

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fasturtec 1,5 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na koncentrát na infúzny roztok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Fasturtec je rekombinovaná urát-oxidáza produkovaná geneticky modifikovaným kmeňom *Saccharomyces cerevisiae*. Rasburikáza je tetramerický proteín s identickými subjednotkami s molekulovou hmotnosťou asi 34 kDa.

Po rozpustení 1 ml koncentráту Fasturtecu obsahuje 1,5 mg rasburikázy.

1 mg zodpovedá 18,2 EAU*.

*Jednotka enzýmovej aktivity (EAU) zodpovedá aktivite enzýmu, ktorý premení 1 μmol kyseliny močovej na alantoín za jednu minútu pri definovaných podmienkach: teplota +30°C±1°C, pH tlmivého roztoku 8,9.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá 1,5 mg/ml injekčná liekovka obsahuje 0,091 mmol sodíka, čo je 2,1 mg sodíka a 7,5 mg/5 ml injekčná liekovka obsahuje 0,457 mmol sodíka, čo je 10,5 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na koncentrát na infúzny roztok (prášok na infúzny koncentrát).

Prášok je vo forme celistvých alebo zrných bielych až takmer bielych peliet. Rozpúšťadlo je bezfarebná a číra kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba a profylaxia akútnej hyperurikémie s cieľom predísť akútnemu renálnemu zlyhaniu u dospelých, detí a dospievajúcich (vo veku 0 až 17 rokov) s hematologickými malignitami s vysokou premnoženosťou malígnych buniek a pri riziku rýchleho rozpadu malígnych buniek alebo redukcii objemu tumorových buniek na začiatku chemoterapie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Fasturtec sa používa len bezprostredne pred a v iniciačnej fáze chemoterapie, nakoľko v súčasnosti neexistujú dostatočné údaje podporujúce viacnásobné liečebné kúry.

Odporúčaná dávka pre Fasturtec je 0,20 mg/kg/deň. Fasturtec sa používa jedenkrát denne ako 30 minútová intravenózna infúzia v 50 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) (pozri časť 6.6).

Liečba Fasturtecom môže trvať až do 7 dní. Presná dĺžka trvania liečby má byť založená na vhodnom monitorovaní plazmatických hladín kyseliny močovej a na klinickom posúdení.

Deti a dospievajúci

Keďže nie je potrebná úprava dávok, odporúčaná dávka je 0,20 mg/kg/deň.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti so zhoršenou funkciou obličiek alebo pečene: Úprava dávok nie je potrebná.

Spôsob podania

Fasturtec sa musí používať pod dohľadom lekára špecializovaného na chemoterapiu hematologických malignít.

Používanie rasburikázy nevyžaduje žiadne zmeny v načasovaní zahájenia cytoreduktívnej chemoterapie.

Roztok rasburikázy sa musí používať viac ako 30 minútová infúzia. Roztok rasburikázy sa musí používať inou infúznou linkou ako tou, ktorá bola použitá pre infúziu chemoterapeutika, aby sa predišlo novej inkompatibilite liekov. Ak nie je možné použiť separované linky, linka sa musí vymyť fyziologickým roztokom medzi infúziou chemoterapeutika a rasburikázy. Pokyny ohľadom rozpustenia a nariadenia lieku pred použitím, pozri časť 6.6.

Keďže rasburikáza môže degradovať kyselinu močovú *in vitro*, špeciálna pozornosť musí byť venovaná manipulácii so vzorkou určenou k stanoveniu plazmatickej koncentrácie kyseliny močovej, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Deficit G6PD a iné poruchy metabolizmu buniek spôsobujúce hemolytickú anémiu. Peroxid vodíka je vedľajší produkt konverzie kyseliny močovej na alantoín. Aby sa predišlo novej hemolytickej anémii indukovanej peroxidom vodíka, u pacientov s týmito poruchami je rasburikáza kontraindikovaná.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rasburikáza, tak ako iné proteíny, môže spôsobiť u ľudí alergické reakcie, ako je anafylaxia vrátane anafylaktického šoku s potenciálne fatálnymi následkami. Klinické skúsenosti s Fasturtecom dokázali, že pacienti majú byť pozorne monitorovaní kvôli výskytu alergického typu nežiaducich reakcií, najmä závažné reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie (pozri časť 4.8). V prípade ťažkej alergickej reakcie má byť liečba okamžitá a trvalo ukončená a má byť zahájená adekvátna liečba.

Pozornosť je potrebná u pacientov s anamnézou atopickej alergie.

V súčasnosti neexistujú dostatočné údaje u pacientov opakovane liečených tak, aby bolo možné odporúčať liečbu v cykloch. U pacientov a zdravých dobrovoľníkov užívajúcich rasburikázu boli zistené protilátky proti rasburikáze.

U pacientov užívajúcich Fasturtec bola hlásená methemoglobinémia. Fasturtec musí byť okamžite a trvalo vysadený u pacientov, u ktorých sa vyskytla methemoglobinémia a majú byť zahájené primerané liečebné opatrenia (pozri časť 4.8).

U pacientov užívajúcich Fasturtec bola hlásená hemolýza. V takom prípade má byť liečba okamžitá a trvalo prerušená a majú byť zahájené primerané liečebné opatrenia (pozri časť 4.8).

Používanie Fasturtecu znižuje hladinu kyseliny močovej pod normálnu hodnotu a týmto mechanizmom znižuje možnosť poškodenia obličiek v dôsledku precipitácie kryštálov kyseliny močovej v renálnych tubuloch ako následku hyperurikémie. Rozklad tumorových buniek môže tiež spôsobiť hyperfosfatémiu, hyperkaliémiu a hypokalcémiu. Fasturtec nie je priamo účinný v liečbe týchto abnormalít, preto musia byť pacienti pozorne monitorovaní.

Fasturtec nebol klinicky skúšaný u pacientov s hyperurikémiou v súvislosti s myeloproliferatívnymi poruchami.

Aby sa zabezpečilo presné stanovenie plazmatickej hladiny kyseliny močovej počas liečby Fasturtecom, musí byť striktno dodržiavaný postup na zaobchádzanie so vzorkou (pozri časť 6.6).

Tento liek obsahuje až do 10,5 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 0,53 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa štúdie týkajúce sa interakcií. Nie je pravdepodobná interakcia iných liekov s rasburikázou, keďže sama je enzým.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití rasburikázy u gravidných žien. Výsledky štúdií na zvieratách nie je možné interpretovať vzhľadom na prítomnosť endogénnej urát-oxidázy v štandardných zvieracích modeloch. Keďže teratogénny účinok rasburikázy nemožno vylúčiť, o použití Fasturtecu počas gravidity sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné.

U žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu, sa Fasturtec neodporúča.

Laktácia

Nie je známe, či rasburikáza prechádza do materského mlieka. Keďže je to proteín, pre dojčatá sa predpokladá veľmi nízka dávka. Počas liečby Fasturtecom sa majú zväžiť prínosy dojčenia voči potenciálnemu riziku pre dieťa.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku rasburikázy na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Keďže sa Fasturtec používa súčasne ako podporná liečba pri cytoreduktívnej chemoterapii malignít v pokročilom štádiu, kauzalitu nežiaducich účinkov je ťažké hodnotiť z dôvodu výrazných nežiaducich účinkov pochádzajúcich z vlastnej choroby a jej liečby.

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, horúčka a hnačka.

V klinických štúdiách sú Fasturtecom menej často spôsobené hematologické poruchy ako je hemolýza, hemolytická anémia a methemoglobínémia. Pretože pri enzymatickej premene kyseliny močovej na alantoín pôsobením rasburikázy vzniká peroxid vodíka, v niektorých rizikových skupinách ako sú pacienti s deficitom G6PD, sa pozorovala hemolytická anémia alebo methemoglobínémia.

Vo vzťahu k Fasturtecu boli v klinických štúdiách hlásené nežiaduce reakcie, ktoré sú podľa tried orgánových systémov a frekvencie uvedené nižšie. Frekvencie sú definované použitím MedDRA konvencie ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Zoznam nežiaducich účinkov v tabuľkovom formáte

| MedDRA trieda orgánových systémov | Veľmi časté | Časté | Menej časté | Zriedkavé | Neznáme |
|---|--|---|--|--------------|----------------------------------|
| Poruchy krvi a lymfatického systému | | | - Hemolýza - Hemolytická anémia - Methemoglobiniémia | | |
| Poruchy imunitného systému | | - Alergia/ alergické reakcie (vyrážky a urtikária) | - Závažné reakcie z precitlivosti | - Anafylaxia | - Anafylaktický šok* |
| Poruchy nervového systému | - Bolesť hlavy+ | | - Kŕče** | | - Mimovoľná svalová kontrakcia** |
| Poruchy ciev | | | - Hypotenzia | | |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | | | - Bronchospazmus | - Rinitída | |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | - Hnačka+ - Vracanie++ - Nevoľnosť++ | | | | |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | - Horúčka++ | | | | |

* Anafylaktický šok vrátane potenciálne fatálnych následkov

** Zo skúseností po uvedení na trh

+ Menej časté G3/4

++ Časté G3/4

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na mechanizmus účinku Fasturtecu predávkovanie môže spôsobiť výrazný pokles plazmatickej koncentrácie kyseliny močovej a zvýšenú tvorbu peroxidu vodíka. Preto by u pacientov podozrivých z predávkovania mala byť monitorovaná hemolýza, mali by byť uskutočnené všeobecné podporné opatrenia, keďže nebolo identifikované špecifické antidotum Fasturtecu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Detoxikačné látky na antineoplastickú liečbu, ATC kód: V03AF07.

Spôsob účinku

U ľudí je tvorba kyseliny močovej posledný krok v katabolizme purínov. Akútne zvýšenie plazmatickej hladiny kyseliny močovej po predchádzajúcej lýze veľkého počtu malígnych buniek a počas cytoreduktívnej chemoterapie môže zapríčiniť poškodenie renálnej funkcie a renálne zlyhanie spôsobené precipitáciou kryštálikov kyseliny močovej v renálnych tubuloch. Rasburikáza je vysoko účinná urikolytická látka, ktorá katalyzuje enzymatickú oxidáciu kyseliny močovej na alantoín, vo vode rozpustný produkt, ľahko vylučovaný obličkami v moči.

Enzymatická oxidácia kyseliny močovej vedie k stechiometrickej tvorbe peroxidu vodíka. Zvýšené množstvo peroxidu vodíka nad bežnú úroveň môže byť eliminované endogénnymi antioxidantami. Zvýšené riziko hemolýzy je iba u pacientov s deficitom G6PD a dedičnou anémiou.

U zdravých dobrovoľníkov sa pozorovalo výrazné, od dávky závislé, zníženie hladiny kyseliny močovej v dávkovacom rozsahu 0,05 mg/kg až 0,20 mg/kg Fasturtecu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V randomizovanej porovnávacej štúdií fázy III vykonanej u 52 pediatrických pacientov bolo 27 pacientov liečených rasburikázou v odporúčanom dávkovaní 0,20 mg/kg/deň, intravenózne, po dobu 4 až 7 dní (≤ 5 rokov: n=11; 6-12 rokov: n=11; 13-17 rokov: n=5) a 25 pacientov alopurinolom podávaným perorálne denne po dobu 4 až 8 dní. Výsledky preukázali výrazne rýchlejší nástup účinku Fasturtecu v porovnaní s alopurinolom. 4 hodiny po podaní prvej dávky sa dosiahol výrazný percentuálny rozdiel poklesu plazmatickej koncentrácie kyseliny močovej ($p < 0,0001$) v skupine liečenej Fasturtecom (-86,0%) v porovnaní so skupinou liečenou alopurinolom (-12,1%).

Čas do dosiahnutia normálnej hladiny kyseliny močovej u hyperurikemických pacientov je 4 hodiny pre Fasturtec a 24 hodín pre alopurinol. Navyše táto rýchla kontrola hladiny kyseliny močovej u tejto skupiny pacientov je sprevádzaná zlepšením renálnych funkcií. Toto umožňuje účinnú exkréciu sérového fosfátu, čím sa znižuje riziko ďalšieho zhoršenia renálnych funkcií v dôsledku precipitácie kalcia /fosforu.

V randomizovanej (1:1:1), multicentrickej, otvorenej štúdií sa 275 dospelých pacientov s leukémiou a lymfómom s rizikom hyperurikémie a syndrómom rozpadu nádoru (tumour lysis syndrome, TLS) liečilo buď rasburikázou v dávke 0,2 mg/kg/deň intravenózne po dobu 5 dní (rameno A: n=92), rasburikázou v dávke 0,2 mg/kg/deň intravenózne 1. až 3. deň, po ktorej nasledovalo perorálne podávanie alopurinolu v dávke 300 mg jedenkrát denne 3. až 5. deň (prekrytie v 3. deň: podanie rasburikázy a alopurinolu s odstupom približne 12 hodín) (rameno B: n=92) alebo perorálnym alopurinolom v dávke 300 mg jedenkrát denne po dobu 5 dní (rameno C: n=91). Miera odpovede z hľadiska hladiny kyseliny močovej (podiel pacientov s plazmatickou koncentráciou kyseliny močovej $\leq 7,5$ mg/dl 3. až 7. deň po začatí antihyperurickej liečby) bola 87 % v ramene A, 78 % v ramene B a 66 % v ramene C. Miera odpovede bola významne vyššia v ramene A ako v ramene C ($p=0,0009$); miera odpovede bola vyššia v ramene B v porovnaní s ramenom C, hoci tento rozdiel nebol štatisticky významný. Štyri hodiny po podaní dávky v deň 1. boli hladiny kyseliny močovej ≤ 2 mg/dl u 96 % pacientov v dvoch ramenách obsahujúcich rasburikázu a u 5 % pacientov v ramene obsahujúcom alopurinol. Výsledky týkajúce sa bezpečnosti pacientov liečených Fasturtecom v štúdií EFC4978 boli v súlade s profilom nežiaducich účinkov pozorovaným v predošlých klinických štúdiách s prevažne pediatrickými pacientmi.

V pilotných klinických štúdiách bolo liečených 246 pediatrických pacientov (priemerný vek 7 rokov, rozsah 0 až 17) rasburikázou s dávkou 0,15 mg/kg/deň alebo 0,20 mg/kg/deň počas 1 až 8 dní (prevažne 5 až 7 dní). Výsledky účinnosti získané z počtu 229 vyhodnotiteľných pacientov ukázali priemernú mieru odpovede (normalizácia plazmatickej hladiny kyseliny močovej) 96,1%. Výsledky

bezpečnosti z počtu 246 pacientov boli konzistentné s profilom nežiaducich účinkov v priemernej populácii.

V dlhodobých štúdiách bezpečnosti analytické údaje získané z počtu 867 pediatrických pacientov (priemerný vek 7,3 rokov, rozsah 0 až 17) liečených rasburikázou v dávke 0,20 mg/kg/deň počas 1 až 24 dní (prevažne 1 až 4 dni) preukázali pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť zistenia, ktoré sú konzistentné s pilotnými klinickými štúdiami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika rasburikázy sa hodnotila u pediatrických aj dospelých pacientov s leukémiou, lymfómom alebo inými hematologickými malignitami.

Absorpcia

Po infúzii rasburikázy v dávke 0,20 mg/kg/deň sa dosiahol rovnovážny stav na 2.-3. deň. Medzi 1. a 5. dňom dávkovania sa pozorovala minimálna akumulácia rasburikázy (<1,3 násobne).

Distribúcia

Priemerný distribučný objem sa pohyboval v rozmedzí od 110 do 127 ml/kg u pediatrických pacientov a od 75,8 do 138 ml/kg u dospelých pacientov, čo je porovnateľné s fyziologickým cievny objemom.

Metabolizmus

Rasburikáza je proteín, preto: 1.) neočakáva sa väzba na proteíny, 2.) očakáva sa metabolická degradácia spôsobom bežným pre iné proteíny, t.j. peptidová hydrolýza, 3.) nie je pravdepodobná interakcia s inými liekmi.

Eliminácia

Klírens rasburikázy bol cca 3,5 ml/h/kg. Priemerný terminálny polčas bol podobný medzi pediatrickými a dospelými pacientmi a pohyboval sa v rozmedzí od 15,7 do 22,5 hodín. Klírens je zvýšený (cca 35%) u detí a adolescentov v porovnaní s dospelými so zníženou systémovou expozíciou. Vylučovanie rasburikázy obličkami sa považuje za menej významnú časť klírnsu rasburikázy.

Osobitné skupiny pacientov

U dospelých pacientov (≥ 18 rokov) vek, pohlavie, základné pečevné enzýmy a klírens kreatinínu neovplyvnili farmakokinetiku rasburikázy. Porovnanie štúdií preukázalo, že po podaní rasburikázy v dávkach 0,15 až 0,20 mg/kg, geometrické priemery hodnôt klírnsu normalizovaného na telesnú hmotnosť boli približne o 40 % nižšie u žltej rasy (n = 20) ako u kaukazskej rasy (n = 26).

Keďže sa očakáva metabolizácia peptidovou hydrolýzou, poškodenie funkcie pečene by nemalo ovplyvniť farmakokinetiku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Interpretáciu predklinických štúdií sťažuje prítomnosť endogénnej urát-oxidázy v štandardných zvieracích modeloch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

alanín

manitol

dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného

dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného

Rozpúšťadlo:
poloxamér 188
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6. Infúzia roztoku rasburikázy sa musí používať inou infúznou linkou ako chemoterapeutikum, aby sa predišlo novej inkompatibilite. Ak nie je možné použiť rôzne linky, infúzna linka musí byť medzi infúziou chemoterapeutika a rasburikázy vypláchnutá fyziologickým roztokom. Pri infúzii nemá byť použitý filter. Na riedenie nepoužívajte žiadny glukózový roztok kvôli novej inkompatibilite.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po rozpustení alebo nariadení sa odporúča okamžité použitie. Stabilita bola preukázaná 24 hodín pri teplote +2 °C až 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Prášok v injekčnej liekovke: uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávanie lieku po rozpustení alebo nariadení, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a veľkosť balenia

Fasturtec je dodávaný v balení:

3 injekčné liekovky obsahujúce 1,5 mg rasburikázy a 3 ampulky s obsahom 1 ml rozpúšťadla. Prášok je dodávaný v 2 ml alebo 3 ml injekčnej liekovke z bezfarebného skla (typ I) s gumovou zátkou a rozpúšťadlo v 2 ml ampulke z bezfarebného skla (typ I).

1 injekčná liekovka obsahujúca 7,5 mg rasburikázy a 1 ampulka s obsahom 5 ml rozpúšťadla. Prášok je dodávaný v 10 ml injekčnej liekovke z bezfarebného skla (typ I) s gumovou zátkou a rozpúšťadlo v 5 ml ampulke z bezfarebného skla (typ I).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Rasburikáza musí byť rozpustená za vzniku roztoku v rozpúšťadle, ktoré je súčasťou balenia (1,5 mg rasburikázy musí byť rozpustené za vzniku roztoku s 1 ml rozpúšťadla; 7,5 mg rasburikázy musí byť rozpustené za vzniku roztoku s 5 ml rozpúšťadla). Po rozpustení sa roztok s koncentráciou 1,5 mg/ml rasburikázy ďalej riedi intravenózne roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Rozpúšťanie:
Pridajte obsah jednej ampulky rozpúšťadla k jednej injekčnej liekovke obsahujúcej rasburikázu a miešajte krúživým pohybom veľmi opatrne za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.
Netrepať.

Pred použitím skontrolujte vizuálne. Len číry a bezfarebný roztok bez čiaštočiek sa môže použiť. Len na jednorazové podanie, nepoužitá časť sa musí vyhodiť. Rozpúšťadlo neobsahuje konzervačnú látku. Rekonštituovaný roztok sa má preto riediť za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Riedenie pred infúziou:

Požadované množstvo roztoku závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Na dosiahnutie potrebného množstva rasburikázy môže byť potrebné použiť viaceré injekčné liekovky. Požadované množstvo roztoku z jednej, alebo viacerých injekčných liekoviek, sa ďalej riedi roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na celkový objem 50 ml. Koncentrácia rasburikázy v konečnom roztoku na infúziu závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

Znovu vytvorený roztok neobsahuje konzervačnú látku, preto by mal byť riedený roztok podaný vo forme infúzie okamžite.

Infúzia:

Konečný roztok sa musí používať viac ako 30 minútová infúzia.

Zaobchádzanie so vzorkou:

Ak je potrebné monitorovať u pacientov hladinu kyseliny močovej, musí sa prísne dodržiavať správne zaobchádzanie so vzorkou, aby sa predišlo *ex vivo* degradácii analytickej vzorky. Krv sa musí zbierať do predchladených skúmaviek s heparínom ako antikoagulačným činidlom. Vzorka musí byť ponorená do ľadovo-vodného kúpeľa. Vzorky plazmy sa musia pripraviť okamžite centrifugáciou v predchladenej centrifúge (4°C). Aj plazma musí byť udržiavaná v ľadovo-vodnom kúpeli a kyselina močová musí byť analyzovaná do 4 hodín.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/170/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. Február 2001
Dátum posledného predĺženia: 9. Február 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Sanofi Chimie
Route d'Avignon
30390 Aramon
Francúzsko

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE 3 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK S PRÁŠKOM A 3 AMPULIEK S ROZPÚŠŤADLOM

1. NÁZOV LIEKU

Fasturtec 1,5 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na koncentrát na infúzny roztok
rasburikáza

2. LIEČIVO

rasburikáza 1,5 mg/1 ml

rasburikáza je produkovaná technológiou génovej manipulácie kmeňa *Saccharomyces cerevisiae*

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok tiež obsahuje: alanín, manitol, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného.

Rozpúšťadlo: poloxamér 188, voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na koncentrát na infúzny roztok

3 injekčné liekovky a 3 ampulky

1,5 mg/1 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

Na rekonštitúciu použite celý obsah ampulky s 1 ml rozpúšťadla

Intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použite hneď po rekonštitúcii alebo nariadení

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke

Neuchovávajúte v mrazničke

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/170/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PRÁŠOK/INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Fasturtec 1,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát
rasburikáza
IV

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,5 mg

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ROZPÚŠŤADLO/AMPULKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Rozpúšťadlo pre rasburikázu 1,5 mg

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
BALENIE 1 INJEKČNEJ LIEKOVKY S PRÁŠKOM A 1 AMPULKY S ROZPÚŠŤADLOM**

1. NÁZOV LIEKU

Fasturtec 1,5 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na koncentrát na infúzny roztok
rasburikáza

2. LIEČIVO

rasburikáza 7,5 mg/5 ml

rasburikáza je produkovaná technológiou génovej manipulácie kmeňa *Saccharomyces cerevisiae*

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Prášok obsahuje tiež: alanín, manitol, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát fosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného

Rozpúšťadlo: poloxamér 188, voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na koncentrát na infúzny roztok
1 injekčná liekovka a 1 ampulka

7,5 mg/5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

Na rekonštitúciu použite celý obsah ampulky s 5 ml rozpúšťadla

Intravenózne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použite hneď po rekonštitúcii alebo nariadení

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/170/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrzmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ EUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PRÁŠOK/INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Fasturtec 1,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát
rasburikáza
IV

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

7,5 mg

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ROZPÚŠŤADLO/AMPULKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Rozpúšťadlo pre rasburikázu 7,5 mg

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Písomná informácia pre používateľov

Fasturtec 1,5 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na koncentrát na infúzny roztok rasburikáza

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo nemocničného lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo nemocničného lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Fasturtec a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Fasturtec
3. Ako používať Fasturtec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fasturtec
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fasturtec a na čo sa používa

Fasturtec obsahuje liečivo rasburikázu.

Rasburikáza sa používa na liečbu alebo prevenciu vysokej hladiny kyseliny močovej v krvi, aby tento stav nenastal u dospelých, detí a dospievajúcich (vo veku 0 až 17 rokov) s poruchami krviniek (hematologické ochorenie), u ktorých sa má začať liečba chemoterapiou alebo u tých pacientov, ktorí sa práve podrobujú chemoterapeutickej liečbe.

Pri chemoterapii sa ničia rakovinové bunky, pričom sa uvoľňuje do krvného obehu veľké množstvo kyseliny močovej.

Fasturtec svojím účinkom umožňuje ľahšie vylučovanie kyseliny močovej obličkami z tela.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Fasturtec

Nepoužívajte Fasturtec, keď

- ste **alergický** (precitlivený) na rasburikázu, iné urikázy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- sa u vás v minulosti vyskytla **hemolytická anémia** (ochorenie spôsobené abnormálnym rozpadom červených krviniek).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás v minulosti vyskytla akákoľvek alergia, povedzte o tom svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo nemocničnému lekárnikovi.

Ak ste niekedy mali akýkoľvek druh alergickej reakcie spôsobenej liekmi, povedzte o tom svojmu lekárovi; Fasturtec môže spôsobiť alergické reakcie ako ťažká anafylaxia vrátane anafylaktického šoku (náhle, život ohrozujúce alebo smrteľné alergické reakcie).

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- kašeľ alebo sipot pri dýchaní

- problémy s dýchaním alebo s prehltaním
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka (vyrážka typu žihľavky) na koži

Môžu to byť prvé príznaky nastávajúcej **ťažkej alergickej reakcie**. Liečbu Fasturtecom bude možno potrebné zastaviť a nasadiť ďalšiu liečbu.

Nie je známe, či sa v prípade opakovanej liečby Fasturtecom zvyšuje možnosť rozvinutia alergickej reakcie.

V prípade ochorenia krvi ako je abnormálny rozpad červených krviniek (hemolýza) alebo abnormálna hladina krvného pigmentu (methemoglobinémia) lekár okamžite a natrvalo ukončí liečbu Fasturtecom.

Iné lieky a Fasturtec

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dostupné žiadne informácie o schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fasturtec obsahuje sodík

Tento liek obsahuje až do 10,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v injekčnej liekovke. To sa rovná 0,53 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Fasturtec

Fasturtec vám podajú pred začiatkom chemoterapeutickej liečby alebo v čase, keď začína.

Fasturtec sa podáva pomaly do žily. Podávanie má trvať približne 30 minút.

Dávka pre vás sa vypočíta podľa vašej telesnej hmotnosti.

Odporúčaná dávka je 0,20 mg/kg telesnej hmotnosti denne u dospelých aj u detí.

Podáva sa raz denne, až do 7 dní.

Počas liečby Fasturtecom vám bude lekár robiť krvné testy na kontrolu hladiny kyseliny močovej a na základe toho rozhodne, ako dlho bude táto liečba trvať.

Lekár vám bude kontrolovať krv aj preto, aby sa ubezpečil, že u vás nedochádza k žiadnym poruchám krvi.

Ak sa vám podá viac Fasturtecu ako má

Ak sa to stane, lekár bude podrobne sledovať účinok na červené krvinky a liečiť príznaky, ktoré sa objavia.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekárnika, zdravotnej sestry alebo nemocničného lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa Fasturtec podáva súčasne s inými liekmi, tie môžu tiež spôsobiť vedľajšie účinky.

Ked' náhle spozorujete:

- opuch tváre, pery, jazyka alebo iných častí svojho tela
- krátky vdych a výdych, chripenie alebo problémy s dýchaním
- vyrážku, svrbenie alebo žihľavku

okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo nemocničnému lekárnikovi, pretože to môžu byť príznaky závažnej alergickej reakcie (anafylaxia). Sú zriedkavé (môžu ovplyvniť menej ako 1 z 1 000 osôb).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu ovplyvniť viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka
- vracanie
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- horúčka

Časté vedľajšie účinky (môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10 osôb):

- alergické reakcie, najmä vyrážky a žihľavka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu ovplyvniť menej ako 1 zo 100 osôb):

- závažná reakcia z precitlivenosti, ako je anafylaxia (zriedkavá) vrátane anafylaktického šoku (častota výskytu nie je známa), ktorý môže byť smrteľný
- nízky tlak krvi (hypotenzia)
- sipot alebo ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus)
- poruchy krvi napríklad porucha, pri ktorej nastáva abnormálny rozpad červených krviniek (hemolýza), zničenie (hemolytická anémia) alebo abnormálna hladina pigmentu v krvi (methemoglobinémia)
- sťahy (krče).

Zriedkavé (môžu ovplyvniť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- výtok z nosa alebo upchaný nos, kýchanie, tlak v tvári alebo bolesť (rinitída).

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- mimovoľné pohyby svalov (mimovoľná svalová kontrakcia).

Ak niektoré z nich spozorujete, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo nemocničnému lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo nemocničného lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fasturtec

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a/alebo obsahuje čiastočky.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fasturtec obsahuje:

- Liečivo je rasburikáza 1,5 mg/ml. Rasburikáza je produkovaná technológiou génovej manipulácie mikroorganizmu, ktorý sa nazýva *Saccharomyces cerevisiae*.
- Ďalšie zložky prášku sú: alanín, manitol, dodekahydrát fosforečnanu sodného, dihydrát fosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného.
- Ďalšie zložky rozpúšťadla sú: poloxamér 188, voda na injekciu.

Ako vyzerá Fasturtec a obsah balenia

Fasturtec je dostupný ako prášok na koncentrát na infúzny roztok (prášok na infúzny koncentrát) s rozpúšťadlom.

Prášok je vo forme celistvých alebo zrnených bielych až takmer bielych peliet.

Rozpúšťadlo je bezfarebná a číra kvapalina.

Balenie 3 injekčných liekoviek s 1,5 mg rasburikázou a 3 ampuliek s 1 ml rozpúšťadla. Prášok je dodávaný v 2 ml alebo 3 ml injekčnej liekovke z číreho skla s gumovou zátkou a rozpúšťadlo v 2 ml ampulke z číreho skla.

Balenie 1 injekčnej liekovky s 7,5 mg rasburikázy a 1 ampulky s 5 ml rozpúšťadla. Prášok je dodávaný v 10 ml injekčnej liekovke z číreho skla s gumovou zátkou a rozpúšťadlo v 5 ml ampulke z číreho skla.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktuje, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pozri časť 3 „Ako používať Fasturtec“ a praktické informácie na prípravu a zaobchádzanie sú uvedené nižšie.

Na rozpustenie Fasturtecu sa musí použiť celý objem rozpúšťadla, ktoré sa nachádza v príslušnom balení (napr. 1,5 mg rasburikázy v injekčnej liekovke sa rozpustí v 1 ml rozpúšťadla v ampulke; 7,5 mg rasburikázy v injekčnej liekovke sa rozpustí v 5 ml rozpúšťadla v ampulke). Takto získaný roztok má koncentráciu 1,5 mg/ml a ďalej sa riedi chloridom sodným, ktorý má koncentráciu 9 mg/ml (0,9%).

Rekonštitúcia roztoku:

Pridajte obsah jednej ampulky rozpúšťadla k jednej injekčnej liekovke obsahujúcej rasburikázu a miešajte krúživým pohybom veľmi mierne za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Netrepať.

Pred použitím skontrolujte vizuálne. Len číry a bezfarebný roztok bez čiastočiek sa môže použiť.

Len na jednorazové podanie, nepoužitý roztok sa musí vyhodiť.

Rozpúšťadlo neobsahuje žiadnu konzervačnú látku. Rekonštituovaný roztok sa má preto riediť za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Riedenie pred infúziou:

Požadované množstvo roztoku závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Na dosiahnutie potrebného množstva rasburikázy môže byť potrebné použiť niekoľko injekčných liekoviek. Požadované množstvo roztoku z jednej, alebo viacerých injekčných liekoviek, sa ďalej riedi roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na celkový objem 50 ml. Koncentrácia rasburikázy v konečnom roztoku na infúziu závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

Rekonštituovaný roztok neobsahuje žiadnu konzervačnú látku, preto sa má nariadený roztok podávať okamžite vo forme infúzie.

Infúzia:

Konečný roztok sa má podávať ako infúzia trvajúca viac ako 30 minút.

Zaobchádzanie so vzorkou:

Ak je potrebné monitorovať u pacientov hladinu kyseliny močovej, musí sa prísne dodržiavať správne zaobchádzanie so vzorkou, aby sa predišlo *ex vivo* degradácii analytickej vzorky. Krv sa musí zbierať do predchladených skúmaviek s heparínom ako antikoagulačným činidlom. Vzorky musia byť ponorené do ľadovo-vodného kúpeľa. Vzorky plazmy sa musia pripraviť okamžite centrifugáciou v predchladenej centrifúge (4 °C). Aj plazma musí byť udržiavaná v ľadovo-vodnom kúpeli a kyselina močová musí byť analyzovaná do 4 hodín.