

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

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

1 mg vastaa 18,2 EAY:ä*.

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

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi 1,5 mg/ml injektiopullo sisältää 0,091 mmol eli 2,1 mg natriumia, ja yksi 7,5 mg/5 ml injektiopullo sisältää 0,457 mmol eli 10,5 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

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

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

Liuotin on väritön ja kirkas neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

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

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

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

Pediatriset potilaat

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

Erityispotilasryhmät

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

Antotapa

Fasturtec on annettava pahanlaatuisten veritautien solunsalpaajahoidon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Rasburikaasin käyttö ei edellytä sytotoksisen solunsalpaajahoidon ajoituksen tai aloitusaikataulun muuttamista.

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

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

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

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

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

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

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

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

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

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

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 10,5 mg natriumia per injektiopullo, mikä vastaa 0,53 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

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

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja rasburikaasin vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteeseen vaikuttavasta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

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

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

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

Alla on lueteltu elinjärjestelmäluokittain ja esiintyvyyden perusteella haitalliset reaktiot, jotka todennäköisesti liittyivät Fasturtec-valmisteseen ja joita raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa. Esiintyvyydet on luokiteltu alla MedDRA-luokituksen perusteella: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen

($\geq 1/100$ – $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$ – $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$ – $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

MedDRA elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Veri ja imududos			-Hemolyyysi -Hemolyyttinen anemia -Methemoglobi-nemia		
Immuunijärjes-telmä		-Allergia/ allergiset reaktiot (ihottumat ja urtikaria)	-Vaikeat yliherkkyyreak-tiot	-Anafylaksia	-Anafylaktinen sokki*
Hermosto	-Päänsärky+		-Kouristus**		-Tahaton lihaskouris-tus**
Verisuonisto			-Hypotensio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			-Bronkospasmi	-Riniitti	
Ruoansulatus-elimistö	-Ripuli+ -Oksentelu++ -Pahoinvoin-ti++				
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	-Kuume++				

* Anafylaktinen shokki, mahdollisesti kuolemaan johtava

** Markkinoille tulon jälkeisestä seurannasta

+ Melko harvinainen G3/4

++ Yleinen G3/4

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydsluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Vaikutusmekanismi

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

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

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

Kliininen teho ja turvallisuus

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

Hyperurikemiapotilailta virtsahappopitoisuuden normalisoituminen voidaan todeta ensimmäisen kerran neljän tunnin kuluttua Fasturtecin annosta ja 24 tunnin kuluttua allopurinolin annosta.

Virtsahappopitoisuuden nopeaan hallintaan liittyy tässä populaatiossa lisäksi munuaistoiminnan paraneminen. Tämä puolestaan mahdollistaa seerumin fosfaattikuorman tehokkaan erittymisen, jolloin munuaistoiminta ei enää heikkene kalsiumin/fosforin saostumisen vuoksi.

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

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

perusteella tulokset turvallisuudesta olivat yhdenmukaiset kokonaisväestön haittavaikutusprofiilin kanssa.

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

5.2 Farmakokinetiikka

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

Imeytyminen

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

Jakautuminen

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

Biotransformaatio

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

Eliminaatio

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

Erityispopulasryhmät

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

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine:

alaniini

mannitoli

dinatriumfosfaattidodekahydraatti

dinatriumfosfaattidihydraatti
natriumdivetyfosfaattidihydraatti.

Liuotin:

poloksameeri 188
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

Rasburikaasiluos on infusoitava eri nesteensiirtolaitteella kuin kemoterapia-aineet mahdollisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi. Jos eri nesteensiirtolaitteen käyttö ei ole mahdollista, letku on huuhdeltava keittosuolaliuoksella solunsalpaajalääkeaineiden ja rasburikaasin infuusion välillä.

Infuusiosta ei saa käyttää suodatinta.

Laimennukseen ei saa käyttää glukosiliuosta mahdollisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

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

6.4 Säilytys

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Fasturtec toimitetaan seuraavissa pakkauksissa:

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

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

Liuoksen käyttöönvalmistus:

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

Ei saa ravistaa.

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

Lääkeaine on kertakäyttöinen. Mahdollinen käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

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

Laimennus ennen infusointia:

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

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

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

Infuusio:

Valmis liuos annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona.

Verinäytteiden käsittely:

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

8. NUMEROT YHTEISÖN LÄÄKEVALMISTEREKISTERISSÄ

EU/1/00/170/001-002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23. helmikuuta 2001

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9. helmikuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

LIITE II

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

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

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

Sanofi Winthrop Industrie
Route d'Avignon
30390 Aramon
Ranska

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

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

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

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

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei oleellinen.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAKKAUS SISÄLTÄEN 3 INJEKTIOPULLOA KUIVA-AINETTA JA 3 AMPULLIA LIUOTINTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

rasburikaasi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

rasburikaasi 1,5 mg/1 ml

rasburikaasi tuotetaan geeniteknologian avulla *Saccharomyces cerevisiae* –kannassa

3. LUETTELO APUAINEISTA

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

Liuotin: poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten

3 injektiopulloa ja 3 ampullia

1,5 mg/1 ml

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

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

Laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä välittömästi käyttökuntoon saattamisen tai laimentamisen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/00/170/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

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

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KUIVA-AINE / INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 mg

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LIUOTIN / AMPULLI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Rasburikaasin 1,5 mg liuotin

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAKKAUS SISÄLTÄEN 1 KUIVA-AINEINJEKTIOPULLON JA 1 LIUOTINAMPULLIN

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

rasburikaasi 7,5 mg/5 ml

rasburikaasi tuotetaan geeniteknologian avulla *Saccharomyces cerevisiae* –kannassa

3. LUETTELO APUAINEISTA

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

Liuotin: poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten

1 injektiopullo ja 1 ampulli

7,5 mg/5 ml

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kuiva-aineen liuottamiseen on käytettävä 5 ml liuotinampullin koko sisältö.

Laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä välittömästi käyttökuntoon saattamisen tai laimentamisen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/00/170/002

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

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

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KUIVA-AINE / INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

7,5 mg

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LIUOTIN / AMPULLI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Rasburikaasin 7,5 mg liuotin

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fasturtec on ja mihin sitä käytetään

Fasturtec sisältää vaikuttavana aineena rasburikaasia.

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fasturtecia

Älä käytä Fasturtecia, jos:

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

Varoitukset ja varotoimet

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

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

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

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

Nämä voivat olla ensimmäisiä merkkejä **vaikeasta allergisesta reaktiosta**. Fasturtec-hoitosi voidaan

joutua lopettamaan ja voit tarvita muuta hoitoa.

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Fasturtec

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

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajokyvystä tai koneiden käyttökyvystä ei ole tietoa.

Fasturtec sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 10,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 0,53 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Fasturtecia käytetään

Fasturtec annetaan sinulle ennen kemoterapiajakson alkamista tai sen alkaessa.

Fasturtec annetaan hitaasti laskimoon. Tämä kestää noin 30 minuuttia.

Annoksesi lasketaan painosi perusteella.

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

Valmistetta annetaan kerran päivässä enintään 7 päivän ajan.

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

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

Jos sinulle annetaan enemmän Fasturtecia kuin pitäisi

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset äkillisesti:

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

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

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

- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- päänsärky
- kuume.

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

- allergiset reaktiot, pääasiassa ihottumat ja nokkosihottuma.

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

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

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

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

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

- tahattomat lihasten liikkeet (tahaton lihaskouristus).

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. Fasturtecín säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fasturtec sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

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

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

Liuotin on väritön ja kirkas neste.

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Ranska

Valmistajat

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

Italia

Lisätietoja tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

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 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: 800.536389

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, S.A.
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

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi {kuukausiVVVV}

Muut tiedonlähteet

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

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

Fasturtec-liuos on valmistettava käyttämällä pakkauksessa olevan liuotinampullin koko sisältö (esim. 1,5 mg:n rasburikaasi-injektiopulloon lisätään 1 ml liuotinampullin sisältö; 7,5 mg:n rasburikaasi-injektiopulloon lisätään 5 ml liuotinampullin sisältö). Liuottamisen tuloksena on liuoskonsentraatti, jonka pitoisuus on 1,5 mg/ml, ja se laimennetaan edelleen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteellä.

Liuoksen käyttöönvalmistus:

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

Ei saa ravistaa.

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

Kertakäyttöön, mahdollinen käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

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

Laimennus ennen infuusiota:

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

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

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

Infuusio:

Liuos annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona.

Verinäytteiden käsittely:

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