

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Fasturtec 1.5 mg/ml trab u solvent għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Fasturtec huwa enzima rikombinata ta' urate-oxidase, prodotta minn razza ta' *Saccharomyces cerevisiae* ġenetikament modifikata. Rasburicase hija proteina tetramerika, b' subunitajiet identiċi, ta' massa molekulari ta' madwar 34 kDa.

Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' Fasturtec konċentrat fih 1.5 mg ta' rasburicase.

1 mg tikkorrispondi għal 18.2 EAU*.

*Unità waħda ta' attività enzimali (EAU) tikkorrispondi għal attività enzimali li tittrasforma 1 μ mol ta' aċidu uriku f' allantoina kull minuta taħt il-kundizzjonijiet applikabbli: +30 °C \pm 1 °C TEA pH 8.9 b'buffer.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf :

Kull kunjett ta' 1.5 mg/ml fih 0.091 mmol ta' sodium, li huwa 2.1 mg ta' sodium u kunjett ta' 7.5 mg/5 ml fih 0.457 mmol ta' sodium, li huwa 10.5 mg ta' sodium.

Għal-lista kompleta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (trab għal konċentrat sterili).

It-trab huwa taħt għamla ta' pritkuna shiħa jew miksura ta' kulur abjad għal offwajt. Is-solvent huwa likwidu mingħajr kulur u ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għat-trattament u profilassi ta' stat akut ta' livell għoli ta' aċidu uriku fid-demm, biex jimpedixxi l-iżvilupp ta' insuffiċjenza renali akuta, fl-adulti, fit-tfal u fl-adolexxenti (ta' etajiet minn 0 sa 17-il sena) li għandhom tumur malinn tad-demm, b' tumur kbir jew estensiv, u f' riskju li jiżviluppaw diżintegrazzjoni mgħaġġla tat-tumur jew nixfa tat-tumur, fil-bidu tal-kimoterapija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Fasturtec għandu jintuża immedjatament qabel u fil-bidu biss tal-kimoterapija, għax fil-preżent, m'hemmx data biżżejjed biex korsijiet ripetuti ta' trattament ikunu irrakkomandati.

Id-doża irrakkomandata ta' Fasturtec hija ta' 0.20 mg/kg/jum. Fasturtec jingħata darba kuljum, permezz ta' infużjoni fil-vini tul 30 minuta, f' 50 ml ta' soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) (ara sezzjoni 6.6).

It-tul ta' żmien tal-kura bil-Fasturtec tista' tkun ta' 7 jiem, imsejsa fuq l-immoniteragg tal-livelli ta' l-aċidu uriku fil-plażma u fuq il-ġudizzju kliniku.

Popolazzjoni pedjatrika

Peress li m'hemmx bżonn ta' xi aġġustament, id-doża rrakkomandata hija ta' 0.20 mg/kg/gurnata.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku: M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Fasturtec għandu jingħata taħt is-sorveljanza ta' tabib imħarreġ fil-kimoterapija tat-tumuri malinni tad-demm.

Meta jingħata rasburicase m'hemmx bżonn ta' bidla fil-hin jew fl-iskeda ta' l-introduzzjoni tal-kimoterapija li tnaqqas in-numru taċ-ċelluli.

Is-soluzzjoni ta' rasburicase trid tingħata bħala infużjoni f'perijodu ta' 30 minuta. L-infużjoni tas-soluzzjoni ta' rasburicase trid tingħata minn kateter għal ġol-vini, separat minn dak użat għall-infużjoni tas-sustanzi mediċinali kimoterapewtiċi, biex tkun eliminata kull possibbiltà ta' nuqqas ta' inkompattibbiltà bejn il-prodotti. Jekk mhux possibbli li jintuza kateter għal ġol-vini differenti, il-pajp għandu jiġi ifflaxjat b' soluzzjoni ta' salina bejn l-infużjoni tal-prodotti kimoterapewtiċi u rasburicase. Għal istruzzjonijiet fuq rikostituzzjoni u dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

Peress li rasburicase jista' jiddegrada l-aċidu uriku *in vitro*, miżuri speċjali għandhom jittiehdu waqt l-immaniġġar ta' kampjuni tal-plażma meta jitkejjel il-livell ta' l-aċidu uriku, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

In-nuqqas ta' G6PD u mard metaboliku cellulari ieħor, li huma magħrufin li jikkawżaw l-anemija emolitika. Hydrogen peroxide hija prodott sekondarju fil-bidla ta' l-aċidu uriku għall-allantoina. Biex tkun ipprevenuta l-possibbiltà ta' l-anemija emolitika indotta mill-hydrogen peroxide, rasburicase hija kontra-indikata f'pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Rasburicase bħal proteini oħra, għandha l-potenzjal li tinduċi reazzjonijiet allergiċi fil-bniedem, bħal anafilassi, li tinkludi xokk anafilattiku, b'avveniment li jista' jkun fatali. L-esperjenza klinika b' Fasturtec turi li l-pazjenti għandhom ikunu immoniterjati sew għall-iżvilupp ta' effetti ta' natura allergika mhux mixtieqa, speċjalment reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva severa li jinkludu l-anafilassi (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' reazzjoni allergika severa, it-trattament għandu jitwaqqaf immedjatament u permanentement u r-rimedji terapewtiċi jinbdew.

Trid tittiehed il-kawtela f'pazjent bi storja ta' forom ta' allergija ġenetikament predisposta.

Fil-preżent, m'hemmx data biżżejjed fuq pazjenti li qed ikunu jergħu ttrattati biex jistgħu jiġu rrakkomandati korsijiet ripetuti ta' kura. L-antikorpi kontra rasburicase nstabu f'pazjenti ttrattati, u voluntiera b'saħħithom li ngħataw rasburicase.

Il-metemoglobinemija ġiet irrapportata f'pazjenti li hađu Fasturtec. Fasturtec għandu jitwaqqaf immedjatament u permanentement f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw il-metemoglobinemija, u għandhom jittiehdu l-miżuri xierqa (ara sezzjoni 4.8).

L-emolisi ġiet irrapportata f'pazjenti li rċevew Fasturtec. F'każijiet bħal dawn, it-trattament għandu jitwaqqaf immedjatament u permanentement, u għandhom jittiehdu il-miżuri xierqa (ara sezzjoni 4.8).

Meta Fasturtec jinghata, dan inaqqas il-livelli ta' l-aċidu uriku 'l isfel minn dawk normali u b'dan il-mekkanizmu jnaqqas il-possibbiltà ta' l-iżvilupp ta' insuffiċjenza renali dovut għal depożitu ta' kristalli ta' l-aċidu uriku fit-tubuli renali, bħala konsegwenza ta' livelli għolja, aktar minn normal, ta' l-aċidu uriku fid-demm. Id-diżintegrazzjoni tat-tumur jista' ukoll iwassal għal livelli għolja ta' fosfat, potassju u l-kalċju. Fasturtec mhux direttament effettiv fit-trattament ta' dawn l-abnormalitajiet. Għalhekk, il-pazjenti jridu jkunu immoniterjati sew.

Fasturtec ma ġiex investigat f'pazjenti b'livell għoli ta' acidu uriku fid-demm aktar minn dak normali, fil-kuntest ta' dak il-grupp ta' mard ikkaratterizzat minn proliferazzjoni tat-tessut tal-mudullun.

Biex jiġi assikurat il-kejl eżatt tal-livell ta' l-aċidu uriku fil-plażma, waqt it-trattament b'Fasturtec, huwa meħtieġ li tkun segwita proċedura stretta fl-immaniġġjar tal-kampjun (ara sezzjoni 6.6).

Dan il-prodott mediċinali fih sa 10.5 mg ta' sodium f'kull kunjett, ekwivalenti għal 0.53 % tat-teħid massimu ta' kuljum ta' 2 g ta' sodium għal adult irrakkomandat mid-WHO.

Traccabilità

Sabiex titjib it-traccabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitniżzlu b'mod ċar.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma sarux studji ta' interazzjoni. Peress li rasburicase hija enzima fiha innifisha, huwa improbabbli li tkun involuta f'interazzjoni ma' medicina ohra.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' rasburicase f'nisa tqal. Ir-riżultati mill-istudji fuq il-bhejjem ma setgħux jiġu użati minhabba li fil-mudelli ta' bhejjem li normalment jintużaw ssoġu ikun hemm diġà l-presenza ta' urate oxidase endoġenu. Peress li ma jistgħux jiġu esklużi effetti teratoġeniċi ta' rasburicase, Fasturtec għandu jintuża biss fit-tqala jekk verament neċessarju. Fasturtec mhux irrakkomandat għan-nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal u li mhumiex jużaw xi kontraċezzjoni.

Treddigh

Mhux magħruf jekk rasburicase jgħaddix fil-ħalib tal-mara. Peress li huwa proteina, id-doża fit-tarbija hija mistennija li tkun vera żgħira. Waqt il-kura b'Fasturtec, il-vantaġġ tat-treddigh għandu jiġi mwiežen kontra l-possibbiltà tar-riskju għat-tarbija.

Fertilità

M'hemmx studji dwar l-effett ta' rasburicase fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fasturtec jinghata flimkien mal-kimoterapija intiża biex tnaqqas in-numru ta' ċelluli ta' tumuri malinni avvanzati, għalhekk, il-kawżalità ta' grajjiet avversi hija diffiċili li tkun assessjata mħabba l-piż sinifikanti tal-grajjiet avversi mistennija mill-marda innifisha u t-trattament tagħha.

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni kienu dardir, rimettar, uġiġh ta' ras, deni u dijarea.

Fi provi klinici, il-mard ematologiku bhall-emolisi, l-anemija emolitika, u l-metemoglobinemija, mhux komunement ikkawżati minn Fasturtec. Id-diġestjoni enzimatika ta' rasburicase fuq l-aċidu uriku, li jinbidel fl-allantoina u jipproduċi hydrogen peroxide u l-anemija emolitika, jew il-metemoglobinemija, deheret f'ċerti gruppi riskjużi tal-popolazzjoni, bħal dawh li jbatu minn nuqqas ta' G6PD.

Reazzjonijiet avversi, possibbilment attribwiti għal Fasturtec, kienu rrapportati fi provi kliniċi; ara l-lista elenkata hawn taht, ikklassifikati skont l-organi u l-frekwenza. Skont il-konvenzjoni MedDRA, il-frekwenzi huma mfissra kif ġej: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika			- Emolisi - Anemija emolitika - Metemoglobinemija		
Distubi fis-sistema immuni		-Allergija / reazzjonijiet allergiċi (raxx u urtikarja)	- Reazzjonijiet severi ta' sensittività eċċessiva	-Anafilassi	- Xokk anafilattiku*
Disturbi fis-sistema nervuża	- Uġiġh ta' ras +		- Konvulżjoni**		- Ġbid involontarju tal-muskolu**
Disturbi vaskulari			- Ipotensjoni		
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali			- Bronkospażmu	- Rinite	
Disturbi gastrointestinali	- Dijarea + - Rimettar++ - Dardir++				
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	- Deni++				

* Xokk anafilattiku li jinkludi avveniment li jista' jkun fatali

** Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

+ Mhux komuni G3/4

++ Komuni G3/4

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizżla skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-sahha huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)

4.9 Doża eċċessiva

Minhabba l-mekkanizmu ta' kif jaħdem Fasturtec, doża eċċessiva twassal għall-livelli baxxi jew assenti ta' l-aċidu uriku fil-plażma u formazzjoni aktar ta' hydrogen peroxide. Għalhekk, il-pazjenti maħsuba li rċevew doża eċċessiva għandhom ikunu mmoniterjati għall-emolisi, u għandhom jittiehdu l-miżuri ġenerali ta' sostenn peress li m'hemmx antidot speċifiku magħruf għal Fasturtec.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Medicini detossifikanti għat-trattament kontra n-neoplażmi, kodiċi ATC: V03AF07.

Mekkanizmu ta' azzjoni

Fil-bniedem, l-aċidu uriku huwa l-prodott finali fil-proċess kataboliku tal-purini. Il-livelli għolja u akuti ta' l-aċidu uriku fil-plażma, dovuti għad-diżintegrazzjoni ta' numri kbar ta' ċelluli malinni waqt il-kimoterapija riduttiva ċellulari, jistgħu jwasslu għall-indeboliment tal-funzjoni renali u nsuffiċjenza renali, li huwa dovut għad-depożitu ta' kristalli ta' l-aċidu uriku fit-tubuli renali. Rasburicase huwa tip ta' medicina qawwiya hafna, li tattakka l-aċidu uriku permiss ta' katalisi ossidattiva enzimatika, li twassal fil-bidla ta' l-aċidu uriku fl-allantoina, prodott li jinħall fl-ilma, u li jitneħħa faċilment fl-urina ġejja mill-kliewi.

L-ossidazzjoni enzimatika ta' l-aċidu uriku jwassal għall-iformar stojkjometriku ta' hydrogen peroxide. Iż-żieda ta' hydrogen peroxide, fuq il-livelli ambjentali, jista' jitneħħa permezz t'antiossidanti naturali, li jinsabu fil-ġisem, u l-uniku riskju żejjed huwa l-emolisi f'dawk li għandhom nuqqas ta' G6PD, u pazjenti li jbatu minn anemija ereditarja.

F'voluntiera b'saħħithom, kien innotat tnaqqis fil-livelli ta' l-aċidu uriku fil-plażma, li kien jidher ċar li huwa relatat mad-daqs tad-doża użata, ġewwa firxa ta' 0.05 mg/kg sa 0.20 mg/kg ta' Fasturtec.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'studju randomised komparattiv fil-fażi III, magħmul f'52 pazjent pedjatriku, 27 pazjent ġew ikkurati b'rasburicase bid-doża rakkomandata ta' 0.20 mg/kg/jum, mogħti minn ġol-vini, għal 4 sa 7 ijiem (≤ 5 snin: n=11; 6-12-il sena: n=11; 13-17-il sena: n=5) u 25 pazjent ikkurati b'doži ta' kuljum ta' allopurinol għal 4 sa 8 ijiem. Ir-riżultati wrew li Fasturtec, meta mqabbel ma' allopurinol, kellu azzjoni sinifikament aktar qawwiya u bikrija. Wara 4 sigħat mit-teħid ta' l-ewwel doża, kien hemm differenza sinifikanti fil-medja perċentwali tal-bidla minn dik bażika, fil-livell ta' l-aċidu uriku fil-plażma ($p < 0.0001$), fil-grupp li ħa Fasturtec (-86.0%), meta mqabbel ma' dak il-grupp li ħa allopurinol (-12.1%).

Il-hin li jrid jgħaddi, biex il-livelli ta' l-aċidu uriku jinżlu għan-normal, f'dawk il-pazjenti li għandhom livelli għoljin fid-demmi, huwa ta' erba' sigħat b'Fasturtec u 24 sigħa b'allopurinol. Addizzjonalment, dan il-kontroll ta' malajr fil-livell ta' l-aċidu uriku, f'dan il-grupp, huwa akkompanjat ma' titjib fil-funzjoni renali. Bħala konsegwenza, dan jirriżulta f'eskrezzjoni effiċjenti mill-ġisem taż-żieda fil-fosfat tas-serum, li jwassal għall-prevenzjoni ta' aktar tnaqqis fil-funzjoni renali, mid-depożitu tal-kalċju/fosfru.

F'studju *open-label*, magħmul b'mod arbitrarju (1:1:1) u li sar f'ċentri differenti, 275 pazjent adult, b'lewkimja u limfoma u f'riskju li jkollhom livell għoli ta' aċidu uriku fid-demmi u ta' tumour lysis syndrome (TLS), ġew ikkurati jew b'rasburicase b'doża ta' 0.2 mg/kg/ġurnata, minn ġol-vini, għal 5 ijiem (fergħa A: n=92), jew b'rasburicase b'doża ta' 0.2 mg/kg/ġurnata, minn ġol-vini, mill-ewwel ġurnata sat-3 ġurnata imbagħad tkompli b'allopurinol mill-ħalq b'doża ta' 300 mg darba kuljum mit-3 ġurnata sal-5 ġurnata (il-koinċidenza fit-3 ġurnata: rasburicase u allopurinol jingħataw b'madwar 12-il siegħa il-bogħod minn xulxin) (fergħa B: n=92), jew allopurinol b'doża ta' 300 mg darba kuljum

għal 5 ijiem (fergħa Ċ: n=91). Ir-rata ta' rispons għall-aċidu uriku (il-persentaġġ ta' pazjenti b'livelli ta' aċidu uriku fil-plażma ≤ 7.5 mg/dl mit-3 gurnata sas-7 gurnata wara li tinbeda l-kura kontra l-livell għoli ta' aċidu uriku fid-demm) kien ta' 87% fil-fergħa A, 78% fil-fergħa B, u 66% fil-fergħa Ċ. Ir-rata ta' rispons fil-fergħa A kienet oghla minn dik fil-fergħa C b'mod sinifikanti ($p=0.0009$); ir-rata ta' rispons kienet oghla fil-fergħa B meta mqabbla mal-fergħa Ċ għalkemm din id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti. Il-livelli tal-aċidu uriku kienu ≤ 2 mg/dl f'96% tal-pazjenti fiż-żewġ ferghat li kellhom rasburicase u f'5% tal-pazjenti fil-fergħa ta' allopurinol, wara 4 sigħat mid-doża tal-ewwel gurnata. Ir-riżultati ta' sigurtà fil-pazjenti kkurati b'Fasturtec fl-Studju EFC4978 kienu konsistenti mal-profil ta' avvenimenti avversi li deheru f' studji kliniċi preċedenti, fejn il-parti l-kbira tal-pazjenti kienu daww pedjatriċi.

Fi studji kliniċi piviali, 246 pazjent pedjatriku (età medja ta' 7 snin, margni ta' etajiet minn 0 sa 17) ġew ittrattati bi rasburicase f'doża ta' 0.15 mg/kg/jum jew 0.20 mg/kg/jum għal 1 sa 8 ijiem (prinċipalment 5 sa 7 ijiem). Riżultati fuq l-effikaċja '229 pazjent li setgħu jiġu evalwati, urew rata ta' rispons totali (normalizzazzjoni tal-livelli ta' l-aċidu uriku fil-plażma) ta' 96.1%. Ir-riżultati tas-sigurtà fuq 246 pazjent kienu konsistenti mal-profil tar-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjoni totali. Fi studji tas-sigurtà fuq tul taż-żmien, analiżi tad-data minn 867 pazjent pedjatriku (età medja ta' 7.3 snin, margni ta' etajiet minn 0 sa 17) trattati bi rasburicase f'doża ta' 0.20 mg/kg/jum minn 1 sa 24 jum (prinċipalment 1 sa 4 ijiem) uriet konsistenza mar-riżultati ta' studji kliniċi piviali fuq-sigurtà u effikaċja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' rasburicase ġiet evalwata f'pazjenti kemm pedjatriċi kif ukoll adulti li qed ibatu minn lewkimja, limfoma jew tumuri malinni ematoloġiċi oħra.

Assorbiment

Wara l-infużjoni ta' rasburicase f'doża ta' 0.20 mg/kg/jum, il-konċentrazzjoni fissa tintlaħaq fit-tieni jew fit-tielet jum. Ġiet osservata akkumulazzjoni minima ta' rasburicase (< 1.3 darbiet) bejn l-ewwel u l-ħames gurnata ta' dożaġġ.

Distribuzzjoni

F'pazjenti pedjatriċi, il-volum medju ta' distribuzzjoni kien bejn 110 - 127 ml/kg u bejn 75.8 sa 138 ml/kg f'pazjenti adulti, rispettivament, li huwa komparabbli mal-volum vaskulari fisjoloġiku.

Metaboliżmu

Rasburicase hija proteina u għalhekk: 1) mhix mistennija li taqbad mal-proteini, 2) id-degradazzjoni metabolika hija mistennija li issegwi fil-linja ta' proteini oħra, i.e. idrolisi tal-peptide 3) u mhux probabbli li tkun involuta f'interazzjonijiet ma' sustanzi mediċinali oħra.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' rasburicase kienet ta' madwar 3.5 ml /siegħa/kg. Il-medja tal-*half-life* terminali kienet simili bejn il-pazjenti pedjatriċi u daww adulti u kienet tvarja bejn 15.7 u 22.5 sigħat. It-tneħħija hija aktar mgħaġġla (madwar 35%) fit-tfal u l-adoloxxenti, meta mqabbla ma' l-adulti, bil-konsegwenza li hemm anqas espożizzjoni sistemika. L-eliminazzjoni renali ta' rasburicase hija meqjusa bħala mezz minuri fit-tneħħija ta' rasburicase mill-ġisem.

Popolazzjonijiet speċjali ta' pazjenti

Fl-adulti ($>$ mill-età ta' 18-il sena), l-età, is-sess, il-livell bażilari tal-enzimi tal-fwied u t-tneħħija tal-kreatinina ma kellhom ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' rasburicase. Meta sar tqabbil bejn studji, intwera li wara l-ghoti ta' rasburicase f'doża ta' 0.15 jew 0.2 mg/kg, il-valuri medji ġeometriċi tat-tneħħija, nnormalizzati skont il-piż tal-ġisem, kienu madwar 40 % inqas f'pazjenti Ġappuniżi (n=20) milli f'pazjenti Kawkażi (n=26).

Peress li l-metaboliżmu huwa mistenni li jsir permess ta' l-idrolisi tal-peptide, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jaffetwa l-komportament farmakokinetiku.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, uriet li m'hemmx riskju speċjali fil-bniedem. L-interpretazzjoni ta' l-istudji mhux kliniċi hija mxekkla mill-preżenza ta' l-enzima urate oxidase li tinsab fil-ġisem b'mod naturali, f'sistema standardizzata fl-animali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Trab:

alanine

mannitol

disodium phosphate dodecahydrate

disodium phosphate dihydrate

sodium dihydrogen phosphate dihydrate

Solvent:

poloxamer 188

ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Is-soluzzjoni ta' rasburicase trid tingħata permezz ta' infużjoni minn kateter għal ġol-vini, separat minn dak użat għall-infużjoni tas-sustanzi mediċinali kimoterapewtiċi, biex tkun eliminata kull possibbiltà ta' inkompatibilità ma' mediċini oħra. Jekk l-użu ta' pajp separat mhux possibbli, il-kateter għal ġol-vini irid jiġi ifflaxjat b'soluzzjoni ta' salina bejn l-infużjoni tas-sustanza kimoterapewtika u dik ta' rasburicase.

M'għandux jintuza filtru għall-infużjoni.

M'għandhiex tintuza soluzzjoni tal-glukosju biex tiddilwi, dovut għal inkompatibilità potenzjali.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara li jkun rikostitwit jew dilwit, l-użu immedjat huwa rrakkomandat. Madankollu, l-istabbiltà tal-prodott fl-użu ntwerha għal 24 siegħa bejn +2°C u 8°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Trab fil-kunjett: aħżen f' friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni jew d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fasturtec huwa ipprovdut f'pakkett ta':

3 kunjetti ta' 1.5 mg rasburicase u 3 ampulli ta' 1 ml ta' solvent. It-trab huwa fornut f'kunjett ta' 2 ml jew 3 ml, ta' hġieġ ċar (tip I), b'tapp tal-lasktu, u s-solvent f'ampulla ta' 2 ml, ta' hġieġ ċar (tip I).

Kunjett 1 ta' 7.5 mg rasburicase u ampulla 1 ta' 5 ml solvent. It-trab huwa fornut f'kunjett ta' 10 ml, ta' hġieġ ċar (tip I), b'tapp tal-lasktu, u s-solvent f'ampulla ta' 5 ml, ta' hġieġ ċar (tip I).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Rasburicase għandu jiġi rikostitwit bil-volum sħiħ tas-solvent fl-ampulla ipprovduta (kunjett ta' 1.5 mg rasburicase jiġi rikostitwit b'ampulla ta' 1 ml solvent; kunjett ta' 7.5 mg rasburicase jiġi rikostitwit b'ampulla ta' 5 ml solvent). Ir-rikostituzzjoni tirriżulta f'soluzzjoni ta' 1.5 mg/ml rasburicase, li għandha tiġi dilwita aktar b' soluzzjoni għal ġol-vini ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%).

Rikostituzzjoni tas-soluzzjoni:

Žid il-kontenut ta' ampulla waħda ta' solvent ma' kunjett wiehed li fih rasburicase u hawwad billi iddawwar il-kontenut tal-kontenitur bil-mod, taht kondizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u validati.

Iċċaqlaqx 'l fuq u 'l isfel.

Eżamina viżwalment qabel l-użu. Dawk biss li jkollhom soluzzjoni ċara u bla kulur, mingħajr frak, għandhom jintużaw.

Jintuża darba biss; kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema.

Is-solvent ma fih ebda preservattiv. Għalhekk, is-soluzzjoni rikostitwita trid tiġi dilwita taht kondizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u validati.

Is-sustanza dilwita qabel l-infużjoni:

Il-volum meħtieġ tas-soluzzjoni rikostitwita jiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. L-użu ta' diversi kunjetti jista' jkun necessarju biex tikseb il-kwantità ta' rasburicase meħtieġa għall-ġhotja waħda. Il-volum meħtieġ tas-soluzzjoni rikostitwita, meħud minn kunjett wiehed jew aktar, għandu jiġi dilwit iżjed b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%), biex b'hekk tilhaq il-volum totali ta' 50 ml. Il-koncentrazzjoni ta' rasburicase fis-soluzzjoni finali għall-infużjoni tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Is-soluzzjoni rikostitwita m'għandha ebda preservattiv. Għalhekk, is-soluzzjoni dilwita trid tingħata permezz ta' infużjoni mmedjatament.

L-infużjoni:

Is-soluzzjoni finali trid tingħata permezz ta' infużjoni fuq perijodu ta' 30 minuta.

L-immaniġġar tal-kampjun:

Jekk huwa meħtieġ li l-livell ta l-aċidu uriku tal-pazjent ikun immoniterjat, trid tittieħed proċedura stretta fl-immaniġġar tal-kampjun, biex titnaqqas għall-aħħar id-degradazzjoni *ex vivo* tal-kampjun. Id-demmm għandu jitpoġġa f'tubi, li fihom heparin bħala sustanza kontra l-koagulazzjoni tad-demmm, u li dawn iridu jkunu imkeshin qabel ma' tibda l-proċedura. Il-kampjuni għandhom jitpoġġew f'banju tal-laboratorju taht is-silġ/ilma. Il-kampjuni tal-plażma għandhom jiġu ippreparati immedjatament permezz taċ-ċentrifugazzjoni, f'apparat li jkun imkessaħ minn qabel (4 °C). Finalment, il-plażma għandha tinżamm fil-banju mimli silġ/ilma u l-analiżi għall-aċidu uriku trid issir fi żmien 4 sigħat.

7. DETENUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/170/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Frar, 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' Frar, 2006

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. **MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI)
ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. **KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ.**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Sanofi Chimie
Route d'Avignon
30390 Aramon
Franza

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
L-Italja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali jingħata b'ricetta ristretta tat-tabib (Ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2)

Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mhux applikabbli.

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 3 KUNJETTI BIT-TRAB u 3 AMPULLI BIS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Fasturtec 1.5 mg/ml trab u solvent għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
rasburicase

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

rasburicase 1.5 mg/1 ml

rasburicase magħmul b'teknoloġija ġenetika f'razza ta' *Saccharomyces cerevisiae*

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

It-trab fih ukoll: alanine, mannitol, disodium phosphate dodecahydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate.

Solvent: poloxamer 188, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

3 kunjetti u 3 ampulli

1.5 mg/1 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Ir-rikostituzzjoni meħtieġa bil-kontenut sħiħ ta' ampulla b'1 ml solvent

Użu għal ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uza immedjatement wara r-rikostituzzjoni jew meta jiġi dilwit.

9 KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg

Tagħmlux fil-friża

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/170/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻAGHAR EWLENIN

TRAB/KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fasturtec 1.5 mg/ml trab għall-konċentrat sterili
rasburicase
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.5 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SOLVENT/AMPULLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal rasburicase 1.5 mg

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' KUNJETT 1 BIT-TRAB u AMPULLA 1 BIS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fasturtec 1.5 mg/ml trab u solvent għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
rasburicase

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

rasburicase 7.5 mg/5 ml

rasburicase magħmul b'teknoloġija ġenetika f'razza ta' *Saccharomyces cerevisiae*

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

It-trab fih ukoll: alanine, mannitol, disodium phosphate dodecahydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate.

Solvent: poloxamer 188, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
Kunjett 1 u ampulla 1

7.5 mg/5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Ir-rikostituzzjoni meħtieġa bil-kontenut shih ta' ampulla b'5 ml solvent

Użu għal ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża immedjatement wara r-rikostituzzjoni jew meta jiġi dilwit.

9 KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ

Tagħmlux fil-friża

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/170/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻAGHAR EWLENIN
TRAB/KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fasturtec 1.5 mg/ml trab għall-konċentrat sterili
rasburicase
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

7.5 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SOLVENT/AMPULLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal rasburicase 7.5 mg

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Fasturtec 1.5 mg/ml trab u solvent għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni rasburicase

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tal-isptar.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tal-isptar. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Fasturtec u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Fasturtec
3. Kif għandek tuża Fasturtec
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Fasturtec
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Fasturtec u għalxiex jintuża

Fasturtec huwa magħmul mil- ingredjent attiv, rasburicase.

Rasburicase jintuża biex jittratta jew jimpedixxi livelli għolja ta' l-aċidu uriku fid-demem fl-adulti, fitfal u fl-adolesxenti (ta' etajiet minn 0 sa 17-il sena)

li għandhom disturbi fiċ-ċelluli tad-demem (mard ematologiċi) li ser jirċievu jew qegħdin jirċievu t-trattament tal-kimoterapija.

Meta jingħata l-kimoterapija, iċ-ċelloli tal-kanċer jiġu meqruda u ammont kbir ta' l-aċidu uriku johroġ fiċ-cirkolazzjoni tad-demem.

Fasturtec jaħdem billi jhalli l-aċidu uriku jitneħħa faċilment mil-gisem permezz tal-kliwi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Fasturtec

Tużax Fasturtec jekk:

- jekk inti allergiku għal rasburicase, urikasi oħra jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- għandek storja medika ta' **anemija emolitika** (marda kkawżata minn ċelluli tad-demem li jkunu mkissrin b'mod anormali)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tal-isptar tiegħek jekk għandek passat mediku ta' kwalunkwe tip ta' allergija.

Għid lit-tabib tiegħek jekk kellew xi tip ta' reazzjonijiet allergiċi minhabba xi medicini oħra. Fasturtec jista' jikkawża tipi ta' reazzjonijiet allergiċi bħal anafilassi severa li tinkludi xokk anafilattiku (għal għarrieda u ta' theddida għall-ħajja jew reazzjonijiet allergiċi fatali).

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinduna b'xi wiehed minn dawn li ġejjin għax jista' jkollok bżonn twaqqaf it-trattament:

- nefha tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew gerżuma
- sogħla jew tharhir
- diffikultà biex tieħu n-nifs jew biex tibra'
- raxx, ħakk jew horriqija (raxx tat-tip ta' urtikarja) fuq il-gilda

Dawn jistgħu jkunu l-ewwel sinjali li qieghda ssehh **reazzjoni allergika severa**. It-trattament tiegħek b'Fasturtec jista' jkollu bżonn jitwaqqaf u jista' jkollok bżonn ta' aktar trattament.

Mhux magħruf jekk iċ-ċans li tiżviluppa reazzjoni allergika tiżdiedx jekk it-trattament bil Fasturtec jerga jiġi ripetut.

Fil-kas ta' disturbi fid-demem fejn iċ-ċelluli ħomor tad-demem ikunu mkissrin b'mod anormali (emolisi) jew livelli anormali tal-pigment tad-demem (metemoglobinemija), it-tabib tiegħek għandu jwaqqaf it-trattament bil-Fasturtec immedjatament u b'mod permanenti.

Mediċini oħra u Fasturtec

Jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddiġh

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew qed tippjana biex toħroġ tqila jew jekk qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar l-effetti fuq il-hila fis-sewqan u t-thaddim ta' magni.

Fasturtec fih sodium

Din il-mediċina fiha sa 10.5 mg ta' sodium, (il-komponent ewlieni f'melħ oħxon/fin) f'kull kunjett. Dan huwa ekwivalenti għal 0.53 % tat-tehid massimu rakkomandat ta' kuljum mid-dieta ta' sodium għal adult.

3. Kif għandek tuża Fasturtec

Fasturtec għandu jingħata lilek qabel u fil-bidu tal-kors tiegħek tal-kimoterapija.

Fasturtec huwa injettat bil-mod ġol-vina, f'ħin ta' madwar 30 minuta.

Id-doża tiegħek sejra tkun ikkalkulata skont il-piż ta' ġismek. Id-doża rakkomandata hija 0.20 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum fit-tfal u fl-adulti.

Ser tingħata darba kuljum, sa 7 ijiem.

Matul it-trattament bil Fasturtec, it-tabib tiegħek iwettaq testijiet tad-demem biex jiċċekkja l-livelli tal-aċidu uriku u jiddeċidi kemm ser iddum tiġi ttrattata.

It-tabib tiegħek jista' jittestja id-demem tiegħek biex jiżgura li inti ma tiżviluppax xi disturbi fid-demem.

Jekk tingħata Fasturtec akatar milli suppost

Jekk jiġri hekk, it-tabib jimmoniterja bir-reqqa l-effetti fuq iċ-ċelluli ħomor tad-demem tiegħek u jittratta xi simptomi li jistgħu jinqalgħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tal-isptar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Fasturtec ser jingħata flimkien bħal mediċini oħra li jista' jkollhom effetti sekondarji.

Jekk tinnota f'daqqa wahda:

- nefha fil-wiċċ, fix-xufftejn, fl-ilsien jew xi parti oħra ta' ġismek
- qtugħ ta' nifs, tharhir, jew problemi fin-nifs

- raxx, ħakk jew urtikarja

Għid lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar ta' l-isptar immedjatament għax jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika serja (anafilassi). Dawn huma rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna).

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- dijarea
- rimettar
- dardir
- uġiġħ ta' ras
- deni

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- reazzjonijiet allergiċi, fil-biċċa kbira raxxijiet u urtikarja.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- reazzjonijiet severi ta' sensitività eċċessiva, bħal anafilassi (rari) inkluż xokk anafilattiku (frekwenza mhux magħrufa) li jista' jkun fatali
- pressjoni baxxa tad-demem (ipotensjoni)
- tħarġir jew qtuġħ ta' nifs (bronkospazmu)
- disturbi fid-demem bħal disturb tad-demem fejn iċ-ċelluli ħomor tad-demem ikunu mkissrin b'mod mhux normali (emolisi), meqruda (anemija emolitika) jew livelli mhux normali tal-pigment tad-demem (metemoglobinemija)
- aċċessjonijiet (konvulzjoni)

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- imnieher ibblokkat u li jħammeġ, għatis, pressjoni jew uġiġħ fil-wiċċ (infjammazzjoni tal-membrana mukuża ta' l-imnieher).

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)

- movimenti involontarji tal-muskolu (għid involontarju tal-muskolu).

Jekk tinnota xi waħda minn dawn l-effetti sekondarji, għid lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar ta' l-isptar tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Fasturtec

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi friġġ (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni mhix ċara u/jew fiha xi frak.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fasturtec

- Is-sustanza attiva hi rasburicase 1.5 mg/ml. Rasburicase hija magħmula b' teknoloġija ġenetika f' mikro-organizmu msemmi *Saccharomyces cerevisiae*.
- Is-sustanzi l-oħra tat-trab huma: alanine, mannitol, disodium phosphate dodecahydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate.
- Is-sustanzi l-oħra tas-solvent huma: poloxamer 188, ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Fasturtec u l-kontenut tal-pakkett

Fasturtec huwa pprovdut bħal trab għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (trab għall-konċentrat sterili) flimkien ma' solvent.

It-trab huwa taht għamla ta' pritkuna sħiħa jew miksura ta' kulur abjad sa offwajt.

Is-solvent huwa likwidu bla kulur u ċar.

Pakkett ta' 3 kunjetti ta' 1.5 mg rasburicase u 3 ampulli ta' 1 ml solvent. It-trab huwa fornit f' kunjett ta' 2 ml jew 3 ml, ta' hġieġ ċar, b'tapp tal-lastiku, u s-solvent huwa f' ampulla ta' 2 ml, ta' hġieġ ċar.

Pakkett ta' kunjett 1 ta' 7.5 mg rasburicase u ampulla 1 ta' 5 ml solvent. It-trab huwa fornit f' kunjett ta' 10 ml, ta' hġieġ ċar, b'tapp tal-lastiku, u s-solvent huwa f' ampulla ta' 5 ml, ta' hġieġ ċar.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Manifatturi

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
L-Italja

Għal kull tagħrif dwar din il- medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa:

Ara sezzjoni 3 “Kif tuża Fasturtec” u l-informazzjoni Prattika fuq il-preparazzjoni u l-immaniġġar mogħtija hawn taħt.

Fasturtec għandu jiġi rikostitwit bil-volum sħiħ tas-solvent fl-ampulla ipprovduta (kunjett ta’ 1.5 mg rasburicase għandu jiġi rikostitwit b’1 ml tas-solvent ta’ l-ampulla; kunjett ta’ 7.5 mg rasburicase għandu jiġi rikostitwit b’5 ml tas-solvent ta’ l-ampulla). Ir-rikostituzzjoni tirriżulta f’soluzzjoni li huwa konċentrat ta’ 1.5 mg/ml ta’ rasburicase, u li għandu jiġi dilwit aktar b’soluzzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/ml (0.9%).

Rikostituzzjoni tas-soluzzjoni:

Żid il-kontenut ta’ ampulla waħda ta’ solvent ma’ kunjett wiehed li fih rasburicase u hawwad billi iddawwar il-kontenut tal-kontenitur bil-mod il-mod, taħt kondizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u validati. Iċċaqlaqx ’l fuq u ’l isfel.

Eżamina viżwalment qabel l-użu. Dawk biss li jkollhom soluzzjoni ċara u bla kulur, mingħajr frak, għandhom jintużaw.

Jintuża darba biss; kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema.

Is-solvent ma fih ebda preservattiv. Għalhekk, is-soluzzjoni rikostitwita trid tiġi dilwita taħt kondizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u validati.

Is sustanza dilwita qabel l-infuzjoni:

Il-volum meħtieġ tas-soluzzjoni rikostitwita jiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. L-użu ta’ diversi kunjetti jista’ jkun neċessarju biex tikseb l-kwantità ta’ rasburicase meħtieġa għall-ġhotja waħda. Il-volum meħtieġ tas-soluzzjoni rikostitwita, meħud minn kunjett wiehed jew aktar, għandu jiġi dilwit iżjed b’soluzzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %), biex b’hekk tilhaq il-volum totali ta’ 50 ml. Il-konċentrazzjoni ta’ rasburicase fis-soluzzjoni finali għall-infuzjoni tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Is-soluzzjoni rikostitwita m’għandha ebda preservattiv. Għalhekk, is-soluzzjoni dilwita trid tingħata permezz ta’ infużjoni mmedjatament.

L-infuzjoni:

Is-soluzzjoni finali trid tingħata permezz ta’ infużjoni fuq perijodu ta’ 30 minuta.

L-immaniġġar tal-kampjun:

Jekk huwa meħtieġ li l-livell ta l-aċidu uriku tal-pazjent ikun immoniterjat, trid tittieħed proċedura stretta fl-immaniġġar tal-kampjun, biex titnaqqas għall-aħħar id-degradazzjoni ex vivo tal-kampjun. Id-demm għandu jitpoġġa f’tubi, li fihom heparin bħala sustanza kontra l-koagulazzjoni tad-demm, u li dawn iridu jkun imkessaħ qabel ma’ tibda l-proċedura. Il-kampjuni għandhom jitpoġġew f’banju tal-laboratorju taħt is-silġ/ilma. Il-kampjuni tal-plażma għandhom jiġu ippreparati immedjatament permezz taċ-ċentrifugazzjoni, f’apparat li jkun imkessaħ minn qabel (4°C). Finalment, il-plażma għandha tinzamm fil-banju mimli silġ/ilma u l-analizi għall-aċidu uriku trid issir fi żmien 4 sigħat.