

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fasturtec 1,5 mg/ml milteliai ir tirpiklis infuzinio tirpalo koncentratui

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Preparatas Fasturtec yra rekombinacinis fermentas uratoksidazė, kuri gamina genetiškai modifikuota *Saccharomyces cerevisiae* kamienas. Rasburikazė yra tetramerinis, identiškų subvienetų baltymas, kurio molekulinė masė yra maždaug 34 kDa.

Ištirpinus 1 ml Fasturtec, koncentrate yra 1,5 mg rasburikazės.

1 mg atitinka 18,2 EAU\*.

\*Vienas fermento aktyvumo vienetas (EAU) atitinka aktyvumą fermento kiekio, kuris tam tikroje aplinkoje (+30°C±1°C, TEA pH 8,9 buffer) per minutę konvertuoja 1 µmol šlapimo rūgšties į alantoiną.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekviename 1,5 mg/ml flakone yra 0,091 mmol natrio, t. y. 2,1 mg natrio, o kiekviename 7,5 mg/5 ml flakone yra 0,457 mmol natrio, t. y. 10,5 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis infuzinio tirpalo koncentratui (milteliai steriliam koncentratui).

Milteliai yra balti ar balkšvi rutulėliai (sveiki arba sulaužyti).

Tirpiklis yra bespalvis skaidrus skystis.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ūminės hiperurikemijos gydymas ir profilaktika tam, kad neleisti prasidėti ūminiam inkstų nepakankamumui suaugusiesiems, vaikams ir paaugliams (nuo 0 iki 17 metų), sergantiems piktybiniu kraujo ląstelių naviku, kuris yra labai proliferavęs, ir yra rizika, kad chemoterapijos metu navikas pradės per greitai irti ar mažėti.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Preparatas Fasturtec yra vartojamas tik prieš pat ir pradėdant chemoterapijos kursą, kadangi rekomenduoti vaistą kartotiniams gydymo kursams kol kas nepakanka duomenų.

Rekomenduojama preparato Fasturtec dienos dozė yra 0,20 mg/kg kūno svorio. Medikamento dienos dozė skiedžiama 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu ir per 30 min. sulašinama į veną (žr. 6.6 skyrių).

Preparatu Fasturtec gydoma daugiausia 7 dienas. Tikslī gydymo trukmė nustatoma atsižvelgiant į šlapimo rūgšties koncentraciją plazmoje (ji turi būti sekama tinkamai) bei klinikinę būklę.

### *Vaikų populiacija*

Dozės koreguoti nereikia, rekomenduojama paros dozė yra 0,20 mg/kg kūno svorio.

### *Specifinės pacientų grupės*

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

### Vartojimo metodas

Fasturtec vartojimą turi prižiūrėti gydytojas, turintis piktybinių kraujo ligų chemoterapijos patirties.

Vartojant rasburikazės, nebūtina koreguoti citoredukcinės chemoterapijos preparatų skyrimą ar jų vartojimo laiką.

Rasburikazės tirpalą reikia sulašinti per 30 minučių. Vaistų nesuderinamumo profilaktikai rasburikazės ir chemoterapinių preparatų tirpalus reikia lašinti skirtingomis infuzijų sistemomis. Jei skirtingų infuzijų sistemų naudoti neįmanoma, po chemoterapinių medikamentų (arba rasburikazės) lašinimo infuzijų sistemą reikia praplauti fiziologiniu tirpalu. Vaistinio preparato ruošimo ir skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Kadangi rasburikazė gali skaldyti šlapimo rūgštį *in vitro*, dirbant su plazmos mėginiais, kurie vartojami šlapimo rūgšties nustatymui, reikia laikytis specialių atsargumo priemonių. (žr. 6.6 skyrių).

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. G6PD (gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės) trūkumas ar kitoks ląstelių medžiagų apykaitos sutrikimas, galintis sukelti hemolizinę mažakraujystę. Vandenilio peroksidas yra šalutinis šlapimo rūgšties konvertavimo į alantoiną produktas. Vandenilio peroksido sukeltos hemolizinės mažakraujystės profilaktikai pacientams, su paminėtais ląstelių medžiagų apykaitos sutrikimais, rasburikazės vartoti draudžiama.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Rasburikazė, kaip ir kitoks baltymas, žmogui gali sukelti alerginę reakciją, pvz., anafilaksiją, įskaitant anafilaksinį šoką, kuris gali būti mirtinas. Preparato Fasturtec vartojimo patirtis rodo, kad pacientus būtina atidžiai stebėti, ar neprasideda alergijos sukeltas nepageidaujamas poveikis, ypač sunki padidėjusio jautrumo, įskaitant anafilaksijos, reakcija (žr. 4.8 skyrių). Jeigu pasireiškia sunki alerginė reakcija, vaistinio preparato vartojimą reikia nedelsiant ir visam laikui nutraukti bei pradėti tinkamą gydymą.

Pacientams, kuriems buvo neaiškių priežasčių sukelta alerginė reakcija, vaisto reikia vartoti atsargiai.

Kadangi nepakanka patirties, šiuo metu pacientams kartotinis gydymo kursas medikamentu nerekomenduojamas. Sveikiems savanoriams, kurie vartojo rasburikazės, ir šiuo medikamentu gydytiems ligoniams nustatyta antirasburikazės antikūnų.

Preparato Fasturtec vartojusiems pacientams pastebėta methemoglobinemijos atveju, todėl ligoniams, kuriems prasideda methemoglobinemija, reikia nedelsiant ir visam laikui nutraukti preparato Fasturtec vartojimą bei pradėti taikyti tinkamas priemones (žr. 4.8 skyrių).

Preparato Fasturtec vartojusiems pacientams pastebėta hemolizės atveju. Tokiu atveju reikia nedelsiant ir visam laikui nutraukti preparato Fasturtec vartojimą bei pradėti taikyti tinkamas priemones (žr. 4.8 skyrių).

Jei vartojama preparato Fasturtec, šlapimo rūgšties kiekis sumažėja žemiau normos, todėl sumažėja dėl hiperurikemijos inkstų kanalėliuose nusėdusios šlapimo rūgšties kristalų sukulto inkstų nepakankamumo atsiradimo galimybė. Auglio ląstelių irimas gali sukelti hiperfosfatemiją, hiperkaliemiją bei hipokalcemiją. Minėtiems pokyčiams preparatas Fasturtec tiesioginės įtakos nedaro, todėl pacientus būtina atidžiai stebėti.

Ar ligoniams, kuriems yra hiperurikemija, preparatas gali sukelti kaulų čiulpų veiklos sutrikimą, netirta.

Kad gydymo preparatu Fasturtec metu būtų tiksliai nustatomas šlapimo rūgšties kiekis plazmoje, būtina tiksliai laikytis darbo su mėginiais instrukcijos (žr. 6.6 skyrių).

Šio vaistinio preparato flakone yra iki 10,5 mg natrio, tai atitinka 0,53 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta. Rasburikazė yra fermentas, todėl ji tikriausiai su vaistais nesąveikauja.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Duomenų apie rasburikazės vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atliktų tyrimų interpretuoti negalima, kadangi standartiniuose gyvūnų modeliuose yra endogeninės uratoksidazės. Teratogeninio rasburikazės poveikio paneigti negalima, todėl Fasturtec nėštumo laikotarpiu galima vartoti tik būtinu atveju. Fasturtec nerekomenduojama vartoti vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

#### Žindymas

Nežinoma, ar rasburikazės išsiskiria į motinos pieną. Kadangi preparatas yra baltymas, manoma, kad į naujagimio organizmą jo gali patekti labai mažai. Gydymo Fasturtec metu reikia įvertinti žindymo naudą ir galimą riziką kūdikiui.

#### Vaisingumas

Duomenų apie rasburikazės poveikį vaisingumui nėra.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo savybių apibendrinimas

Kadangi preparatas Fasturtec vartojamas kaip pagalbinė priemonė toli pažengusio piktybinio auglio citoredukcinės chemoterapijos metu, nustatyti, ar jis sukėlė nepageidaujamą poveikį, yra sunku dėl reikšmingo nepageidaujamo poveikio, kurį gali sukelti pagrindinė liga bei gydymas, galimybės.

Nepageidaujamos reakcijos apie kurias pranešta dažniausiai buvo pykinimas, vėmimas, galvos skausmas, karščiavimas ir viduriavimas.

Klinikinių tyrimų metu nedažnai atsiradavo Fasturtec sukeltų kraujo sutrikimų, pvz., hemolizė, hemolizinė anemija ir methemoglobinemija. Fermentais, t.y. rasburikaze skaldant šlapimo rūgštį į alantoiną atsipalaiduoja vandenilio peroksidas ir kai kuriems pacientams, pvz., kurių organizme trūksta G6PD, pastebėta hemolizinė mažakraujystė ir methemoglobinemija.

Toliau pagal organų sistemų klases ir dažnumą išvardytos nepageidaujamos reakcijos, kurios pastebėtos klinikinių tyrimų metu ir galbūt yra susijusios su Fasturtec. Dažnis pagal MedDRA klasifikaciją apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo

≥1/1 000 iki <1/100), reti (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000), labai reti <1/10 000), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Nepageidaujamos reakcijos pateikiamos lentelėje

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>			- Hemolizė - Hemolizinė anemija - Methemoglobinemija		
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>		- Alergija/ alerginės reakcijos (bėrimas ir dilgėlinė)	- Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos	- Anafilaksija	- Anafilaksinis šokas*
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	- Galvos skausmas +		- Traukuliai**		- Nevalingi raumenų susitraukimai**
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			- Hipotenzija		
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			- Bronchų spazmas	- Rinitas	
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	- Viduriavimas + - Vėmimas ++ - Pykinimas ++				
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	- Karščiavimas ++				

\* Anafilaksinis šokas, įskaitant galimus mirtinus atvejus

\*\* Poregistracinio stebėjimo duomenys

+ Nedažnos 3 arba 4 laipsnio nepageidaujamos reakcijos

++ Dažnos 3 arba 4 laipsnio nepageidaujamos reakcijos

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

## 4.9 Perdozavimas

Atsižvelgiant į preparato Fasturtec veikimo būdą, dėl perdozavimo plazmoje gali sumažėti ar net tapti nenustatoma šlapimo rūgšties koncentracija bei padidėti vandenilio peroksido sintezė. Jei įtariama, kad suleista per didelė dozė, dėl galimos hemolizės pacientą būtina atidžiai stebėti ir pradėti bendrąjį palaikomąjį gydymą, kadangi specifinio preparatui Fasturtec priešnuodžio nėra.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – detoksikuojantys preparatai vartojami gydant antinavikiniais vaistais, ATC kodas: V03AF07.

#### Veikimo mechanizmas

Žmogaus organizme šlapimo rūgštis yra galutinis purinų katabolizmo produktas. Dėl didelio piktybinių ląstelių kiekio irimo ir citoredukcinės terapijos plazmoje labai padidėja šlapimo rūgšties kiekis, todėl gali pablogėti inkstų veikla ir net visiškai sustoti, dėl šlapimo rūgšties kristalų nusėdimo inkstų kanalėliuose. Rasburikazė yra labai stipraus poveikio medžiaga, katalizuojanti fermentinę šlapimo rūgšties oksidaciją į alantoiną, t. y. vandenyje tirpų junginį, kuris lengvai šalinamas per inkstus į šlapimą.

Fermentinės šlapimo rūgšties oksidacijos metu stochiometriškai sintezuojamas ir vandenilio peroksidas. Padidėjusį virš įprastinio lygio vandenilio peroksidą gali pašalinti endogeniniai antioksidatoriai ir tik pacientams, kuriems yra G6PD trūkumas ar paveldima mažakraujystė, dažniau gali pasireikšti hemolizė.

Preparatas Fasturtec sveikiems savanoriams, kurie vartojo 0,05 - 0,20 mg/kg kūno svorio dozę, sukėlė pastebimą ir priklausomą nuo dozės šlapimo rūgšties sumažėjimą plazmoje.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

III fazės lyginamojo klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo atsitiktiniu būdu parinkti 52 pediatriniai pacientai, metu 27 pacientams (<5 metų n = 11; 6-12 metų n = 11; 13-17 metų n = 5) 4-7 dienas į veną buvo leidžiama rekomenduojama 20 mg/kg/per parą rasburikazės dozė ir 25 pacientai 4-8 dienas kiekvieną dieną gavo geriamojo alopurinolio. Nustatyta, kad Fasturtec poveikis prasidėjo reikšmingai greičiau, negu alopurinolio poveikis. Suvartojus pirmąją dozę, po 4 valandų vidutinės šlapimo rūgšties koncentracijos plazmoje ir iš pradžių buvusios koncentracijos skirtumas procentais pacientams, kurie vartojo preparato Fasturtec, reikšmingai ( $p < 0,0001$ ) didesnis (-86%), negu pacientams, kurie vartojo alopurinolio (-12,1%).

Laikas, po kurio hiperurikemija sergantiems pacientams pirmą kartą nustatyta normali šlapimo rūgšties koncentracija plazmoje, preparato Fasturtec vartojantiems pacientams yra 4 valandos, o alopurinolio vartojantiems pacientams – 24 valandos. Be to, dėl greitos šlapimo rūgšties koncentracijos kontrolės pagerėja preparatu Fasturtec gydomų pacientų inkstų veikla. Dėl šio pokyčio iš serumo efektyviai pašalinamas fosfatų perteklius, vadinasi, neleidžiama toliau blogėti inkstų veiklai dėl kalcio ir (arba) fosfatų nusėdimo.

Atsitiktinių imčių (1:1:1), daugiacentrio, atviro tyrimo metu 275 suaugę leukemija ir limfoma sirgę pacientai, kuriems buvo hiperurikemijos ir naviko suirimo sindromo (NSS) rizika, buvo arba 5 dienas gydomi 0,2 mg/kg kūno svorio į veną vartojama rasburikazės paros dozė (A grupė: n=92), arba laikotarpiu nuo 1 dienos iki 3 dienos gydomi 0,2 mg/kg kūno svorio į veną vartojama rasburikazės paros dozė ir po to kartą per parą vartojama geriamojo alopurinolio 300 mg dozė laikotarpiu nuo 3 dienos iki 5 dienos (3 dieną buvo vartojama abiejų preparatų, intervalas tarp rasburikazės ir alopurinolio vartojimo buvo maždaug 12 valandų) (B grupė: n=92), arba 5 dienas gydomi kartą per parą vartojama geriamojo alopurinolio 300 mg dozė (C grupė: n=91). Šlapimo rūgšties koncentracijos reakcijos dažnis (dalis pacientų, kurių plazmoje šlapimo rūgšties koncentracija, pradėjus hiperurikemiją šalinantį gydymą, laikotarpiu nuo 3 dienos iki 7 dienos tapo  $\leq 7,5$  mg/dl) buvo 87% A

grupėje, 78% B grupėje ir 66% C grupėje. Reakcijos dažnis A grupėje buvo reikšmingai didesnis nei C grupėje ( $p=0,0009$ ); reakcijos dažnis B grupėje buvo didesnis nei C grupėje, tačiau skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas. Po 1 dienos dozės pavartojimo praėjus 4 valandoms, šlapimo rūgšties koncentracija  $<2$  mg/dl tapo 96% abiejų rasburikazės vartojusių grupių ligonių ir 5% alopurinolio grupės ligonių. Tyrimo EFC4978 metu gauti Fasturtec gydytų pacientų saugumo duomenys atitiko nepageidaujamų reiškinių profilį, nustatytą ankstesnių klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiausia pediatriiniai pacientai, metu.

Pagrindinių klinikinių tyrimų metu 246 pediatriiniai pacientai (amžiaus vidurkis – 7 metai; nuo 0 iki 17 metų) 1 – 8 (dažniausiai 5 – 7) dienas vartojo 0,15 mg/kg kūno svorio arba 0,20 mg/kg kūno svorio rasburikazės paros dozę. Veiksmingumą buvo galima įvertinti 229 pacientams: bendras reagavimo į gydymą (šlapimo rūgšties koncentracijos plazmoje tapimo normalia) dažnumas buvo 96,1%. Išanalizavus 246 pacientų duomenis apie gydymo saugumą nustatyta, kad tokiems pacientams atsiradę nepageidaujami reiškiniai atitinka nepageidaujamų reiškinių pobūdį bendrojoje populiacijoje. Išanalizavus 867 pediatriinių pacientų (amžiaus vidurkis – 7,3 metai; nuo 0 iki 17 metų), dalyvavusių ilgalaikiuose preparato vartojimo saugumo tyrimuose ir 1 - 24 dienas (dažniausiai 1 - 4 dienas) vartojusių 0,20 mg/kg kūno svorio rasburikazės paros dozę, duomenis, nustatyta, kad jie atitinka pagrindinių klinikinių tyrimų metu gautus duomenis apie veiksmingumą ir saugumą.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Rasburikazės farmakokinetikos tyrimai atlikti su leukemija, limfoma ar kitokiomis piktybinėmis kraujo ligomis sirgusiais pediatriiniais pacientais ir su suaugusiais žmonėmis.

### Absorbicija

Kasdien lašinant 0,20 mg/kg kūno svorio dozę, pastovi rasburikazės koncentracija plazmoje nusistovi per 2-3 dienas. Laikotarpiu tarp 1 ir 5 vaistinio preparato vartojimo dienos nustatyta minimali rasburikazės kumuliacija ( $<1,3$  karto).

### Pasiskirstymas

Vidutinis pasiskirstymo tūris yra 110-127 ml/kg kūno svorio pediatriiniams pacientams ir 75,8-138 ml/kg kūno svorio suaugusiems žmonėms. Jis yra panašus į fiziologinį kraujagyslių tūrį.

### Metabolizmas

Rasburikazė yra baltymas, todėl manoma, kad ji: 1) beveik nesijungia prie baltymų, 2) yra metabolizuojama taip pat, kaip ir kiti baltymai, t. y. peptidų hidrolizės būdu, 3) tikriausiai nesukelia sąveikos su kitais vaistiniais preparatais.

### Eliminacija

Rasburikazės klirensas yra maždaug 3,5 ml/val./kg kūno svorio. Vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas pediatriinių pacientų ir suaugusių ligonių organizme buvo panašus, t. y. 15,7-22,5 val. Vaikams ir paaugliams sisteminė ekspozicija yra mažesnė, dėl didesnio (maždaug 35%) negu suaugusių klirenso. Manoma, kad rasburikazės šalinimas per inkstus sudaro nedidelę rasburikazės klirenso dalį.

### Specialios pacientų grupės

Amžius, lytis, pradinė kepenų fermentų koncentracija ir kreatinino klirensas įtakos rasburikazės farmakokinetikai suaugusių ( $\geq 18$  metų) žmonių organizme nedaro. Kryžminio lyginamojo tyrimo metu nustatyta, kad pavartojus 0,15 mg/kg kūno svorio arba 0,20 mg/kg kūno svorio dozę, geometrinis pagal kūno svorį koreguoto klirenso vidurkis japonų organizme buvo maždaug 40% mažesnis ( $n=20$ ), palyginti su klirensu baltaodžių pacientų organizme ( $n=26$ ).

Manoma, kad metabolizmas vyksta peptidų hidrolizės būdu, todėl kepenų veiklos sutrikimas įtakos farmakokinetikai tikriausiai nedaro.

### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų neklinikinių farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Interpretuoti neklinikinių tyrimų duomenis trukdo uratoksidazė, kurios yra standartinių gyvūnų, su kuriais atliekami tyrimai, organizme.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai:

alaninas  
manitolis  
dinatrio fosfato dodekahidratas  
dinatrio fosfato dihidratas  
natrio divandenilio fosfato dihidratas

Tirpiklis:

poloksameras 188  
injekcinis vanduo

### 6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje. Vaistų nesuderinamumo profilaktikai rasburikazės ir chemoterapinių preparatų tirpalus reikia lašinti skirtingomis infuzijų sistemomis. Jei skirtingų infuzijų sistemų naudoti neįmanoma, po chemoterapinių medikamentų (arba rasburikazės) lašinimo infuzijų sistemą reikia praplauti fiziologiniu tirpalu. Infuzijai negalima naudoti filtro. Dėl galimo nesuderinamumo skiedimui negalima vartoti jokio gliukozės tirpalo.

### 6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Ištirpintą ar skiestą preparatą rekomenduojama nedelsiant suvartoti. Paruošto vartoti tirpalo, jei jis laikomas 2°C-8°C temperatūroje, tinkamumo laikas yra 24 valandos.

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Milteliai flakone: laikyti šaldytuve (2°C–8°C).  
Negalima užšaldyti.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto ar praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

### 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Preparatas Fasturtec tiekiamas tokiomis pakuotėmis:

3 flakonai, kurių kiekviename yra 1,5 mg rasburikazės ir 3 ampulės, kurių kiekvienoje yra 1 ml tirpiklio. Milteliai tiekiami 2 ml arba 3 ml talpos skaidraus stiklo (I tipo) flakonuose, kurie užkimšti gumos kamšteliais, tirpiklis – 2 ml talpos skaidraus stiklo (I tipo) ampulėse.



1 flakonas, kuriame yra 7,5 mg rasburikazės ir 1 ampulė, kurioje yra 5 ml tirpiklio. Milteliai tiekiami 10 ml talpos skaidraus stiklo (I tipo) flakone, kuris užkimštas gumos kamštelio, tirpiklis – 5 ml talpos skaidraus stiklo (I tipo) ampulėje.

Gali būti teikiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Rasburikazę būtina tirpinti visame tirpiklio, esančio kartu su vaistu tiekiamoje ampulėje, tūryje (1,5 mg rasburikazės tirpinama 1 ml tirpiklio, 7,5 mg – 5 ml tirpiklio). Milteliams ištirpus, 1 ml tirpalo yra 1,5 mg rasburikazės. Šis tirpalas toliau skiedžiamas 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido injekcijų į veną tirpalu.

### Tirpalo ruošimas:

Kontroliuojamomis ir validuotomis aseptikos sąlygomis ampulėje esantį tirpiklį reikia suleisti į rasburikazės flakoną ir švelniais sukinejant sumaišyti su milteliais.

Kratyti negalima.

Prieš vartojant tirpalą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų ir bespalvį, be dalelių tirpalą.

Tirpalą iš flakono galima vartoti tik vieną kartą. Jo likučius reikia išpilti.

Tirpiklyje nėra konservantų, todėl paruoštą tirpalą būtina skiesti kontroliuojamomis ir validuotomis aseptikos sąlygomis.

### Skiedimas prieš infuziją:

Būtiną tirpalo tūrį priklauso nuo paciento kūno svorio. Per vieną kartą suvartojamas rasburikazės kiekis gali būti keliuose flakonuose. Reikiamą tūrį paruošto tirpalo, išsiurbto iš vieno ar kelių flakonų, reikia skiesti tokiu 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido tirpalo kiekiu, kad bendras skiedinio tūris būtų 50 ml. Rasburikazės koncentracija paruoštame infuzijų tirpale priklauso nuo paciento kūno svorio.

Tirpale nėra konservantų, todėl paruoštą skiedinį būtina nedelsiant sulašinti.

### Infuzija:

Paruoštą infuzijų tirpalą reikia sulašinti per 30 minučių.

### Darbas su mėginiais:

Jei būtina stebėti paciento šlapimo rūgšties kiekį, kad tiriamoji medžiaga ne organizme irėtų kiek galima lėčiau, dirbant su plazmos mėginiais būtina tiksliai laikytis darbo taisyklių. Kraują būtina rinkti į iš anksto atšaldytus mėgintuvėlius, kuriuose yra antikoagulianto heparino. Mėginius būtina laikyti ledo ir vandens vonioje. Plazmos mėginius reikia ruošti nedelsiant, iš anksto atšaldyta (4 °C) centrifuga. Paruoštus plazmos mėginius reikia laikyti ledo ir vandens vonioje bei per 4 valandas nustatyti šlapimo rūgšties kiekį.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Prancūzija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/00/170/001-002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2001 m. vasario 23 d.

Paskutinio perregistravimo data 2006 m. vasario 9 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-  
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),  
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI  
REGISTRUOTOJUI**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)  
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ  
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios(-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Sanofi Chimie  
Route d'Avignon  
30390 Aramon  
Prancūzija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių)

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nereikia.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **PAKUOTĖJE YRA 3 MILTELIŲ FLAKONAI IR 3 TIRPIKLIO AMPULĖS**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Fasturtec 1,5 mg/ml milteliai ir tirpiklis infuzinio tirpalo koncentratui rasburikazė

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml yra 1,5 mg rasburikazės

Rasburikazė pagaminta genų inžinerijos būdu iš *Saccharomyces cerevisiae* kamieno.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**Milteliuose yra** alanino, manitolio, dinatrio, dinatrio fosfato dodekahidrato, dinatrio fosfato dihidrato, natrio divandenilio fosfato dihidrato.

**Tirpiklis:** poloksameras 188, injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai ir tirpiklis infuzinio tirpalo koncentratui.

3 ampulės ir 3 flakonai

1,5 mg/1 ml

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tirpalui ruošti reikia naudoti visą 1 ml tirpiklio ampulės turinį.

Leisti į veną.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki  
Po ištirpinimo ar praskiedimo vartoti nedelsiant.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Prancūzija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/00/170/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.



**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIAI/ FLAKONAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Fasturtec 1,5 mg/ml milteliai steriliam koncentratui  
rasburikazė

i.v.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1,5 mg

**4. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**TIRPIKLIS/ AMPULĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tirpiklis 1,5 mg rasburikazės

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 ml

**6. KITA**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PAKUOTĖJE YRA 1 MILTELIŲ FLAKONAS IR 1 TIRPIKLIO AMPULĖ

### 1 VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fasturtec 1,5 mg/ml milteliai ir tirpiklis infuzinio tirpalo koncentratui rasburikazė

### 2 VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

5 ml yra 7,5 mg rasburikazės

Rasburikazė pagaminta genų inžinerijos būdu iš *Saccharomyces cerevisiae* kamieno.

### 3 PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

**Milteliuose yra** alanino, manitolio, dinatrio, dinatrio fosfato dodekahidrato, dinatrio fosfato dihidrato, natrio divandenilio fosfato dihidrato.

**Tirpiklis:** poloksameras 188, injekcinis vanduo.

### 4 FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis infuzinio tirpalo koncentratui.  
1 ampulė ir 1 flakonas

7,5 mg/5 ml

### 5 VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tirpalui ruošti reikia naudoti visą 5 ml tirpiklio ampulės turinį.

Leisti į veną.

### 6 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7 KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

### 8 TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo ar praskiedimo vartoti nedelsiant.

**9 SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10 SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11 REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Prancūzija

**12 REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/00/170/002

**13 SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14 PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIAI/ FLAKONAS**

**1 VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Fasturtec 1,5 mg/ml milteliai steriliam koncentratui  
rasburikazė

i.v.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

7,5 mg

**6. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**TIRPIKLIS/ AMPULĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tirpiklis 7,5 mg rasburikazės

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

5ml

**6. KITA**



## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Fasturtec 1,5 mg/ml milteliai ir tirpiklis infuzinio tirpalo koncentratui rasburikazė

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba ligoninės vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fasturtec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fasturtec
3. Kaip vartoti Fasturtec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fasturtec
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Fasturtec ir kam jis vartojamas

Fasturtec sudėtyje yra veikliosios medžiagos rasburikazės.

Rasburikazės vartojama padidėjusiam šlapimo rūgšties kiekiui suaugusiųjų, vaikų ir paauglių (nuo 0 iki 17 metų), kurie serga kraujo ląstelių (hematologine) liga ir kuriems taikomas ar planuojamas taikyti gydymas chemoterapiniais preparatais, kraujyje mažinti arba tam, kad kraujyje neatsirastų didelis šlapimo rūgšties kiekis.

Gydymo chemoterapiniais preparatais metu iš suardomų vėžinių ląstelių į kraujotaką išsiskiria didelis kiekis šlapimo rūgšties.

Dėl Fasturtec poveikio inkstai šlapimo rūgštį lengviau pašalina iš organizmo.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Fasturtec

##### Fasturtec Jums vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) rasburikazei, kitoms urikazėms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sirgote **hemolizine mažakraujyste** (liga, kurią sukelia nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių irimas).

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums buvo atsiradusi bet kokia alerginė reakcija, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba ligoninės vaistininku.

Pasakykite gydytojui apie bet kada buvusią kitokių vaistų sukeltą bet kokio pobūdžio alerginę reakciją. Fasturtec gali sukelti alerginę reakciją, pavyzdžiui, sunkią anafilaksiją, įskaitant anafilaksinį šoką (staigią gyvybei pavojingą ar mirtiną alerginę reakciją).

**Nedelsdami pasakykite gydytojui**, jeigu pastebėsite bet kurią toliau nurodytą simptomą, kadangi gali reikėti nutraukti gydymą:

- veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimą;
- kosulį arba švokštimą;
- kvėpavimo arba rijimo pasunkėjimą;
- odos išbėrimą, niežulį arba ruples (dilgėlinės tipo išbėrimą).

Tai gali būti pirmieji pasireiškiančios **sunkios alerginės reakcijos** požymiai. Gali reikėti nutraukti Fasturtec vartojimą, be to, gali prireikti tolesnio gydymo.

Ar Fasturtec vartojant pakartotinai alerginės reakcijos pasireiškimo pavojus didėja, nežinoma

Jei yra kraujo sutrikimų, kuriems būdingas nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių irimas (hemolizė), arba jei pigmento kiekis kraujyje yra nenormalus (methemoglobinemija), gydytojas nedelsiant nutrauks gydymą Fasturtec ir jo nebeatnaujins.

#### **Kiti vaistai ir Fasturtec**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei žinote arba įtariate, kad esate nėščia, arba jei maitinate krūtimi, pasakykite gydytojui.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenų apie poveikį vairavimui bei mechanizmų valdymui nėra.

#### **Fasturtec sudėtyje yra natrio**

Kiekviename šio vaisto flakone yra iki 10,5 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,53 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

### **3. Kaip vartoti Fasturtec**

Fasturtec vartojamas prieš pradedant chemoterapijos kursą arba jo pradžioje.

Fasturtec lėtai (maždaug per 30 minučių) leidžiama į veną.

Jums reikalingą dozė bus apskaičiuota atsižvelgiant į kūno svorį.

Rekomenduojama paros dozė ir vaikams, ir suaugusiems žmonėms yra 0,20 mg/kg kūno svorio.

Vaisto švirkščiami kartą per parą, daugiausia 7 dienas.

Gydymo Fasturtec metu gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų šlapimo rūgšties kiekį ir galėtų nuspręsti, kaip ilgai Jus gydyti

Be to, gydytojas tirs Jūsų kraują, kad įsitikintų, jog nesivysto joks kraujo sutrikimas.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Fasturtec dozę?**

Tokiu atveju gydytojas atidžiai stebės poveikį raudonosioms kraujo ląstelėms ir gydys bet kokius pasireiškusius simptomus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba ligoninės vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Jeį staiga atsiras:**

- veido, lūpų, liežuvio ar kitos kūno vietos patinimas;
- dusulys, švokštimas arba kvėpavimo sutrikimų;
- išbėrimas, niežulys ar dilgėlinė,

**nedelsdami pasakykite gydytojui, slaugytojui arba ligoninės vaistininkui, kadangi tai gali būti sunkios alerginės reakcijos (anafilaksijos) požymiai.** Toks poveikis yra retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių).

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) yra:

- viduriavimas;
- vėmimas;
- pykinimas;
- galvos skausmas;
- karščiavimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) yra:

- alerginė reakcija (dažniausiai išbėrimas ir dilgėlinė).

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) yra:

- sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui, anafilaksija (retai), įskaitant anafilaksinį šoką (pasireiškimo dažnis nežinomas), kuris gali būti mirtinas;
- žemas kraujo spaudimas (hipotenzija);
- švokštimas arba kvėpavimo pasunkėjimas (bronchų spazmas);
- kraujo sutrikimas, pvz., nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių irimas (hemolizė), suirimas (hemolizinė anemija) arba nenormalus pigmento kiekis kraujyje (methemoglobinemija);
- priepuoliai (traukuliai).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) yra:

- nosies bėgimas arba užsikimšimas, čiaudulys, spaudimas arba skausmas veide (rinitas).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- nevalingi raumenų judesiai (nevalingi raumenų susitraukimai).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba ligoninės vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Fasturtec**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad tirpalas neskaidrus ir (arba) jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Fasturtec sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra rasburikazė (1 ml jos būna 1,5 mg). Ją gamina genų technologijos būdu modifikuotas mikroorganizmas, vadinamas *Saccharomyces cerevisiae* padermė.
- Pagalbinės miltelių medžiagos yra alaninas, manitolis, dinatrio fosfato dodekahidratas, dinatrio fosfato dihidratas, natrio divandenilio fosfato dihidratas.
- Pagalbinės tirpiklio medžiagos yra poloksameras 188 bei injekcinis vanduo.

**Fasturtec išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fasturtec pakuotėje yra milteliai infuzinio tirpalo koncentratui (milteliai steriliam koncentratui) su tirpikliu.

Milteliai yra balti ar balkšvi rutulėliai (sveiki arba sulaužyti).

Tirpiklis yra bespalvis skaidrus skystis.

Pakuotė, kurioje yra 3 flakonai, kurių kiekviename yra 1,5 mg rasburikazės, bei 3 ampulės, kurių kiekvienoje yra 1 ml tirpiklio. Milteliai tiekiami 2 ml arba 3 ml permatomo stiklo flakonais su guminiu kamščiu, tirpiklis - 2 ml permatomo stiklo ampulėmis.

Pakuotė, kurioje yra 1 flakonas, kuriame yra 7,5 mg rasburikazės, bei 1 ampulė, kurioje yra 5 ml tirpiklio. Milteliai tiekiami 10 ml permatomo stiklo flakonais su guminiu kamščiu, tirpiklis - 5 ml permatomo stiklo ampulėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Prancūzija

**Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**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-aventis, 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-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

-----  
----

Žemiau pateikta informacija skirta **tik sveikatos priežiūros specialistams**.

Žr. 3 skyrių „KAIPVARTOTI FASTURTEC“ bei žemiau pateiktą informaciją apie preparato paruošimą bei vartojimą.

Fasturtec būtina ištirpinti visame kartu tiekiamo tirpiklio kiekyje (flakono, kuriame yra 1,5 mg rasburikazės, turinį reikia ištirpinti tirpiklyje, kuris yra 1 ml ampulėje, o flakono, kuriame yra 7,5 mg rasburikazės, turinį reikia ištirpinti tirpiklyje, kuris yra 5 ml ampulėje). Gautame tirpale rasburikazės koncentracija būna 1,5 mg/ml. Tirpalas toliau skiedžiamas 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido tirpalu.

### Tirpalo ruošimas

Kontroliuojamomis ir validuotomis aseptikos sąlygomis ampulėje esantį tirpiklį reikia suleisti į rasburikazės flakoną ir švelniais sukinėjant sumaišyti su milteliais.

Kratyti negalima.

Prieš vartojant tirpalą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų ir bespalvį tirpalą, kuriame nėra dalelių.

Tirpalą iš flakono galima vartoti tik vieną kartą. Jo likutį būtina išpilti.

Tirpiklyje nėra konservantų, todėl paruoštą tirpalą būtina skiesti kontroliuojamomis ir validuotomis aseptikos sąlygomis.

### Skiedimas prieš infuziją

Reikalingas tirpalo tūris priklauso nuo paciento kūno svorio. Kad gauti reikiamą vienkartinę dozę, gali prireikti kelių flakonų. Reikiamą tūrį paruošto tirpalo, išsiurbto iš vieno ar kelių flakonų, būtina skiesti tokiu 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido tirpalo kiekiu, kad bendras skiedinio tūris būtų 50 ml.

Rasburikazės koncentracija paruoštame infuziniame tirpale priklauso nuo paciento kūno svorio.

Tirpale nėra konservantų, todėl paruoštą skiedinį būtina nedelsiant sulašinti.

### Infuzija

Paruoštą infuzinį tirpalą reikia sulašinti per 30 minučių.

### Darbas su mėginiais

Jei būtina stebėti paciento šlapimo rūgšties kiekį, kad tiriamoji medžiaga ne organizme irėtų kiek galima lėčiau, dirbant su plazmos mėginiais, būtina tiksliai laikytis darbo taisyklių. Kraują būtina imti į iš anksto atšaldytus mėgintuvėlius, kuriuose yra antikoagulianto heparino. Mėginius būtina laikyti ledo ir vandens vonioje. Plazmos mėginius reikia ruošti nedelsiant, iš anksto atšaldyta (4°C) centrifuga. Paruoštus plazmos mėginius reikia laikyti ledo ir vandens vonioje bei šlapimo rūgšties kiekį nustatyti per 4 valandas.