

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fasturtec 1,5 mg/ml pulveris un šķīdinātājs koncentrāta pagatavošanai infūziju šķīdumam.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Fasturtec ir rekombinants urātu oksidāzes enzīms, ko sintezē ģenētiski modificēts *Saccharomyces cerevisiae* celms. Rasburikāze ir tetramēriska olbaltumviela ar vienādas molekulas apakšvienībām – aptuveni 34 kDa.

Pēc izšķīdināšanas 1 ml Fasturtec koncentrāta ir 1,5 mg rasburikāzes (*rasburicase*).

1 mg atbilst 18,2 EAV*.

*1 enzimātiskās aktivitātes vienība (EAV) atbilst enzimātiskai aktivitātei, kas pārvērš 1 μmol urīnskābes par alantoīnu 1 min laikā šādos apstākļos: 30 ± 1 °C TEA, buferšķīduma pH 8,9.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:

Viens 1,5 mg/ml flakons satur 0,091 mmol nātrija, kas atbilst 2,1 mg nātrija, bet 7,5 mg/5 ml flakons satur 0,457 mmol nātrija, kas atbilst 10,5 mg nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs koncentrāta pagatavošanai infūziju šķīdumam (pulveris sterila koncentrāta pagatavošanai).

Pulveris ir veselu vai sadalītu baltu vai gandrīz baltu pellesu veidā. Šķīdinātājs ir bezkrāsains un dzidrs šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Akūtas hiperurikēmijas ārstēšana un profilakse, lai novērstu akūtu nieru mazspēju pieaugušajiem, bērniem un pusaudžiem (0 – 17 gadus veciem) ar ļaundabīgu hematoloģisku slimību ar augstu audzēja slodzi, un kam pastāv ātras audzēja sabrukšanas vai regresijas risks ķīmijterapijas sākumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Fasturtec jālieto tieši pirms ķīmijterapijas un uzsākot to, jo pašlaik nav pietiekami daudz datu, lai ieteiktu vairākus ārstēšanas kursus.

Fasturtec ieteicamā deva ir 0,20 mg/kg dienā. Fasturtec lieto reizi dienā 30 minūtes ilgas intravenozas infūzijas veidā, atšķaidot ar 50 ml 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīduma (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Ārstēšanas ilgums ar Fasturtec var būt līdz 7 dienām. Precīzs ārstēšanas ilgums atkarīgs no urīnskābes līmeņa plazmā un klīniskās ainas.

Pediatriskā populācija

Tā kā pielāgošana nav vajadzīga, ieteicamā dienas deva ir 0,20 mg/kg.

Īpašas populācijas

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Lietošanas veids

Fasturtec ievadīšana jāuzrauga ārstam, kas apmācīts ļaundabīgo hematoloģisko slimību ķīmijterapijā.

Lietojot rasburikāzi, nav jāmaina citoreduktīvas ķīmijterapijas lietošanas laiks vai shēma. Rasburikāzes šķīdums jāievada 30 minūtes ilgās infūzijas veidā. Rasburikāze jāievada caur citu sistēmu, nevis to, ko izmanto ķīmijterapijas līdzekļu infūzijai, lai novērstu iespējamo zāļu nesaderību. Ja citu sistēmu lietot nav iespējams, starp ķīmijterapijas līdzekļa un rasburikāzes infūziju sistēma jāizskalo ar fizioloģisko nātrija hlorīda šķīdumu. Ieteikumus par zāļu sagatavošanu un atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Tā kā rasburikāze *in vitro* var sadalīt urīnskābi, īpaši uzmanīgi jāapstrādā plazmas paraugs urīnskābes līmeņa noteikšanai, skatīt 6.6. apakšpunktu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. G6FD deficīts un citi šūnu metabolisma traucējumi, kas izraisa hemolītisku anēmiju. Ūdeņraža peroksīds ir blakusprodukts, kas rodas urīnskābei pārvēršoties par alantoīnu. Lai novērstu iespējamo ūdeņraža peroksīda izraisīto hemolītisku anēmiju, rasburikāzes lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar šādiem traucējumiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Rasburikāze, tāpat kā citas olbaltumvielas, var izraisīt alergisku atbildes reakciju cilvēkam, piemēram, anafilaksi, tai skaitā anafilaktisku šoku, kam iespējams letāls iznākums. Klīniskā pieredze ar Fasturtec liecina, ka stingri jākontrolē, vai pacientiem nerodas alergiska tipa blakusparādības, īpaši smagas pakāpes hipersensitivitātes reakcijas, ieskaitot anafilaksi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Smagas alergiskas reakcijas gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Jāievēro piesardzība pacientiem, kam anamnēzē ir atopiskas alergijas reakcijas.

Pašlaik nav pietiekami daudz datu par atkārtoti ārstētiem pacientiem, lai ieteiktu vairākus ārstēšanas kursus. Ārstētiem pacientiem un veseliem brīvprātīgajiem, kam lietota rasburikāze, konstatētas antivielas pret rasburikāzi.

Pacientiem, kas lieto Fasturtec, novērota methemoglobīnēmija. Pacientiem, kam rodas methemoglobīnēmija, Fasturtec lietošana nekavējoties un pilnīgi jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pacientiem, kas lieto Fasturtec, novērota hemolīze. Šādā gadījumā ārstēšana nekavējoties un pilnīgi jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Fasturtec lietošana mazina urīnskābes līmeni zem normas robežas un tādējādi arī nieru mazspējas rašanās iespēju urīnskābes kristālu izgulsnēšanās dēļ nieru kanāliņos hiperurikēmijas rezultātā. Audzēju sabrukšana var izraisīt arī hiperfosfatēmiju, hiperkaliēmiju un hipokalciēmiju. Fasturtec nav tieši efektīvs šo patoloģiju ārstēšanā. Tādēļ pacienti rūpīgi jāuzrauga.

Fasturtec nav pētīts pacientiem ar hiperurikēmiju mieloproliferatīvu traucējumu gadījumos.

Lai nodrošinātu precīzu urīnskābes līmeņa noteikšanu plazmā ārstēšanas laikā ar Fasturtec, stingri jāievēro paraugu apstrādes procedūra (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Šīs zāles satur līdz 10,5 mg nātrija flakonā, kas atbilst 0,53% PVO ieteiktā maksimālā nātrija patēriņa 2 g pieaugušajiem dienā.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisku zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti. Tā kā rasburikāze ir enzīms, tās mijiedarbība ar citām zālēm ir maz ticama.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Nav datu par rasburikāzes lietošanu grūtniecēm. Tā kā dzīvnieku standartmodeļos ir endogēna urātoksidāze, nav iespējams interpretēt ar dzīvniekiem veikto pētījumu rezultātus. Tā kā nav iespējams izslēgt, ka rasburikāze var būt teratogēna, grūtniecības laikā lietot Fasturtec atļauts tikai absolūtu indikāciju gadījumos. Fasturtec nav ieteicams sievietēm fertīlā vecumā, kuras neizmanto kontracepcijas līdzekļus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai rasburikāze izdalās mātes pienā cilvēkam. Tā kā aktīvā viela ir proteīns, paredzams, ka deva, ko saņem zīdāinis, ir ļoti maza. Fasturtec lietošanas laikā jāsalīdzina zīdīšanas priekšrocības un iespējamais risks zīdāinim.

Fertilitāte

Nav datu par rasburikāzes ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma īpašību apkopojums

Fasturtec lieto kā papildlīdzekli vienlaicīgi ar citoreduktīvu ķīmijterapiju progresējošas ļaundabīgas slimības gadījumā, tāpēc ir grūti vērtēt blakusparādību cēlonisko sakarību nozīmīgās blakusparādību slodzes dēļ, ko var radīt pamatslimība un tās ārstēšana.

Visbiežāk aprakstītās nevēlamās blakusparādības bija slikta dūša, vemšana, galvassāpes, drudzis un caureja.

Retāk Fasturtec klīniskajos pētījumos izraisīja hematoloģiskus traucējumus, piemēram, hemolīzi, hemolītisku anēmiju un methemoglobīnēmiju. Enzimātiskā urīnskābes pārveidošanās par alantoīnu rada ūdeņraža peroksīdu, un noteiktām riska grupām, piemēram, pacientiem ar G6FD deficītu, novērota hemolītiskā anēmija vai methemoglobīnēmija.

Blakusparādības, kas varētu būt attiecināmas uz Fasturtec un par kurām ziņots klīniskajos pētījumos, sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu grupām un sastopamībai. Sastopamība definēta saskaņā ar *MedDRA* terminoloģiju: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināms
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			- Hemolīze - Hemolītiska anēmija - Methemo - globinēmija		
Imūnās sistēmas traucējumi		- Alerģija/ alerģiskas reakcijas (izsitumi nātrene)	- Smagas paaugstinātas jutības reakcijas	- Anafilakse	- Anafilaktisks šoks*
Nervu sistēmas traucējumi	- Galvassāpes ⁺		- Krampji**		- Gribai nepakļautas muskuļu kontrakcijas**
Asinsvadu sistēmas traucējumi			- Hipotensija		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			- Bronhu spazmas	- Rinīts	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	- Caureja ⁺ - Vemšana ⁺⁺ - Slikta dūša ⁺⁺				
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	- Drudzis ⁺⁺				

* Anafilaktisks šoks, kam iespējams letāls iznākums

** Novērots pēcreģistrācijas periodā

+ Retāk 3./4. pakāpes

++ Bieži 3./4. pakāpes

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ņemot vērā Fasturtec darbības mehānismu, pārdozēšanas gadījumā būs zema vai nenosakāma urīnskābes koncentrācija serumā un pastiprināta ūdeņraža peroksīda veidošanās. Tādēļ jānovēro, vai pacientiem, kam ir aizdomas par pārdozēšanu, nerodas hemolīze, un jāsaņem vispārēji uzturoši pasākumi, jo specifisks Fasturtec antidots nav atrasts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: detoksikācijas līdzekļi pretvēža terapijai, ATĶ kods: V03AF07.

Darbības mehānisms

Cilvēkam urīnskābe ir pēdējais posms purīnu katabolismā. Akūta urīnskābes plazmas līmeņa palielināšanās pēc daudzu ļaundabīgo šūnu sabrukšanas un citoreduktīvas ķīmijterapijas laikā var pavājināt nieru darbību un izraisīt nieru mazspēju urīnskābes kristālu nogulsnešanās dēļ nieru kanāliņos. Rasburikāze ir ļoti spēcīgs urikolītisks līdzeklis, kas katalizē urīnskābes enzimatisku oksidēšanu par alantoīnu – ūdenī šķīstošu vielu, kas tiek viegli izvadīta caur nierēm ar urīnu. Urīnskābes enzimatiska oksidēšana izraisa stoikiometrisku ūdeņraža peroksīda veidošanos. Ūdeņraža peroksīdu, kas pārsniedz parasto līmeni, var izvadīt ar endogēniem antioksidantiem. Tomēr ir palielināts hemolīzes risks G6FD deficīta gadījumā un pacientiem ar iedzimtu anēmiju.

Veseliem brīvprātīgajiem, lietojot 0,05 mg/kg – 0,20 mg/kg Fasturtec, novēroja izteiktu no devas atkarīgu urīnskābes līmeņa samazināšanos plazmā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Randomizētā, salīdzinošā 3. fāzes pētījumā, kurā piedalījās 52 bērni, 27 pacientus ārstēja ar rasburikāzi, lietojot ieteikto dienas devu 0,20 mg/kg intravenozi 4 – 7 dienas (≤ 5 gadi: $n=11$; 6 - 12 gadi: $n=11$; 13 - 17 gadi: $n=5$), un 25 pacientus ārstēja ar iekšķīgi lietojamām allopurinola dienas devām 4 – 8 dienas. Rezultāti liecināja par ievērojami ātrāku Fasturtec darbības sākšanos, salīdzinot ar allopurinolu. 4 h pēc pirmās devas ieņemšanas ievērojami atšķirās urīnskābes sākotnējās plazmas koncentrācijas vidējās procentuālās pārmaiņas ($p < 0,0001$) Fasturtec grupā (- 86,0%), salīdzinot ar allopurinola grupu (- 12,1%).

Laiks līdz pirmreizējai normāla urīnskābes līmeņa konstatēšanai hiperurikēmiskiem pacientiem ir 4 h, lietojot Fasturtec, un 24 h – lietojot allopurinolu. Turklāt ātro urīnskābes kontroli šai grupā pavada arī nieru darbības uzlabošanās. Savukārt tas nodrošina efektīvu fosfātu izvadīšanu no seruma, novēršot turpmāku nieru darbības pasliktināšanos kalcija/fosfora nogulšņu veidošanās dēļ.

Randomizētā (1:1:1) nemaskētā daudzcentru pētījumā 275 pieauguši pacienti ar leikozi un limfomu, kā arī hiperurikēmijas un audzēja sabrukšanas sindroma (TLS) risku tika ārstēti, vai nu piecas dienas intravenozi ievadot 0,2 mg/kg lielas rasburikāzes dienas devas (A grupa – $n = 92$), vai no pirmās līdz trešajai dienai intravenozi ievadot 0,2 mg/kg lielas rasburikāzes dienas devas, pēc tam no trešās līdz piektajai dienai perorāli lietojot pa 300 mg allopurinola vienu reizi dienā (trešajā dienā, kad tika lietotas abas zāles, rasburikāze un allopurinols tika lietots ar aptuveni 12 stundu starplaiku) (B grupa – $n = 92$), vai piecas dienas perorāli lietojot pa 300 mg allopurinola vienu reizi dienā (C grupa – $n = 91$). Urīnskābes atbildreakcijas sastopamība (pacientu daļa, kam urīnskābes koncentrācija plazmā no trešās līdz septītajai dienai pēc hiperurikēmijas ārstēšanas līdzekļu lietošanas sākšanas bija $\leq 7,5$ mg/dl) A, B un C grupā bija attiecīgi 87%, 78% un 66%. A grupā atbildreakcijas sastopamība bija ievērojami lielāka nekā C grupā ($p = 0,0009$). B grupā atbildreakcijas sastopamība bija lielāka nekā C grupā, tomēr atšķirība nebija statistiski nozīmīga. Abās grupās, kas saņēma rasburikāzi, četras stundas pēc pirmajā dienā saņemtās devas 96% pacientu urīnskābes līmenis bija < 2 mg/dl, bet allopurinola grupā šāds urīnskābes līmenis bija 5% pacientu. Ar drošumu saistītie rezultāti pacientiem, kas ar Fasturtec tika ārstēti pētījumā EFC4978, atbilda blakusparādību profilam, kāds novērots iepriekš, galvenokārt ar bērniem veiktajos klīniskajos pētījumos.

Pivotālos klīniskos pētījumos 246 pediatriski pacienti (vidējais vecums 7 gadi, vecumā no 0 līdz 17 gadiem) tika ārstēti ar 0,15 mg/kg vai 0,20 mg/kg rasburikāzes dienā 1 – 8 dienas (galvenokārt 5 – 7 dienas) ilgi. Efektivitātes rezultāti par 229 vērtējamiem pacientiem pierādīja uzlabošanos (urīnskābes līmeņa normalizēšanos plazmā) kopumā 96,1% gadījumu. Drošuma rezultāti par 246 pacientiem bija atbilstoši nevēlamu blakusparādību rašanās biežumam kopējā populācijā.

Ilgstošu drošuma pētījumu analīze par datiem no 867 pediatriem pacientiem (vidējais vecums 7,3 gadi, vecumā no 0 līdz 17 gadiem), kas ārstēti ar 0,20 mg/kg rasburikāzes dienā, liecināja par līdzīgām atradēm drošuma un efektivitātes ziņā, ko novēroja pivotālos klīniskos pētījumos.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Rasburikāzes farmakokinētika ir vērtēta gan ar bērnu vecuma, gan pieaugušiem pacientiem, kam bija leikoze, limfoma vai citas ļaundabīgas hematoloģiskas slimības.

Uzsūkšanās

Pēc rasburikāzes infūzijas 0,20 mg/kg dienas devā līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta 2.–3. dienā. Laikā starp pirmo un piekto lietošanas dienu tika novērota minimāla rasburikāzes uzkrāšanās organismā (< 1,3 reizes).

Izklīde

Vidējais sadalījuma tilpums bērnu un pieaugušo organismā bija attiecīgi 110–127 un 75,8–138 ml/kg. Tas ir līdzīgs fizioloģiskajam asinsvadu tilpumam.

Biotransformācija

Rasburikāze ir proteīns, tādēļ 1) nav paredzams, ka tā saistīsies ar proteīniem; 2) metaboliskā noārdīšanās notiks tāpat kā citu proteīnu noārdīšanās, t. i., peptīdiem hidrolizējoties; 3) maz ticams, ka rasburikāze varētu mijiedarboties ar citām zālēm.

Eliminācija

Rasburikāzes klīrensa ātrums ir aptuveni 3,5 ml/h/kg. Vidējais terminālais eliminācijas pusperiods bērniem un pieaugušajiem bija līdzīgs – 15,7–22,5 stundas. Bērniem un pusaudžiem klīrenss ir par aptuveni 35% ātrāks nekā pieaugušajiem, tādēļ sistēmiskā iedarbība ir vājāka. Tiek uzskatīts, ka rasburikāzes eliminācija caur nierēm ir maznozīmīgs tās klīrensa ceļš.

Īpašas pacientu grupas

Pieaugušajiem no 18 gadu vecuma rasburikāzes farmakokinētiku neietekmēja pacienta vecums, dzimums, aknu enzīmu līmenis pirms lietošanas sākuma un kreatinīna klīrenss. Krustotas salīdzināšanas pētījumā tika atklāts, ka pēc 0,15 vai 0,20 mg/kg lielas rasburikāzes devas ievadīšanas vidējās ģeometriskās, pēc ķermeņa masas normalizētās klīrensu raksturojošās vērtības japāņiem (n = 20) bija par aptuveni 40% mazākas nekā baltās rases pārstāvjiem (n = 26).

Tā kā ir paredzams, ka biotransformācija notiks peptīdu hidrolīzes ceļā, nav gaidāms, ka aknu darbības traucējumi varētu ietekmēt farmakokinētiku.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Neklīnisko pētījumu rezultātu interpretāciju traucē endogēnās urātu oksidāzes esamība standarta dzīvnieku modeļos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris:

alanīns

mannīts

nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts

nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts

nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts

Šķīdinātājs:
poloksamērs 188
ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās). Lai novērstu iespējamo zāļu nesaderību, rasburikāzes šķīdums jāievada infūzijas veidā caur citu sistēmu, nevis to, ko izmanto ķīmijterapijas līdzekļu infūzijai. Ja nav iespējams lietot atsevišķu sistēmu, starp ķīmijterapijas līdzekļa un rasburikāzes infūzijām sistēma jāizskalo ar fizioloģisko sāls šķīdumu.

Infūzijai nedrīkst izmantot filtru.

Iespējamās nesaderības dēļ nelietojiet šķīdināšanai glikozes šķīdumu.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc šķīdināšanas vai atšķaidīšanas preparātu ieteicams lietot nekavējoties. Tomēr pierādīts, ka efektivitāte lietošanas laikā 2°C–8°C temperatūrā saglabājas 24 h.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pulveris flakonā: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasadēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu šķīdināšanas vai atšķaidīšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Fasturtec pieejams šādā iepakojumā:

3 flakoni pa 1,5 mg rasburikāzes un 3 ampulas pa 1 ml šķīdinātāja. Pulveris ir 2 ml vai 3 ml caurspīdīga (1. tipa) stikla flakonā ar gumijas aizbāzni; šķīdinātājs ir 2 ml caurspīdīga (1. tipa) stikla ampulā.

1 flakons pa 7,5 mg rasburikāzes un 1 ampula pa 5 ml šķīdinātāja. Pulveris ir 10 ml caurspīdīga (1. tipa) stikla flakonā ar gumijas aizbāzni; šķīdinātājs ir 5 ml caurspīdīga (1. tipa) stikla ampulā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Rasburikāzi jāšķīdina ar visu iesaiņojumā esošās ampulas tilpumu (1,5 mg rasburikāzes flakona saturs jāšķīdina ar 1 ml šķīdinātāja ampulas saturu; 7,5 mg rasburikāzes flakona saturs jāšķīdina ar 5 ml šķīdinātāja ampulas saturu). Šķīdinot iegūst šķīdumu ar koncentrāciju 1,5 mg rasburikāzes/ml, kas tālāk jāatšķaida ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu intravenozai ievadei.

Šķīduma pagatavošana:

Pievienojiet vienas šķīdinātāja ampulas saturu vienam rasburikāzes flakonam un samaisiet, ļoti viegli grozot flakonu, kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

Nekratiet.

Pirms lietošanas apskatiet šķīdumu. Drīkst lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu bez nogulsniem. Tikai vienreizējai lietošanai, neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

Šķīdinātājs nesatur konservantus. Tādēļ pagatavotais šķīdums jāatšķaida kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

Atšķaidīšana pirms infūzijas:

Nepieciešamais pagatavotā šķīduma daudzums ir atkarīgs no pacienta ķermeņa masas. Lai iegūtu vienai lietošanas reizei nepieciešamo rasburikāzes daudzumu, var būt jālieto vairāki flakoni. Nepieciešamais pagatavotā šķīduma tilpums, kas paņemts no viena vai vairākiem flakoniem, turpmāk jāatšķaida ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu, lai kopējais tilpums būtu 50 ml. Rasburikāzes koncentrācija galīgajā infūzijas šķīdumā ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas.

Pagatavotais šķīdums nesatur konservantus, tādēļ pēc atšķaidīšanas šķīdums jāievada nekavējoties.

Infūzija:

Gatavais šķīdums jāievada infūzijas veidā 30 minūšu laikā.

Asins parauga apstrāde:

Ja pacientam ir jākontrolē urīnskābes līmenis, stingri jāievēro asins parauga apstrādes procedūra, lai mazinātu analizējamās vielas sabrukšanu *ex vivo*. Asinis jāņem atdzesētos antikoagulantu heparīnu saturošos stobriņos. Stobriņi jāiegremdē ledus/ūdens vanniņā. Nekavējoties jāpagatavo plazmas paraugi, veicot centrifugēšanu atdzesētā centrifūgā (4 °C). Pēc tam plazma jāglabā ledus/ūdens vanniņā, un urīnskābes līmenis jānosaka 4 h laikā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/170/001-002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 23. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 9. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Sanofi Chimie
Route d'Avignon
30390 Aramon
Francija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav piemērojami.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEPAKOJUMĀ IR 3 PULVERA FLAKONI un 3 ŠĶĪDINĀTĀJA AMPULAS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fasturtec 1,5 mg/ml pulveris un šķīdinātājs koncentrāta pagatavošanai infūziju šķīdumam

rasburicase

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

rasburikāze 1,5 mg/1 ml

rasburikāze gēnu tehnoloģijas veidā ir iegūta no *Saccharomyces cerevisiae* celma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris satur arī alanīnu, mannītu, nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrātu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrātu.

Šķīdinātājs: poloksamērs 188, injekciju ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs koncentrāta pagatavošanai infūziju šķīdumam

3 flakoni un 3 ampulas.

1,5 mg/1 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Šķīdināšana jāveic ar visu 1 ml šķīdinātāja ampulas tilpumu

Intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz
Lietot tūlīt pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/170/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PULVERIS/FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Fasturtec 1,5 mg/ml pulveris sterila koncentrāta pagatavošanai
rasburicase
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 mg

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ŠĶĪDINĀTĀJS/AMPULA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdinātājs 1,5 mg rasburikāzes šķīdināšanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEPAKOJUMĀ IR 1 PULVERA FLAKONS un 1 ŠĶĪDINĀTĀJA AMPULA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fasturtec 1,5 mg/ml pulveris un šķīdinātājs koncentrāta pagatavošanai infūziju šķīdumam
rasburicase

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

rasburikāze 7,5 mg/5 ml

rasburikāze gēnu tehnoloģijas veidā ir iegūta no *Saccharomyces cerevisiae* celma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris satur arī alanīnu, mannītu, nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrātu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija dihidroģēnfosfāta dihidrātu.

Šķīdinātājs: poloksamērs 188, injekciju ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs koncentrāta pagatavošanai infūziju šķīdumam
1 flakons un 1 ampula

7,5 mg/5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Šķīdināšana jāveic ar visu 5 ml šķīdinātāja ampulas tilpumu

Intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz
Lietot tūlīt pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/170/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PULVERIS/FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Fasturtec 1,5 mg/ml pulveris sterila koncentrāta pagatavošanai
rasburicase
i.v.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

7,5 mg

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ŠKĪDINĀTĀJS/AMPULA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdinātājs 7,5 mg rasburikāzes šķīdināšanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Fasturtec 1,5 mg/ml pulveris un šķīdinātājs koncentrāta pagatavošanai infūziju šķīdumam rasburikāze (*rasburicase*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsai vai slimnīcas farmaceitam.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai slimnīcas farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fasturtec un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fasturtec lietošanas
3. Kā lietot Fasturtec
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fasturtec
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fasturtec un kādam nolūkam tās lieto

Fasturtec satur aktīvo vielu rasburikāzi.

Rasburikāze tiek lietota augsta urīnskābes līmeņa asinīs ārstēšanai vai profilaksei pieaugušajiem, bērniem un pusaudžiem (vecumā no 0 līdz 17 gadiem) ar asins šūnu traucējumiem (hematoloģiskas slimības), kas saņems vai saņem ķīmijterapiju.

Lietojot ķīmijterapiju, tiek iznīcinātas vēža šūnas, atbrīvojot asinsritē lielu daudzumu urīnskābes. Fasturtec darbojas, atvieglojot urīnskābes izvadīšanu no organisma caur nierēm.

2. Kas Jums jāzina pirms Fasturtec lietošanas

Nelietojiet Fasturtec šādos gadījumos

- ja Jums ir **alerģija** (paaugstināta jutība) pret rasburikāzi, citām urīkāzēm vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums anamnēzē ir **hemolītiskā anēmija** (slimība, ko izraisa sarkano asins šūnu patoloģiska sabrukšana).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums ir bijusi jebkāda alerģija, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai slimnīcas farmaceitu. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir bijušas kādas alerģiska tipa reakcijas pret citām zālēm; Fasturtec var izraisīt alerģiska tipa reakcijas, piemēram, smagus anafilakses gadījumus, tai skaitā anafilaktisku šoku (pēkšņas dzīvību apdraudošas vai letālas alerģiskas reakcijas).

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja novērojat kaut ko no turpmāk minētā, jo Jums var būt jāpārtrauc ārstēšana:

- sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums;
- klepus vai sēkšana;
- apgrūtināta elpošana vai rīšana;
- izsitumi, nieze vai nātrene (nātres dzēlieniem līdzīgi izsitumi) uz ādas.

Tās var būt pirmās pazīmes, ka sākusies **smaga alerģiska reakcija**. Jūsu ārstēšana ar Fasturtec var būt jāpārtrauc, un Jums var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana.

Nav zināms, vai alerģiskas reakcijas rašanās iespēja ir palielināta, ja ārstēšanu ar Fasturtec atkārt.

Ja radīsies asins sastāva pārmaiņas ar patoloģisku sarkano asins šūnu sadalīšanos (hemolīzi) vai patoloģisks asins pigments līmenis (methemoglobīnēmija), Jūsu ārsts nekavējoties pilnībā pārtrauks ārstēšanu ar Fasturtec.

Citas zāles un Fasturtec

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav pieejami dati par ietekmi uz transportlīdzekļa vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

Fasturtec satur nātriju

Šīs zāles satur līdz 10,5 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā flakonā. Tas atbilst 0,53% ieteiktā maksimālā ar uzturu uzņēmamā nātrija daudzuma dienā pieaugušajiem.

3. Kā lietot Fasturtec

Fasturtec Jums dos pirms Jūsu ķīmijterapijas kursa vai tā sākšanas laikā.

Fasturtec lēni injicē vēnā apmēram 30 minūšu laikā.

Jūsu devu aprēķinās atbilstoši Jūsu ķermeņa masai.

Ieteicamā deva bērniem un pieaugušajiem ir 0,20 mg/kg ķermeņa masas dienā.

Tās ievadīs reizi dienā, ārstēšanas ilgums ir līdz 7 dienām.

Ārstēšanas laikā ar Fasturtec Jūsu ārsts veiks asins analīzes, lai pārbaudītu urīnskābes līmeni un noteiktu ārstēšanas ilgumu.

Jūsu ārsts var arī pārbaudīt Jūsu asinis, lai pārliecinātos, ka Jums neveidojas kādas novirzes asinsainā.

Ja Jums ievadīts Fasturtec vairāk nekā noteikts

Ja tā notiek, ārsts rūpīgi novēros ietekmi uz Jūsu sarkanajām asins šūnām un ārstēs visus simptomus, kas radīsies.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, medmāsai vai slimnīcas farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Fasturtec tiks lietots vienlaikus ar citām zālēm, kas arī var izraisīt blakusparādības.

Ja pēkšņi pamanāt:

- sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkumu,
- aizdusu, sēkšanu vai elpošanas grūtības,
- izsitumus, niezi vai nātreni,

Nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam, medicīnas māsai vai slimnīcas farmaceitam, jo tās var būt nopietnas alerģiskas reakcijas (anafilakses) pazīmes. Tās notiek reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem).

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā vienam no 10 cilvēkiem):

- caureja;
- vemšana;
- slikta dūša;
- galvassāpes;
- drudzis.

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, galvenokārt, izsitumi un nātrene.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- smagas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, anafilakse (reti), tai skaitā anafilaktisks šoks (biežums nav zināms), kam var būt letāls iznākums;
- zems asinsspiediens (hipotensija);
- sēkšana vai elpošanas traucējumi (bronhu spazmas);
- novirzes asinsainā, piemēram, traucējums, kura gadījumā sarkanās asins šūnas patoloģiski sabrūk (hemolīze), tiek noārdītas (hemolītiska anēmija) vai ir patoloģisks asins pigments daudzums (methemoglobīnēmija);
- krampji (konvulsijas).

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem):

- iesnas vai aizlikts deguns, šķaudīšana, spiediena sajūta vai sāpes sejā (iesnas).

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- gribai nepakļautas muskuļu kustības (patvaļīgas muskuļu kontrakcijas).

Ja pamanāt kādu no minētām pazīmēm, pastāstiet savam ārstam, medicīnas māšai vai slimnīcas farmaceitam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fasturtec

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc Der. līdz. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C) .

Nesasadēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains un/vai satur sīkas daļiņas.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fasturtec satur

- Aktīvā viela ir rasburikāze (rasburicase) 1,5 mg/ml. Rasburikāzi iegūst ar gēnu tehnoloģiju no mikroorganisma, ko sauc par *Saccharomyces cerevisiae*.
- Citas pulvera sastāvdaļas ir alanīns, mannīts, nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija dihidroģēnfosfāta dihidrāts.
- Citas šķīdinātāja sastāvdaļas ir poloksamērs 188, ūdens injekcijām.

Fasturtec ārējais izskats un iepakojums

Fasturtec pieejams kā pulveris koncentrāta pagatavošanai infūziju šķīdumam (pulveris sterila koncentrāta pagatavošanai) ar šķīdinātāju.

Pulveris ir veselu vai sadalītu baltu vai gandrīz baltu pellesu veidā.

Šķīdinātājs ir bezkrāsains un dzidrs šķidrums.

Iepakojumā ir 3 flakoni pa 1,5 mg rasburikāzes un 3 ampulas pa 1 ml šķīdinātāja. Pulveris tiek piegādāts 2 ml vai 3 ml caurspīdīga stikla flakonā ar gumijas aizbāzni, un šķīdinātājs tiek piegādāts 2 ml caurspīdīga stikla ampulā.

Iepakojumā ir 1 flakons pa 7,5 mg rasburikāzes un 1 ampula pa 5 ml šķīdinātāja. Pulveris tiek piegādāts 10 ml caurspīdīga stikla flakonā ar gumijas aizbāzni, un šķīdinātājs tiek piegādāts 5 ml caurspīdīga stikla ampulā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

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-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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Skatīt 3. punktu „Kā lietot Fasturtec” un tālāk sniegto praktisko informāciju par šķīduma sagatavošanu un lietošanu.

Fasturtec atšķaida ar visu pievienotā šķīdinātāja tilpumu (piemēram, 1,5 mg rasburikāzes flakona saturu atšķaida ar 1 ml šķīdinātāja ampulā; 7,5 mg rasburikāzes flakona saturu atšķaida ar 5 ml šķīdinātāja ampulā). Atšķaidot iegūst šķīdumu, kura koncentrācija ir 1,5 mg/ml un ko turpmāk atšķaida ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu.

Šķīduma pagatavošana:

Pievienojiet vienas šķīdinātāja ampulas saturu vienam rasburikāzes flakonam un samaisiet, ļoti viegli grozot flakonu, kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

Nekratiet.

Pirms lietošanas apskatiet šķīdumu. Drīkst lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu bez nogulsņiem.

Tikai vienreizējai lietošanai, neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

Šķīdinātājs nesatur konservantus. Tādēļ pagatavotais šķīdums jāatšķaida kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

Atšķaidīšana pirms infūzijas:

Nepieciešamais pagatavotā šķīduma daudzums ir atkarīgs no pacienta ķermeņa masas. Lai iegūtu vienai lietošanas reizei nepieciešamo rasburikāzes daudzumu, var būt jālieto vairāki flakoni.

Nepieciešamais pagatavotā šķīduma tilpums, kas paņemts no viena vai vairākiem flakoniem, turpmāk jāatšķaida ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu, lai kopējais tilpums būtu 50 ml. Rasburikāzes koncentrācija galīgajā infūzijas šķīdumā ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas.

Pagatavotais šķīdums nesatur konservantus, tādēļ pēc atšķaidīšanas šķīdums jāievada nekavējoties.

Infūzija:

Galīgais šķīdums jāievada infūzijas veidā 30 minūšu laikā.

Asins parauga apstrāde:

Ja pacientam ir jākontrolē urīnskābes līmenis, stingri jāievēro asins parauga apstrādes procedūra, lai mazinātu analizējamās vielas sabrukšanu *ex vivo*. Asinis jāņem atdzesētos antikoagulantu heparīnu saturošos stobriņos. Stobriņi jāiegremdē ledus/ūdens vanniņā. Nekavējoties jāpagatavo plazmas paraugi, veicot centrifugēšanu atdzesētā centrifūgā (4 °C). Pēc tam plazma jāglabā ledus/ūdens vanniņā, un urīnskābes līmenis jānosaka 4 h laikā.