

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fasturtec 1,5 mg/ml por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Fasturtec egy rekombináns urát-oxidáz enzim, melyet egy genetikailag módosított *Saccharomyces cerevisiae* törzs termel. A razburikáz négy identikus, azonos molekulatömegű (34 kDA) alegységből felépülő tetramer fehérje.

Feloldás után a Fasturtec koncentrátum 1 ml-e 1,5 mg razburikázt tartalmaz.

1 mg razburikáz 18,2 EAE*-nak felel meg.

*Egy enzimaktivitás egység (EAE) annak az enzimaktivitásnak felel meg, mely 1 μ mol húgysavat egy perc alatt alakít allantoinná az alábbi körülmények között: +30°C ($\pm$ 1°C); TEA puffer (pH 8,9).

Ismert hatású segédanyag(ok):

0,091 mmol nátriumot tartalmaz 1,5 mg/ml-es injekciós üvegenként, ami megfelel 2,1 mg nátriumnak és 0,457 mmol nátriumot tartalmaz 7,5 mg/5 ml-es injekciós üvegenként, ami megfelel 10,5 mg nátriumnak.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz (por steril koncentrátumhoz).

A por fehér vagy csaknem fehér teljes vagy töredezett pellet.
Az oldószer szintelen és tiszta folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Akut hyperurikaemia prevenciója és kezelése akut veseelégtelenség megelőzésére nagy tumormasszával járó malignus hematológiai betegségben szenvedő felnőtteknél, gyermekeknél és serdülőknél (0 -17 éves korig), valamint azon betegekben, ahol a kemoterápiás kezelés elkezdésekor a gyors sejtsejtesítés ill. tumortömeg-csökkenés veszélye áll fenn.

4.2. Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Fasturtec-et csak közvetlenül az első kemoterápiás kezelés előtt vagy annak megkezdésekor lehet alkalmazni, minthogy jelenleg nincs elegendő adat az ismételt kezelési ciklusokra vonatkozóan.

A Fasturtec javasolt dózisa 0,20 mg/ttkg/nap. Fasturtec adagolása: napi egyszeri alkalommal, 30 perces infúzió formájában (9 mg/ml (0,9%) NaCl oldattal 50 ml végtérfogatra hígítva) (lásd 6.6 pont) kell beadni.

A Fasturtec kezelés időtartama legfeljebb 7 napig tarthat. A pontos időtartamot a húgysav plazmaszintjének megfelelő ellenőrzésére és a klinikai megítélésre kell alapozni.

Gyermekek és serdülők

Mivel az adag módosítása nem szükséges, a javasolt adag 0,20 mg/ttkg/nap.

Különleges betegcsoportok

Vese vagy májkárosodásban szenvedő betegek: az adag módosítása nem szükséges.

Az alkalmazás módja

A Fasturtec malignus hematológiai betegségek kemoterápiájában jártas orvos felügyelete mellett alkalmazható.

A citoreduktív kemoterápia megkezdésének időzítését és tervezett lefolytatását a razburikáz alkalmazása nem befolyásolja.

A razburikáz infúziós oldatot 30 perc alatt kell beadni. Az esetleges gyógyszer inkompatibilitás elkerülése végett a razburikáz és a citosztatikumot tartalmazó oldat külön infúziós szereléken keresztül kerülhet csak beadásra. Amennyiben a külön infúziós szereléken történő beadás nem kivitelezhető, a razburikáz és citosztatikum infúzió beadása között kötelező a szerelék fiziológiai sóoldattal történő átmosása. A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására és hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Minthogy a razburikáz a húgysavat *in vitro* is bonthatja, a plasma húgysav mérésekor a minta kezelésénél speciális elővigyázatosság szükséges (lásd 6.6 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

G6PD-hiány, vagy más sejtanyagcsere-zavar, mely haemolyticus anaemiát okoz. A húgysav allantoinná történő átalakulásakor melléktermékként hidrogén-peroxid keletkezik; az esetleges hidrogén-peroxid indukálta haemolyticus anaemia megelőzése érdekében razburikáz adása kontraindikált ilyen betegségekben szenvedő betegeknek.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A razburikáz, más fehérjékhez hasonlóan, emberben potenciálisan allergiás reakciókat okozhat, például anaphylaxiát, beleértve a potenciálisan fatális kimenetelű anaphylaxiás sokkot is. A Fasturtec-kel kapcsolatos klinikai tapasztalatok alapján a betegeket allergiás típusú nemkívánatos hatások kialakulásának lehetősége miatt fokozott megfigyelés alatt kell tartani, különös tekintettel az anaphylaxiát is magába foglaló súlyos túlérzékenységi reakciókra (lásd 4.8 pont). Súlyos allergiás reakció esetén a kezelést azonnal és véglegesen fel kell függeszteni, és az adekvát terápiát meg kell kezdeni.

Óvatosság szükséges, ha a kórelőzményben atópiás allergia szerepel.

Ismételt kezelési ciklusokra vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű adat. Razburikáz adagolást követően a kezelt betegekben és egészséges önkéntesekben razburikáz-ellenes antitesteket mutattak ki.

Fasturtec kezelés alatt álló betegeknél beszámoltak methaemoglobinaemiáról. Methaemoglobinaemia kialakulása esetén a Fasturtec kezelést azonnal és véglegesen fel kell függeszteni, és meg kell tenni a szükséges intézkedéseket (lásd 4.8 pont).

Fasturtec kezelés alatt álló betegeknél beszámoltak haemolysisről. Ezekben az esetekben a Fasturtec-kel történő kezelés azonnali és végleges felfüggesztését követően azonnal meg kell tenni a szükséges intézkedéseket (lásd 4.8 pont).

Fasturtec hatására a húgysav koncentráció a normális szint alá csökken, ezáltal csökkenti a hyperurikaemia következtében fellépő, tubularis húgysavkicsapódás okozta veseelégtelenség kialakulásának lehetőségét. A sejtsejtésés hyperphosphataemiát, hyperkalaemiát és hypocalcaemiát is okozhat. A Fasturtec nem hat közvetlenül ezekre az eltérésekre, ezért az ilyen betegek fokozott ellenőrzést igényelnek.

A Fasturtec-et myeloproliferatív betegségekhez társuló hyperurikaemia eseteiben nem vizsgálták.

A Fasturtec kezelés alatt végzett plazmahúgysavszint-mérések pontosságának biztosítására a mintakezelési eljárás szigorú betartása szükséges (lásd 6.6 pont).

Ez a gyógyszer legfeljebb 10,5 mg nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 0,53%-ának felnőtteknél.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Tekintve, hogy a razburikáz egy enzim, gyógyszerekkel várhatóan nem lép interakcióba.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A razburikáz terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az állatkísérletek során nyert eredmények a standard állat modellekben jelen lévő endogén urát-oxidáz enzim miatt nem értelmezhetők. Mivel a razburikáz teratogén hatása nem zárható ki, a Fasturtec terhesség alatt csak akkor alkalmazható, ha egyértelműen szükséges. A Fasturtec alkalmazása nem javallt olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a razburikáz kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel fehérje, a csecsemőbe átjutó adag várhatóan nagyon alacsony. A Fasturtec alkalmazása során a szoptatás előnyét mérlegelni kell a lehetséges kockázattal szemben.

Termékenység

A razburikáz humán termékenységre gyakorolt hatására vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Fasturtec-et, mint kiegészítő kezelést, az előrehaladott malignus betegségek citoreduktív kemoterápiájával együtt alkalmazzák. Minthogy az alapterggséggel és annak kezelésével kapcsolatosan nagyszámú nemkívánatos esemény jelentkezik, nehéz az ok-okozati kapcsolat megállapítása a fellépő nemkívánatos események és a razburikáz kezelés között.

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányinger, hányás, fejfájás, láz és hasmenés volt.

Klinikai vizsgálatokban a haemolysist, haemolitikus anaemiát és methaemoglobinaemiát, mint hematológiai rendellenességeket, nem észleltek gyakran a Fasturtec alkalmazása során. A húgysav razburikáz által katalizált enzimatis bontása során a képződő allantoin mellett hidrogén-peroxid is termelődik; és bizonyos kockázati csoportokban, mint a G6PD-hiányos betegekben, haemolyticus anaemia vagy methaemoglobinaemia kialakulását észlelték.

Az alábbiakban a klinikai vizsgálatok során jelentett, a Fasturtec kezeléssel lehetséges összefüggést mutató, mellékhatások szervrendszerek szerinti gyakorisága kerül ismertetésre. Gyakoriság definiálása az alábbi MedDRA gyakorisági kategóriák szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg);

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

MedDRA szerinti gyakorisági kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			- Haemolysis - Haemolyticus anaemia Methaemoglobin-aemia		
Immunrendszeri betegségek és tünetek		- Allergia/ allergiás reakciók (bőrkivetések és csalánkiütés)	- Súlyos túlérzékenységi reakciók	- Anaphylaxia	- Anaphylaxiás sokk*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	- Fejfájás+		- Konvulzió**		Akaratlan izomrángás**
Érbetegségek és tünetek			Hypotensio		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Bronchospasmus	- Rhinitis	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	- Hasmenés - Hányás++ - Hányinger++				
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	- Láz++				

* Anaphylaxiás sokk, beleértve a potenciális fatális kimenetelt is

** Forgalomba hozatal követő tapasztalatok

+ Nem gyakori G3/4

++ Gyakori G3/4

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A Fasturtec hatásmechanizmusából következően a túlادagolás alacsony vagy nem mérhető mennyiségű szérumban húgysavszinthez és megnövekedett hidrogén-peroxid termelődéshez vezet. Túlادagolás gyanúja esetén a betegek haemolysis irányában történő monitorozása szükséges, minthogy Fasturtec-re specifikus antidotum nem áll rendelkezésre, általános támogató kezelést kell megkezdni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Detoxikáló szerek daganatellenes kezeléskor, ATC kód: V03AF07

Hatásmechanizmus

Emberben a húgysav a purinok lebontásának végterméke. A nagytömegű malignus sejt spontán szétesése és a citoreduktív kemoterápia következményeként kialakuló akut hyperurikaemia húgysavkristályok kicsapódásához vezet a vesetubulusokban, mely következményes vesefunkció-romláshoz, végül veseelégtelenséghez vezethet. A razburikáz igen hatékony "húgysavcsökkentő" szer; katalizálja a húgysav enzimatis oxidációját, mely folyamat során a húgysav vízzoldékony, a vesék által a vizeletbe könnyen kiválasztódó allantoinná alakul.

A húgysav enzimatis oxidációja során sztöchiometrikus arányban képződik hidrogén-peroxid. Az endogén antioxidánsok által a megnövekedett mennyiségű hidrogén-peroxid is eliminálható; haemolysis megnövekedett kockázata csak G6PD-hiányos és veleszületett haemolyticus anaemiában szenvedő betegeknél áll fenn.

Egészséges önkéntesekben 0,05-0,20 mg/ttkg Fasturtec adása mellett a plazma húgysav jelentős mértékű, dózisfüggő csökkenését észlelték.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy 52 gyermek körében végzett randomizált, összehasonlító fázis III vizsgálat során 27 beteget kezeltek a razburikáz 0,20 mg/kg ajánlott intravénás napi adagjával 4-7 napig (5 éves kor alatt: n=11; 6-12 éves korig: n=11; 13-17 éves korig: n=5), és 25 beteget kezeltek az allopurinol ajánlott orális napi adagjával 4-8 napig. Az eredmények azt mutatták, hogy a Fasturtec, az ajánlott dózisban alkalmazva, az allopurinolhoz képest szignifikánsan gyorsabban fejti ki hatását. Az első dózis beadása után négy órával a kiindulási plazma húgysav koncentrációkhoz viszonyított átlagos csökkenés szignifikánsan ($p < 0,0001$) nagyobb volt a Fasturtec csoportban (-86,0%), mint az allopurinol csoportban (-12,1%).

Hyperurikaemiás betegeknél Fasturtec adás után 4 órával, allopurinol adás után 24 órával normalizálódott a húgysav szint. Azonkívül e betegcsoportban a húgysavszint gyors csökkenésével párhuzamosan a vesefunkcióban is javulást észleltek. Ez utóbbi viszont lehetővé teszi a felhalmozódott szérumban foszfát hatékony kiürítését, megelőzve ezzel a kalcium/foszfát kicsapódás okozta további vesefunkció romlást.

Egy nyílt, randomizált (1:1:1), multicentrikus vizsgálatban 275 hyperuricaemiára és tumor lysis szindrómára (TLS) hajlamos leukaemiás és lymphomás felnőtt beteget kezeltek 0,2 mg/ttkg/nap dózissal intravénás razburikázzal 5 napon át (A-kar, n = 92), illetve 0,2 mg/ttkg/nap dózissal intravénás razburikázzal 1-3 napig, melyet napi egyszeri 300 mg allopurinol-kezelés követett a 3. naptól az

5 napig (átfedés volt a 3. napon: a razburikáz és az allopurinol alkalmazása 12 órás különbséggel történt) (B-kar, n = 92), vagy napi egyszeri 300 mg dózisú orális allopurinollal 5 napon át (C-kar; n = 91). A húgysav válaszadási arány (a hyperuricaemiás kezelés 3-7 napja között ≤ 7.5 mg/dl húgysavszinttel rendelkező betegek aránya) az A-karon 87%, a B-karon 78%, a C-karon 66% volt. A válasz arány az A-karon szignifikánsan magasabb volt, mint a C-karon ($p = 0.0009$). A válaszadási arány magasabb volt a B-karon a C-karral összehasonlítva, bár ez a különbség statisztikailag nem volt szignifikáns. A mért húgysavszintek a 2 razburikáz kapó karon a betegek 96%-ánál, illetve az allopurinolt is kapó karon 4 órával az 1. adag bevitelét követően a betegek 5%-ánál 2 mg/dl alatt voltak. Az EFC4978-vizsgálatban Fasturtec-kel kezelt betegek biztonságossági eredményei megegyeznek a korábbi, döntően gyermekek körében végzett klinikai vizsgálatok mellékhatás profiljával.

Kulcsfontosságú klinikai vizsgálatokban 246 gyermeket (átlagos életkor 7 év, 0-17 éves korig) kezelték 0,15 mg/ttkg/nap vagy 0,20 mg/ttkg/nap dózisú razburikázzal, 1- 8 napig (főleg 5-7 napig). Kétszázhuszonkilenc értékelhető beteg hatékonysági eredménye, 96,1%-os összesített válaszarányt (a plazma húgysav szintjének normalizálódása) mutatott. A 246 beteg biztonságossági eredménye megegyezett a teljes populációban észlelt nemkívánatos esemény profillal. Hosszútávú biztonságossági vizsgálatokban 1- 24 napig (főleg 1-4 napig) 0,20 mg/ttkg/nap adagban razburikázzal kezelt, 867 gyermek (átlagos életkor: 7,3, 0-17 éves korig) adatai alapján végzett analízis, a hatékonyság és a biztonságosság tekintetében megegyező eredményeket mutatott a kulcsfontosságú klinikai vizsgálatokkal.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A razburikáz farmakokinetikája, leukaemiával, lymphomával valamint egyéb malignus hematológiai betegségekkel kezelt gyermekek és felnőttek körében is értékelésre került.

Felszívódás

0,20 mg/ttkg/nap razburikáz infúzióját követően 2-3 nap alatt érhető el a steady state állapot. A razburikáz kis mértékű akkumulációját ($<1,3$ -szeres) figyelték meg az alkalmazás 1. és 5. napja között.

Eloszlás

A mért átlagos eloszlási térfogat gyermekeknél 110-127 ml/ttkg, felnőtteknél 75,8-138 ml/ttkg, mely érték hasonló a fiziológiás vaszkuláris térfogathoz.

Metabolizmus

A razburikáz egy fehérje, ennek következtében 1) várhatóan nem kötődik fehérjékhez, 2) várható, hogy metabolizmusa a fehérjék lebontási útját követi (pl. peptid-hidrolízis), 3) nem valószínű, hogy részt vegyen gyógyszer interakciókban.

Elimináció

A razburikáz clearance kb. 3,5 ml/h/ttkg. Az átlagos felezési idő gyermekek és felnőttek esetében hasonló, 15,7-22,5 óra. A gyermekekben és serdülőkben mért clearance érték a felnőttekéénél kb. 35%-kal magasabb. Emiatt a razburikáz szisztémás hatása kisebb. Kevésbé jelentős módja a razburikáz eliminációjának a veséken keresztül történő kiválasztás.

Különleges betegcsoportok

Felnőtteknél (18 éves és idősebb betegeknél) a kor, a nem, a kiindulási májenzim érték és a kreatinin-clearance nem befolyásolta a razburikáz farmakokinetikáját. Egy keresztezett klinikai vizsgálati összehasonlítás feltárta, hogy 0,15 vagy 0,20 mg/ttkg dózisú razburikáz alkalmazását követően a clearance testtömegre normalizált mértani átlagértéke 40%-kal volt alacsonyabb a japán betegeknél (n = 20), mint a fehér populációban (n = 26).

Mivel a metabolizmus peptid hidrolízissel történik, a károsodott májműködés várhatóan nincs hatással a farmakokinetikára.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható. Az endogén urát-oxidáz jelenléte standard állatmodelleken megnehezíti a nem klinikai jellegű vizsgálatok eredményeinek értelmezését.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por:

alanin

mannit

dinátrium-foszfát-dodekahidrát

dinátrium-foszfát-dihidrát

nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát

Oldószer:

poloxamer 188

injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Bármilyen gyógyszer-inkompatibilitás elkerülése érdekében a razburikáz oldatot külön, a kemoterápiás gyógyszer beadására szolgáló infúziós szereléktől elkülönített, infúziós szereléken át kell beadni. Amennyiben nincs lehetőség külön infúziós szerelék használatára, a kemoterápiás szer és a razburikáz beadása között a szerelék fiziológiás sóoldattal öblítendő át.

Szűrőt nem kell alkalmazni az infúzióhoz.

Hígításhoz a lehetséges inkompatibilitás miatt, semmilyen glukóz oldat nem használható!

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Feloldást, ill. hígítást követően azonnal felhasználandó. A lefolytatott stabilitásvizsgálatok eredményei alapján az elkészített oldat 2-8°C-on tárolva 24 óráig tartható el.

6.4 Különleges tárolási előírások

Injekciós üvegben található por tárolása: Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer feloldás és hígítás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Fasturtec az alábbi kiszerelésekben forgalmazható:

3 db 1,5 mg razburikáz-t tartalmazó injekciós üveg, és 3 db 1 ml oldószert tartalmazó ampulla. A por 2 ml-es vagy 3 ml-es átlátszó (I. típusú) gumidugóval lezárt injekciós üvegben, az oldószer 2 ml-es átlátszó (I. típusú) üvegampullában található.

1 db 7,5 mg razburikáz-t tartalmazó injekciós üveg, és 1 db 5 ml oldószer tartalmazó ampulla. A por 10 ml-es átlátszó (I. típusú) gumidugóval lezárt injekciós üvegben, az oldószer 5 ml-es átlátszó (I. típusú) üvegampullában található.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A razburikáz a mellékelt oldószer teljes mennyiségét felhasználva oldjuk (az 1,5 mg-os razburikáz injekciós üveghez az 1 ml oldószer, a 7,5 mg-os razburikáz injekciós üveghez az 5 ml oldószer ampulla alkalmazandó). Az oldás eredményeként keletkező oldat 1,5 mg/ml koncentrációban tartalmazza a razburikáz-t, mely oldat további hígítása csak 9 mg/ml (0,9%) NaCl oldatot tartalmazó infúziós oldattal végezhető.

Oldatkészítés:

Ellenőrzött és validáltan aseptikus körülmények között a razburikáz-t tartalmazó injekciós üvegbe egy ampulla oldószerrel kell önteni, és gyengéden forgatva összekeverni.

Az oldatot összerázni tilos!

Felhasználás előtt az oldat szemmel ellenőrizendő!

Csak tiszta, színtelen és részecskéktől mentes oldatot szabad felhasználni!

Csak egyszeri felhasználás engedélyezett, a fel nem használt oldatot ki kell dobni.

Az oldószer konzerválószerrel nem tartalmaz; az elkészített oldat hígítását ellenőrzött és validáltan aseptikus körülmények között kell elvégezni!

Infúzió előtti hígítás:

Az elkészített oldatból felhasználandó mennyiséget a beteg testsúlya határozza meg. Több injekciós üveg felhasználása is szükséges lehet a megfelelő mennyiségű razburikáz egyszeri adagjának eléréséhez. Az 1 vagy több injekciós üveg felhasználásával nyert oldat hígítását a szükséges 50 ml végtérfogat eléréséhez 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldattal végezzük. A végső, infúziós oldat razburikáz koncentrációja a beteg testsúlyától függ.

Az elkészített oldat nem tartalmaz konzerválószerrel, ezért a hígított oldat azonnal beadandó.

Infúzió:

A kész infúziót 30 perc alatt kell beadni.

Mintakezelés:

Amennyiben szükséges a beteg húgysavszintjének ellenőrzése, a szigorú mintakezelési eljárás betartásával kell minimálisra csökkenteni az *ex vivo* degradációt. A vérmintákat heparint tartalmazó előhűtött kémcsövekbe kell összegyűjteni. A mintákat jeges vízfürdőben kell elhelyezni. A plazma minták nyérése azonnali, előhűtött centrifugával (4°C) végzett centrifugálással kell, hogy történjen. Végül, a plazma jeges vízfürdőben tartandó és 4 órán belül elvégzendő a húgysav meghatározás.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/170/001-002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. február 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. február 9.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
A HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Sanofi Winthrop Industrie
Route d'Avignon
30390 Aramon
Franciaország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS A HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

3 PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 3 OLDÓSZERAMPULLA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fasturtec 1,5 mg/ml por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

razburikáz

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,5 mg/1 ml razburikáz

A razburikázt egy genetikailag módosított *Saccharomyces cerevisiae* törzs termeli

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: alanin, mannit, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát.

Oldószer: poloxamer 188, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

3 injekciós üveg és 3 ampulla

1,5 mg/1 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kérjük a szer alkalmazása előtt olvassa el a betegájékoztatót.

A feloldáshoz az 1 ml oldószer teljes mennyiségét fel kell használni.

Intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Feloldás ill. hígítás után azonnal felhasználandó!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/170/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Fasturtec 1,5 mg/ml por steril koncentrátumhoz
razburikáz
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERAMPULLA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer 1,5 mg razburikázhoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 1 OLDÓSZERAMPULLA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fasturtec 1,5 mg/ml por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
razburikáz

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg/5 ml razburikáz

A razburikáz-t egy genetikailag módosított *Saccharomyces cerevisiae* törzs termeli

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: alanin, mannit, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát

Oldószer: poloxamer 188, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
1 injekciós üveg és 1 ampulla

7,5 mg/5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kérjük, a szer alkalmazása előtt olvassa el a betegtájékoztatót.

A feloldáshoz az 5 ml oldószer teljes mennyiségét fel kell használni.

Intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Feloldás ill. hígítás után azonnal felhasználandó!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/170/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fasturtec 1,5 mg/ml por steril koncentrátumhoz
razburikáz
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

7,5 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERAMPULLA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer 7,5 mg razburikázhoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fasturtec 1,5 mg/ml por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz razburikáz

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához, az ápolószemélyzethez vagy a kórházi gyógyszerészhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, kórházi gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Fasturtec és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fasturtec alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fasturtec-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fasturtec-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fasturtec és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fasturtec hatóanyaga a razburikáz.

A razburikáz a vérben található magas húgysavszint kezelésére vagy kialakulásának megakadályozására vérképzőszervi betegségekben szenvedő (hematológiai betegségek) felnőttek, gyermekek és serdülők (0-17 éves korig) kezelésére alkalmazzák, akik daganatellenes kezelésben fognak részesülni, vagy már azzal kezelik őket.

Amikor a beteg daganatellenes kezelés kap, a daganat sejtek elpusztulnak, melynek eredményeként nagymennyiségű húgysav kerül a vérkeringésbe.

A Fasturtec olyan módon hat, hogy megkönnyíti a húgysavnak a szervezetből, vesék segítségével történő kiválasztását.

2. Tudnivalók a Fasturtec alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fasturtec-et ha Ön:

- **allergiás** (túlérzékeny) a razburikázra ill. húgysavat bontó egyéb enzimekre vagy a Fasturtec (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- **hemolitikus anémiában** (egy olyan betegség, amelyben a vörösvértestek rendellenesen bomlanak le) szenved régebb óta.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, a szakszemélyzettel vagy kórházi gyógyszerészével, ha kórtörténetében bármilyen típusú allergia szerepel.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben Önél korábban, bármilyen gyógyszer szedésével kapcsolatosan allergiás reakciók léptek fel, mivel a Fasturtec allergiás reakciókat okozhat, például súlyos anafilaxiát, beleértve az anafilaxiás sokkot (hirtelen kialakuló életveszélyes vagy halálos kimenetelű allergiás reakciók) is.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következők bármelyikét tapasztalja, mert lehet, hogy le kell állítania a kezelést:

- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata,
- köhögés vagy sípoló légzés,
- nehézlégzés vagy nyelési nehézség
- bőrkiütés, viszketés vagy csalánkiütés a bőrön

Ezek egy **súlyos allergiás reakció** bekövetkezésének első jelei lehetnek. Szükség lehet az Ön Fasturtec-kezelésének leállítására, és további kezelésre lehet szüksége.

Nem ismert, hogy az allergiás reakciók kialakulásának lehetősége nő-e ha ismételten alkalmazzák a Fasturtec-kezelést.

Amennyiben vérképzőszervi rendellenesség jelentkezik Önnél, mely során a vörösvértestek lebontása rendellenesen folyik (hemolízis) vagy rendellenesen magas a vér festékanyagszintje (methemoglobinémia) kezelőorvosa haladéktalanul és véglegesen fel fogja függeszteni a Fasturtec kezelést.

Egyéb gyógyszerek és a Fasturtec

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha úgy gondolja terhes, vagy terhes illetve ha szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs információ a razburikáz járművezetési képességre és gépek használatára gyakorolt hatásáról.

A Fasturtec nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer legfeljebb 10,5 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 0,53%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fasturtec-et?

A Fasturtec-et a daganatellenes kezelést megelőzően, vagy közben alkalmazzák.

A Fasturtec-et lassan az egyik vénájába fogják beadni, ez kb. 30 percet vesz majd igénybe.

A beadandó gyógyszer mennyiségét az Ön testsúlya határozza meg.

A javasolt napi gyógyszer mennyiség 0,20 mg testtömeg-kilogrammonként naponta, felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt.

A kezelést napi egy alkalommal legfeljebb 7 napig kapja. A Fasturtec kezelés során kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog Önnél végezni, hogy megállapítsa a húgysav szintjét és ennek alapján eldöntse mennyi ideig fog a kezelése tartani.

Kezelőorvosa végezhet vérvizsgálatot annak érdekében, hogy megbizonyosodják nem alakult ki vérképzőszervi rendellenesség Önnél.

Ha az előírtnál több Fasturtec-et alkalmaztak Önnél

Amennyiben ez az állapot bekövetkezne, kezelőorvosa szigorúan fogja ellenőrizni a vörösvértestekre kifejtett hatást, és bármely jelentkező tünetet kezelni fog.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a szakszemélyzetet vagy kórházi gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Fasturtec-et más, esetleg mellékhatásokat is okozó gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

Amennyiben hirtelen azt tapasztalja, hogy:

- Megduzzad az arca, ajka, nyelve vagy bármely más testrésze
- Nehezen veszi a levegőt, zihál, vagy légzési nehézségei vannak
- Kiütések, hólyagok jelennek meg, viszket valahol

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, a szakszemélyzetet vagy kórházi gyógyszerészét, ha ezen tünetek valamelyike jelentkezik, mivel ez súlyos allergiás reakciót (anafilaxiát) jelezhet.

Ezek a reakciók ritkák (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet).

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül 1-nél többet érinthet):

- hasmenés
- hányás
- hányinger
- fejfájás
- láz

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- allergiás reakciók, főként bőrkiütések és csalánkiütés.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- súlyos túlérzékenységi s reakciók, például anafilaxia (ritka), beleértve az anafilaxiás sokkot is (gyakorisága nem ismert), mely halálos kimenetelű lehet
- alacsony vérnyomás (hipotenzió)
- sipoló légzés vagy légzési nehézség (hörgőgörcs)
- vérképzőszervi rendellenességek, mint például a vörösvértestek rendellenes lebontása (hemolízis), elpusztulása (hemolitikus anémia) vagy rendellenes vérpigment-szintek (methemoglobinémia).
- görcsroham (konvulzió)

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- Orrfolyás vagy orrdugulás, szipogás, nyomásérzés vagy fájdalom az arcban (rinitisz).

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- akaratlan izomösszehúzódás (akaratlan izomrángás)

Ha bármely felsorolt tünetet észleli tájékoztassa kezelőorvosát, a szakszemélyzetet vagy a kórházi gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fasturtec-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Csak tiszta, szintelen és részecskéktől mentes oldatot szabad felhasználni!

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fasturtec

- A készítmény hatóanyaga 1,5 mg/ml razburikáz. A razburikázt a *Saccharomyces cerevisiae* nevű mikroorganizmusból géntechnológiai módszerrel állítják elő.
- A por egyéb összetevői: alanin, mannit, nátrium-foszfát-dodekahidrát, nátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát.
- Az oldószer egyéb összetevői: poloxamer 188, injekcióhoz való víz

Milyen a Fasturtec külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Fasturtec-et por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz (por steril koncentrátumhoz) formájában forgalmazzák oldószerrel együtt.

A por fehér, vagy csaknem fehér teljes vagy töredezett pellet.

Az oldószer szintelen és tiszta folyadék.

A dobozban 3 db, 1,5 mg razburikázt tartalmazó injekciós üveg és 3 db, 1 ml oldószer tartalmazó ampulla található. A por 2 ml-es vagy 3 ml-es átlátszó, gumidugóval lezárt, injekciós üvegben, az oldószer 2 ml-es, átlátszó üvegampullában található.

A dobozban 1 db, 7,5 mg razburikázt tartalmazó injekciós üveg és 1 db, 5 ml oldószer tartalmazó ampulla található. A por 10 ml-es átlátszó, gumidugóval lezárt, (injekciós üvegben, az oldószer 5 ml-es átlátszó üvegampullában található.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

Gyártók

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-AventisTel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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
wixx 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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: + 39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 (0) 20 245 4000

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma ÉÉÉÉ/HH

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.

<-----

Az alábbi információk **kizárólag egészségügyi szakembereknek** szólnak:

Lásd 3. pontot „Hogyan kell alkalmazni a Fasturtec-et?”, illetve az oldat elkészítésével és kezelésével kapcsolatos gyakorlati információ az alábbiakban olvasható:

A Fasturtec feloldásához a mellékelt oldószerampulla teljes tartalmát fel kell használni (az 1,5 mg razburikázt tartalmazó injekciós üveghez az 1 ml-es oldószerampulla, a 7,5 mg razburikázt tartalmazó injekciós üveghez az 5 ml-es oldószerampulla alkalmazandó). Az oldás eredményeként keletkező oldatot, mely 1,5 mg/ml koncentrációban tartalmazza a razburikáz-t, 9 mg/ml (0,9%) NaCl infúziós oldattal tovább kell hígítani.

Oldatkészítés:

Az oldószerampulla tartalmát öntse a razburikázt tartalmazó injekciós üvegbe ellenőrzött és validáltan aszeptikus körülmények között, és gyengéden forgatva keverje össze.

Ne rázza!

Felhasználás előtt vizuálisan ellenőrizze az oldatot!

Csak tiszta és szintelen, részecskéktől mentes oldatot szabad felhasználni!

Csak egyszer alkalmazható, a fel nem használt oldatot ki kell dobni.

Az oldószer tartósítószeret nem tartalmaz; az elkészített oldat hígítását ellenőrzött és validáltan aszeptikus körülmények között kell elvégezni!

Infúzió beadása előtti hígítás:

Az elkészített oldatból felhasználandó mennyiséget a beteg testtömege határozza meg. Több injekciós üveg felhasználása is szükséges lehet a megfelelő mennyiségű razburikáz egyszeri adagjának eléréséhez. Az 1 vagy több injekciós üveg tartalmának feloldása után nyert szükséges mennyiségű oldatot 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldattal kell 50 ml végtérfogatra hígítani. A beadásra kész infúziós oldat razburikáz koncentrációja a beteg testtömegétől függ.

Az elkészített oldat nem tartalmaz tartósítószeret, ezért a hígított oldat azonnal beadandó.

Infúzió:

A kész infúziót 30 perc alatt kell beadni.

Mintakezelés:

Amennyiben szükséges a beteg húgysavszintjének ellenőrzése, a szigorú mintakezelési eljárás betartásával kell minimálisra csökkenteni a minta ex vivo degradációját. A vérmintákat heparint (antikoaguláns) tartalmazó, előhűtött kémcsövekbe kell összegyűjteni. A mintákat jéges vízfürdőben

kell elhelyezni. A plazmaminták azonnal, előhűtött (4°C) centrifugával végzett centrifugálással kell előállítani. Végül, a plazmát jeges vízfürdőben kell tartani és 4 órán belül a húgysav meghatározást el kell végezni.