetada ning rakendada vajalikke meetmeid (vt lõik 4.8).

Fasturtec'i saanud patsientidel on esinenud hemolüüsi. Sellisel juhul tuleb ravi otsekohe ja alati lõpetada ning rakendada vajalikke meetmeid (vt lõik 4.8).

Fasturtec'i manustamine alandab kusihalet sisalduse alla normaalse taseme ja selle mehhanismiga vähendab neerupuudulikkuse tekke võimalust hüperurikeemia tagajärjel kusihalet kristallide väljasadestumisest neerutuubulitesse. Tuumori lüüs võib põhjustada ka hüperfosfateemiat, hüperkaleemiat ja hüpokaltseemiat. Fasturtec ei ole otseselt nende hälvete vastane ravim. Seetõttu tuleb patsiente hoolikalt jälgida.

Müeloproliferatiivsete häirete puhul ei ole Fasturtec'i toimet hüperurikeemiaga patsientidel uuritud.

Et Fasturtec ravi ajal tagada kusihaape plasmasisalduse täpne määramine, tuleb rangelt järgida analüüside käsitlemise protseduuri (vt lõik 6.6).

See ravim sisaldab kuni 10,5 mg naatriumi ühes viaalis, mis on võrdne 0,53% WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parendamiseks peab selgelt dokumenteerima iga manustatud ravimpreparaadi nime ja partii numbri.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud. Kuna rasburikaas on ise ensüüm, ei anna ta ilmselt koostoimeid teiste ravimitega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Rasburikaasi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsete andmeid ei saa kasutada endogeense urikaasi olemasolu tõttu standardloomudelites. Rasburikaasi teratogeenset toimet ei saa välistada, mistõttu Fasturtec'i tohib raseduse ajal kasutada ainult range vajaduse korral. Fasturtec'i ei ole soovitatav kasutada fertiilsetel naistel, kes ei kasuta kontratseptsiooni.

Imetamine

Ei ole teada, kas rasburikaas eritub rinnapiima. Eeldatav valgu annus imikule on väga väike. Ravi ajal Fasturtec'iga tuleb kaaluda imetamise kasu/riski suhet vastsündinule.

Fertiilsus

Puuduvad andmed rasburikaasi toime kohta fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Fasturtec'i manustatakse kui samaaegset toetavat ravimit kauglearenenud pahaloomuliste kasvaja tsütoreduktiivsele kemoteraapiale, mistõttu on kõrvaltoimete tekke põhjust raske hinnata, sest ka olemasolev haigus ja selle ravi põhjustavad olulise hulga kõrvaltoimeid.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeteks olid iiveldus, oksendamine, peavalu, palavik ja diarröa.

Kliinilistes uuringutes on Fasturtec'i manustamine aeg-ajalt tekitanud hematoloogilisi häireid, nt hemolüüsi, hemolüütilist aneemiat ja methemoglobineemiat. Kuna rasburikaasi toimet kusihaape ensümaatilise konverteerumise käigus allantoiiniks tekib vesinikperoksiid, on riskigrupi patsientidel, nt kellel on G6PD vaegus, täheldatud heamolüütilist aneemiat ning methemoglobineemiat.

Allpool on organsüsteemi ja esinemissageduse järgi toodud teised kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed, mis võivad olla tingitud Fasturtec'ist. Esinemissagedused on klassifitseeritud MedDRA konventsiooni alusel järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (olemasolevate andmete alusel ei saa hinnata).

Kõrvaltoimete tabel

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata*
Vere ja lümfisüsteemi häired			Hemolüüs Hemolüütiline aneemia Methemoglobi- neemia		
Immuunsüsteem i häired		Allergia/ allergilised reaktsioonid (lööve ja nõgestõbi)	Rasked ülitundlikkus reaktsioonid	Anafülaksia	Anafülaktiline šokk*
Närvisüsteemi häired	Peavalu+		Tõmblused**		Tahtmatud lihas- kontraktsioonid**
Vaskulaarsed häired			Hüpotensioon		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Bronhospasm	Riniit	
Seedetrakti häired	Diarröa+ Oksendamine+ Iiveldus+				
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Palavik++				

* anafülaktiline šokk, k.a surmaga lõppenud juhud

* turuletulekujärgne kogemus

+ aeg-ajalt 3. ja 4. aste

++ sage 3. ja 4. aste

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi kaudu (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Andmeid Fasturtec'i üleannustamise juhtude kohta ei ole. Lähtuvalt Fasturtec'i toimemehhanismist viib üleannustamine plasma kusihaape sisalduse madalale või mittemääratavale kontsentratsioonile ja suurendab vesinikperoksiidi produktsiooni. Seega peab kahtlustatava üleannustamisega patsiente jälgima hemolüüsi suhtes ning võtma kasutusele toetavad meetmed, sest spetsiifilist antidooti Fasturtec'ile ei ole teada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: detoksifitseerivad ained tsütostaatiliseks raviks, ATC-kood: V03AF07

Toimemehhanism

Inimestel on kusihappe puriinide katabolismiraja lõppaste. Plasma kusihappe sisalduse kiire suurenemine suure hulga pahaloomuliste rakkude lüüsi ja tsütoreduktiivse kemoterapia käigus võib tekitada neerufunktsiooni häire ja neerupuudulikkuse kusihappe kristallide väljasadenemisest neerutuubulitesse. Rasburikaas on tugevatoimeline urikolüütiline aine, mis katalüüsib kusihappe ensümaatilist oksüdatsiooni allantoiiniks, mis on vesilahustuv aine ning eritub kergesti neerude kaudu uriiniga.

Kusihappe ensümaatiline oksüdatsioon viib vesinikperoksiidi stöhhomeetrilisele tekkele. Ülemääraast vesinikperoksiidi on võimalik elimineerida endogeensete antioksidantide abil ning suurem hemolüüsi risk esineb ainult G6DP vaegusega ning päriliku aneemiaga patsientidel.

Tervetel vabatahtlikel täheldati märkimisväärset annusest sõltuvat plasma kusihappesisalduse vähenemist Fasturtec'i annusevahemikus 0,05 mg/kg kuni 0,20 mg/kg.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Randomiseeritud, võrdlevas, III faasi uuringus osales 52 pediaatrilist patsienti, nendest 27 patsiendile manustati intravenoosselt rasburikaasi soovitatud annuses 0,20 mg/kg/päevas 4...7 päeva (<5 aastased: n=11; 6...12 aastased: n=11; 13...17 aastased: n=5) ja 25 patsiendile suukaudselt allopurinooli iga päev 4...8 päeva. Tulemused näitasid Fasturtec'i oluliselt kiiremat toime algust, võrreldes allopurinooliga. 4 tunni möödudes esimesest annusest oli plasma kusihappe kontsentratsiooni keskmine protsentuaalne muutus algväärtusest Fasturtec'i grupis (-86,0%) oluliselt ($p < 0,0001$) erinev võrreldes allopurinooli grupiga (-12,1%).

Hüperurikeemilistel patsientidel on kusihappesisalduse normaliseerumise ajaks Fasturtec'il 4 tundi ja allopurinoolil 24 tundi. Lisaks kiirele kusihappe kontrolli alla saamisele selles patsiendirühmas kaasneb sellega ka neerufunktsiooni paranemine. See omakorda võimaldab tõhusat seerumi fosfaatkoormuse vähenemist, mis hoiab ära kaltsiumi/fosfori väljasadenemisest tingitud neerufunktsiooni edasise halvenemise.

Randomiseeritud (1:1:1), mitme keskusega, avatud uuringus raviti 275 leukeemia ja lümfoomiga patsienti, kellel oli hüperurikeemia ja tuumori lüüsi sündroomi tekkerisk, kas rasburikaasiga annuses 0,2 mg/kg/ööpäevas, intravenoosselt 5 päeva (rühm A: n=92); rasburikaasiga annuses 0,2 mg/kg/ööpäevas, intravenoosselt 1. päevast kuni 3. päevani, millele järgnes allopurinool suu kaudu annuses 0,2 mg/kg/ööpäevas üks kord päevas alates 3. päevast kuni 5. päevani (kattumine 3. päeval: rasburikaasi ja allopurinooli manustati ligikaudu 12-tunnise vahega) (rühm B: n=92) või allopurinooliga suu kaudu annuses 300 mg üks kord päevas 5 päeva (rühm C: n=91). Ravivastus (patsientide osakaal, kelle kusihappe tase vereplasmas oli pärast antihüperurikeemilise ravi alustamist 3. kuni 7. päevani $\leq 7,5$ mg/dl) oli rühmas A 87%, rühmas B 78% ja rühmas C 66%. Rühmas A oli ravivastuse määr märkimisväärselt kõrgem kui rühmas C ($p=0,0009$); rühmas B oli ravivastuse määr kõrgem kui rühmas C, kuid erinevus ei olnud statistiliselt oluline. Kusihappe tase oli ≤ 2 mg/dl 96% patsientidest rasburikaasi kahes rühmas ja 5% patsientidest allopurinooli rühmas 4. tunnil pärast 1. päeva annust. Uuringus EFC4978 Fasturtec'iga ravitud patsientide ohutustulemused olid vastavuses kõrvaltoimete profiiliga varasematest kliinilistest uuringutest, mis hõlmasid peamiselt lapsi.

Kesksetes kliinilistes uuringutes raviti 246 pediaatrilist patsienti (keskmine vanus 7 aastat, vahemik 0...17) rasburikaasiga annustes 0,15 mg/kg/päevas või 0,20 mg/kg/päevas 1 kuni 8 päeva (enamasti 5 kuni 7 päeva). Efektiivsustulemused 229 hinnataval patsiendil näitasid üldist ravivastust (plasma kusihappe taseme normaliseerumine) 96,1%. Ohutustulemused 246 patsiendil olid vastavuses kogu populatsiooni kõrvaltoimete profiiliga.

Pikaagsetes ohutusuurinutes olid 1 kuni 24 päeva (enamasti 1 kuni 4 päeva) rasburikaasiga 0,20 mg/kg/päevas ravitud 867 pediaatrilise patsiendi (keskmine vanus 7,3 aastat, vahemik 0...17) andmete analüüsil saadud leiud efektiivsuse ja ohutuse osas vastavuses kesksete kliiniliste uuringute tulemustega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Rasburikaasi farmakokineetikat hinnati leukeemia, lümfoomi või teiste hematoloogiliste pahaloomuliste kasvajatega patsientidel, nii täiskasvanutel kui lastel.

Imendumine

Pärast rasburikaasi infusiooni annuses 0,20 mg/kg/päevas, saabub tasakaalukontsentratsioon 2. - 3. päeval. Rasburikaasi minimaalset akumulatsiooni (<1,3 korda) täheldati annustamise 1...5 päeval.

Jaotumine

Keskmine jaotusruumala oli lastel vahemikus 110...127 ml/kg ja täiskasvanud patsientidel vastavalt 75,8...138 ml/kg, mis on võrreldav füsioloogilise vaskulaarse ruumalaga.

Biotransformatsioon

Rasburikaas on valk, mistõttu: 1) valkudega seondumine ei ole ootuspärane, 2) ootuspärane metaboolse lõhustumise rada on sarnane teiste proteiinidega, nt peptiidide hüdroolüüs, 3) ei ole tõenäoline, et sellel on koostoimeid teiste ravimitega.

Eritumine

Rasburikaasi kliirens on ligikaudu 3,5 ml/h/kg. Keskmine lõplik poolväärtusaeg oli lastel ja täiskasvanud patsientidel sarnane, vahemikus 15,7...22,5 tundi. Lastel ja noorukitel on kliirens suurem (ligikaudu 35%), võrreldes täiskasvanutega, mille tagajärjel on süsteemne saadavus madalam. Rasburikaasi renaalset eritumist peetakse rasburikaasi kliirensi vähetähtsaks teeks.

Patsientide eripopulatsioonid

Rasburikaasi farmakokineetikat täiskasvanutel (≥ 18 aasta vanused) ei mõjutanud vanus, sugu, maksaensüümide lähteväärtused ja kreatiniinikliirens. Ravimi ristvahetusega uuringus selgus, et pärast rasburikaasi manustamist 0,15...0,20 mg/kg oli kehakaalule kohandatud kliirensi geomeetiline keskmine jaapanlastel (n=20) ligikaudu 40% madalam kui eurooplastel (n=26).

Kuna metabolism arvatakse toimuvat peptiidi hüdroolüüsil, ei tohiks maksafunktsiooni häire farmakokineetikat mõjutada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Mittekliiniliste uuringute tõlgendamist raskendab endogeense uraatoksüdaasi olemasolu standardsetes loomudelites.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber:

alaniin,
mannitool,
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat,
dinaatriumfosfaatdihüdraat,
Naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat.

Lahusti:

Poloksameer 188,
süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimit ei tohi teiste ravimitega segada, välja arvatud need, mida on mainitud lõigus 6.6. Rasburikaasi lahust tuleb manustada, kasutades teist infusioonisüsteemi kui kemoterapeutikumi jaoks, et vältida ravimite sobimatust. Kui eraldi infusioonisüsteemi kasutada võimalik ei ole, tuleb süsteem kemoterapeutikumi ja rasburikaasi manustamise vahel füsioloogilise lahusega läbi loputada.

Infusiooni jaoks ei tohi filtrit kasutada.

Ärge kasutage lahjendamiseks glükoosilahuseid võimaliku sobimatuse tõttu.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist või lahjendamist on soovitatav ravimi viivitamatu kasutamine. Siiski, lahus on temperatuuril 2 °C...8 °C kuni 24 tundi kasutamiskõlblik.

6.4 Säilitamise eritingimused

Pulber viaalis: hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist või lahjendamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Fasturtec on saadaval järgmistes pakendites:

3 viaali 1,5 mg rasburikaasiga ja 3 ampulli 1 ml lahustiga. Pulber on 2 ml või 3 ml läbipaistvast klaasist (tüüp I) kummikorgiga viaalis ja lahusti 2 ml läbipaistvast klaasist (tüüp I) ampullis.

1 viaal 7,5 mg rasburikaasiga ja 1 ampull 5 ml lahustiga. Pulber on 10 ml läbipaistvast klaasist (tüüp I) kummikorgiga viaalis ja lahusti 5 ml läbipaistvast klaasist (tüüp I) ampullis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Rasburikaasi tuleb lahustada kogu kaasasoleva lahusti kogusega, mis on ampullis (1,5 mg rasburikaasi viaalis tuleb lahustada 1 ml ampullis oleva lahustiga; 7,5 mg rasburikaasi viaalis tuleb lahustada 5 ml ampullis oleva lahustiga).

Lahustamise tulemuseks on lahus rasburikaasi kontsentratsiooniga 1,5 mg/ml, mida tuleb edasi lahjendada naatriumikloriidi 9 mg/ml (0,9%) intravenoosse lahusega.

Lahuse valmistamine:

Kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes lisage ühe lahusti ampulli sisu rasburikaasi sisaldavasse viaali ning segage viaali õrnalt keerutades.

Ärge loksutage.

Vaadelge lahust enne kasutamist. Kasutada tohib ainult selget ja värvitut süstelahust, mis ei sisalda osakesi.

Ainult ühekordseks kasutamiseks, kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Lahusti ei sisalda säilitusaineid. Seetõttu tuleb valmistatud lahust lahjendada kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Infusiooni-eelne lahjendamine:

Vajamineva valmistatud lahuse maht sõltub patsiendi kehakaalust. Ühe manustamise jaoks vajaliku rasburikaasi koguse saamiseks võib olla vaja kasutada mitut viaali. Ühest või enamast viaalist võetud

valmistatud lahus vajab edasilahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahusega kogumahuni 50 ml. Rasburikaasi kontsentratsioon infusiooni lõpp-lahuses sõltub patsiendi kehakaalust.

Valmislahus ei sisalda säilitusaineid. Seetõttu tuleb teda viivitamatult manustada.

Infusioon:

Lõpp-lahust tuleb infundeerida 30 minuti vältel.

Proovi käsitlemine:

Kui on vaja jälgida patsiendi kusihaape taset, tuleb rangelt järgida analüüsi käsitlemise protseduuri, et minimaliseerida analüüdi ex vivo lagunemise võimalust. Veri tuleb koguda hepariinantikoagulanti sisaldavatesse eel-külmutatud katseklaasidesse. Katseklaasid tuleb sukeldada jää/vee vanni.

Plasmaproovid tuleb otsekohe ette valmistada tsentrifuugides neid eeljahutatud (4 °C) tsentrifuugis.

Lõpuks tuleb plasmat säilitada jää/vesi vannis ja analüüsida kusihaape suhtes 4 tunni jooksul.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/170/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 23. veebruar 2001.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 9. veebruar 2006.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII
KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

Sanofi Winthrop Industrie
Route d'Avignon
30390 Aramon
Prantsusmaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa : Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAKEND, MILLES ON 3 VIAALI PULBRIGA JA 3 AMPULLI LAHUSTIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fasturtec 1,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi pulber ja lahusti
rasburikaas.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

rasburikaas 1,5 mg/1 ml.

rasburikaasi toodetakse geenitehnoloogia abil *Saccharomyces cerevisiae* tüvest.

3. ABIAINED

Pulber sisaldab ka:alaniin, mannitool, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumdiveisinikfosfaadi dihüdraat.

Lahusti: poloksameer 188, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentradi pulber ja lahusti

3 viaali ja 3 ampulli.

1,5 mg/1 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Loe enne ravimi kasutamist pakendis olevat infolehte.

Manustamiskõlblikuks muutmiseks tuleb kasutada 1 ml lahustiampulli kogu sisu.

Intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

Kasutada kohehelt pärast lahuse valmistamist või lahjendamist

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis kaitstuna valguse eest

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/170/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBER/VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Fasturtec 1,5 mg/ml steriilse kontsentraadi pulber
rasburikaas
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,5 mg

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTI/AMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lahusti 1,5 mg rasburikaasile.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAKEND, MILLES ON 1 VIAAL PULBRIGA JA 1 AMPULL LAHUSTIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fasturtec 1,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi pulber ja lahusti

rasburikaas

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

rasburikaas 7,5 mg/5 ml.

Rasburikaasi toodetakse geenitehnoloogia abil *Saccharomyces cerevisiae* tüvest.

3. ABIAINED

Pulber sisaldab ka:alaniin, mannitool, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumdiveisinikfosfaadi dihüdraat.

Lahusti: poloksameer 188, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentradi pulber ja lahusti

1 viaal ja 1 ampull.

7,5 mg/5 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Loe enne ravimi kasutamist pakendis olevat infolehte

Manustamiskõlblikuks muutmiseks tuleb kasutada 5 ml lahustiampulli kogu sisu

Intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

Kasutada koheselt pärast lahuse valmistamist või lahjendamist

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis kaitstuna valguse eest.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/170/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBER/VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Fasturtec 1,5 mg/ml steriilse kontsentraadi pulber
rasburikaas
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

7,5 mg.

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTI/AMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lahusti (5 ml) 7,5 mg rasburikaasile.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fasturtec 1,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi pulber ja lahusti rasburikaas

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fasturtec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fasturtec'i kasutamist
3. Kuidas Fasturtec'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fasturtec'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fasturtec ja milleks seda kasutatakse

Fasturtec sisaldab toimeainena rasburikaasi.

Rasburikaasi kasutatakse vererakkude häirega (hematoloogilised haigused) keemiaravi peatselt saavatel või juba saavatel täiskasvanutel, lastel ja noorukitel (vanuses 0...17 aastat) veres ringleva kusihaape kõrge sisalduse ennetamiseks või raviks.

Keemiaravi järgselt vabaneb hävinenud kasvajaarakkudest rohkelt kusihaape vereringesse.

Fasturtec kergendab kusihaape eemaldumist organismist neerude kaudu.

2. Mida on vaja teada enne Fasturtec'i kasutamist

Fasturtec'i ei tohi kasutada, kui

- te olete rasburikaasi, teiste urikaaside või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- teil on olnud **hemolüütiline aneemia** (haigus, mille korral punased vererakud lagunevad ebanormaalselt).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil on olnud mistahes allergia, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Rääkige oma arstile, kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone teiste ravimite suhtes, Fasturtec võib esile kutsuda allergilisi reaktsioone, näiteks raske anafülaksia, k.a anafülaktiline šokk (ootamatu eluohtlik või surmaga lõppev allergiline reaktsioon).

Teavitage **otsekohe** oma arsti, kui märkate endal ükskõik mida järgnevast loetelust, sest võib olla vaja ravi peatada:

- näo, huulte, keele või kõri turse;
- köha või hingeldus;
- hingamis- või neelamisraskus;
- lööve, sügelus või nõgestõbi (nõgese kõrvetust meenutav lööve nahal).

Need võivad olla algava raske **allergilise reaktsiooni** esimesed sümptomid. Võib olla vaja lõpetada teie ravi Fasturtec'iga ning te võite vajada täiendavat ravi.

Ei ole teada, kas allergilise reaktsiooni tekkimise tõenäosus on suurem kordusravi puhul Fasturtec'iga.

Teie arst lõpetab kohe ja lõplikult ravi Fasturtec'iga, kui teil esinevad häired verepildis, nagu näiteks punaliblede ebatavaline lagunemine (hemolüüs) või ebatavaline verepigmentide tase (methemoglobineemia).

Muud ravimid ja Fasturtec

Teatage oma arstile kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Rääkige oma arstile kui te olete või arvate olevat rase või kui toidate last rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad andmed mõju kohta auto juhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Fasturtec sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab kuni 10,5 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis, mis on võrdne 0,53% naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas kasutada Fasturtec'i

Fasturtec'i manustatakse enne keemiaravi või keemiaravi kuuri ajal.

Fasturtec'i süstitakse aeglaselt veeni, mis kestab ligikaudu 30 minutit.

Teie annus arvutatakse lähtuvalt teie kehakaalust.

Soovitav annus on 0,20 mg kehakaalu kg kohta päevas nii lastel kui täiskasvanutel.

Ravimit manustatakse üks kord päevas, kuni 7 päeva.

Fasturtec'iga ravi ajal arst kontrollib kusihaape sisaldust teie veres ja otsustab ravi kestuse.

Teie arst võib teostada teile vereanalüüsi kontrollimaks teid verehäire suhtes.

Kui teile manustatakse Fasturtec'i rohkem kui ette nähtud

Kui see on juhtunud, jälgib arst selle toimet punastele vererakkudele ja vajadusel ravib sellest tulenevaid sümptomeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või haiglaapteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kõigil neid ei teki.

Fasturtec'i manustatakse samal ajal teiste ravimitega, mis võivad samuti tekitada kõrvaltoimeid.

Kui teil järsku tekib:

- turse näol, huultel, keelel või teisel kehaosal
- hingeldus, vilistav hingamine või hingamisraskused
- lööve, sügelemine või nõgestõbi

rääkige otsekohe oma arstile, meditsiiniõele või haiglaapteekrile, kuna need võivad olla tõsise allergilise reaktsiooni (anafülaksia) nähud. Need on harvad (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kõhulahtisus
- oksendamine

- iiveldus
- peavalu
- palavik

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- allergilised reaktsioonid, peamiselt lööve ja nõgestõbi.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- rasked ülitundlikkusreaktsioonid, nagu näiteks anafülaksia (harv), k.a anafülaktiline šokk (sagedus teadmata), mis võib lõppeda surmaga;
- vererõhu langus (hüpotensioon);
- vilistav hingamine või hingamisraskus (bronhospasm);
- vereloomehäired, nagu punaste vererakkude ebanormaalne lagunemine (hemolüüs), hävinemine (hemolüütiline aneemia) või pigmendi ebanormaalne sisaldus veres (methemoglobineemia);
- tõmbused (krampid).

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- vesine eritis ninast või kinnine nina, aevastamine, survetunne või valu näos (riniit).

Teadmata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- tahtmatud lihaste liigutused (tahtmatud lihastõmbused).

Rääkige oma arstile, meditsiiniõele või haiglaapteekrile kui märkate mõnda neist.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi kaudu (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fasturtec'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis kaitstuna valguse eest.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate et lahus on hägune ja/või sisaldab osakesi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fasturtec sisaldab

- Toimeaine on rasburikaas 1,5 mg/ml. Rasburikaasi toodetakse geenitehnoloogia abil *Saccharomyces cerevisiae*-nimelises mikroorganismis.
- Pulbri abiained on:alaniin, mannitool, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumdiveinikfosfaadi dihüdraat.
- Lahusti abiained on: poloksameer 188, süstevesi.

Kuidas Fasturtec välja näeb ja pakendi sisu

Fasturtec'i pakendis on infusioonilahuse kontsentradi pulber ja lahusti (steriilse kontsentradi pulber).

Pulber on ühes tükis või pudenenud valgeteks või valkjateks terakesteks.

Lahusti on värvitu läbipaistev lahus

Pakend, milles on 3 viaali 1,5 mg rasburikaasiga ja 3 ampulli 1 ml lahustiga. Pulber on läbipaistvast klaasist kummikorgiga suletud 2 ml või 3 ml viaalides ja lahusti on läbipaistvast klaasist 2 ml ampullides.

Pakend, milles on 1 viaal 7,5 mg rasburikaasiga ja 1 ampull 5 ml lahustiga. Pulber on läbipaistvast klaasist kummikorgiga suletud 10 ml viaalis ja lahusti on läbipaistvast klaasist 5 ml ampullis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Prantsusmaa

Tootja

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

Sanofi 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

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale

Vt lõik 3 „Kuidas kasutada Fasturtec'i” ning allolevaid praktilisi juhiseid ettevalmistamise ja käsitlemise kohta.

Fasturtec tuleb muuta manustamiskõlblikuks kaasasoleva lahustiampulli kogu sisuga (nt 1,5 mg rasburikaasi manustamiskõlblikuks muutmiseks tuleb kasutada 1 ml lahustit; 7,5 mg rasburikaasi manustamiskõlblikuks muutmiseks tuleb kasutada 5 ml lahustit). Manustamiskõlblikuks muutmise tulemuseks on rasburikaasi lahus kontsentratsiooniga 1,5 mg/ml, mis tuleb edasi lahjendada naatriumikloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahusega.

Lahuse valmistamine:

Kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes lisage ühe lahusti ampulli sisu rasburikaasi sisaldavasse viaali ning segage viaali õrnalt keerutades.

Ärge loksutage.

Vaadeldge lahust enne kasutamist. Kasutada tohib ainult selget ja värvitut süstelahust, mis ei sisalda osakesi.

Ainult ühekordseks kasutamiseks, kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Lahusti ei sisalda säilitusaineid. Seetõttu tuleb valmistatud lahust lahjendada kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Infusiooni-eelne lahjendamine:

Vajamineva valmistatud lahuse maht sõltub patsiendi kehakaalust. Ühe manustamise jaoks vajaliku rasburikaasi koguse saamiseks võib olla vaja kasutada mitut viaali. Ühest või enamast viaalist võetud valmistatud lahus vajab edasist lahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahusega kogumahuni 50 ml. Rasburikaasi kontsentratsioon infusiooni lõpp-lahuses sõltub patsiendi kehakaalust.

Valmislahus ei sisalda säilitusaineid. Seetõttu tuleb seda viivitamatult manustada.

Infusioon:

Lõpp-lahust tuleb infundeerida 30 minuti vältel.

Proovi käsitlemine:

Kui on vaja jälgida patsiendi kusihaape taset, tuleb rangelt järgida analüüsi käsitlemise protseduuri, et minimeerida analüüdi *ex vivo* lagunemise võimalust. Veri tuleb koguda hepariinantikoagulanti sisaldavatesse eel-külmutatud katseklaasidesse. Katseklaasid tuleb sukeldada jää/vee vanni. Plasmaproovid tuleb otsekohe ette valmistada tsentrifuugides neid eeljahutatud (4 °C) tsentrifuugis. Lõpuks tuleb plasmat säilitada jää/vesi vannis ja analüüsida kusihaape suhtes 4 tunni jooksul.