

**DODATEK I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Fasturtec 1,5 mg/ml prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje.

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Fasturtec je rekombinantni encim urat-oksidaža, ki ga proizvaja gensko spremenjen sev kvasovke *Saccharomyces cerevisiae*. Razburikaza je tetramerni protein z identičnimi podenotami in molekulsko maso približno 34 kDa.

Po rekonstituciji vsebuje 1 ml koncentrata Fasturteca 1,5 mg razburikaze.

1 mg ustreza 18,2 EAU\*.

\*Ena enota aktivnosti encima (Enzyme Activity Unit - EAU) ustreza encimski aktivnosti, ki spremeni 1  $\mu$ mol sečne kisline v alantoin na minuto pri določenih pogojih: +30 °C  $\pm$  1 °C pufra TEA, pH 8,9.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Ena 1,5 mg/ml viala vsebuje 0,091 mmol natrija, kar je 2,1 mg natrija, 7,5 mg/5 ml viala pa vsebuje 0,457 mmol natrija, kar je 10,5 mg natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje (prašek za sterilni koncentrat).

Prašek je iz belih do belkastih celih ali zdrobljenih pelet.  
Vehikel je brezbarvna in bistra tekočina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje in preventiva akutne hiperurikemije z namenom preprečevanja akutne okvare ledvic pri odraslih, otrocih in mladostnikih (starih od 0 do 17 let) s hematološkimi malignimi obolenji z visoko tumorsko obremenitvijo in s tveganjem za hiter razkroj tumorja ali njegovo zmanjšanje po pričetku kemoterapije.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Fasturtec uporabljajte le tik pred kemoterapijo ali med njenim začetkom, kajti do zdaj ni dovolj podatkov, da bi priporočili več ponovitev zdravljenja.

Priporočen odmerek zdravila Fasturtec je 0,20 mg/kg/dan. Fasturtec se uporablja kot ena intravenska infuzija dnevno v trajanju 30 minut, in sicer v 50 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml) (glejte poglavje 6.6).

Zdravljenje z zdravilom Fasturtec lahko traja do 7 dni. Natančen čas zdravljenja določimo na podlagi ustreznega kontroliranja ravni sečne kisline v plazmi in klinične presoje.

### *Pediatrična populacija*

Prilagoditev odmerka ni potrebna, zato je priporočen odmerek 0,20 mg/kg/dan.

### *Posebna populacija*

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter: Prilagoditev odmerka ni potrebna.

### Način uporabe

Bolnik mora jemati zdravilo Fasturtec pod nadzorom zdravnika specialista za kemoterapijo hematoloških malignih obolenj.

Zaradi uporabe razburikaze ni potrebno spreminjati urnika ali načrta začetka citoreduktivne kemoterapije.

Infuzija raztopine razburikaze mora trajati 30 minut. Da bi preprečili morebitno nezdružljivost zdravil, morate raztopino razburikaze infundirati po drugi cevki in ne po tisti, ki jo uporabljate za infuzijo kemoterapevtskih učinkovin. Če uporaba druge cevke ni možna, morate cevko po uporabi kemoterapevtske učinkovine in pred uporabo razburikaze izprati s fiziološko raztopino. Za navodila o rekonstituciji in redčenju zdravila pred uporabo glejte poglavje 6.6.

Razburikaza lahko razgradi sečno kislino *in vitro*, zato morate biti dodatno pozorni pri ravnanju z vzorci za meritve sečne kisline v plazmi; glejte poglavje 6.6.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli izmed pomožnih snovi navedeno v poglavju 6.1. Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze in vse ostale okvare celičnega metabolizma, ki povzročajo hemolitično anemijo.

Vodikov peroksid je stranski produkt spreminjanja sečne kisline v alantoin. Da bi preprečili morebitno hemolitično anemijo zaradi vodikovega peroksida, je razburikaza kontraindicirana pri bolnikih s temi okvarami.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Tako kot drugi proteini, tudi razburikaza lahko povzroči alergijske reakcije pri človeku, kot je anafilaksija, vključno z anafilaktičnim šokom, s potencialno smrtnim izidom. Klinične izkušnje z zdravilom Fasturtec kažejo, da morate bolnike pozorno nadzorovati, da bi opazili začetek alergijskih neželenih učinkov, zlasti hudih preobčutljivostnih reakcij, vključno z anafilakso (glejte poglavje 4.8). V primeru hude alergijske reakcije morate takoj prekiniti zdravljenje z zdravilom Fasturtec in začeti z ustreznim zdravljenjem alergijskih reakcij.

Posebej morate biti previdni pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli atopične alergije.

Za zdaj je premalo podatkov o bolnikih, ki so jih zdravili ponovno, da bi priporočili ponavljajoče se zdravljenje. Pri bolnikih, ki so prejeli razburikazo in pri zdravih prostovoljcih so našli protitelesa proti razburikazi.

Pri bolnikih, ki so prejeli Fasturtec, so poročali o methemoglobinemiji. Pri bolnikih, pri katerih se razvije methemoglobinemija, morate takoj ukiniti zdravljenje in uporabiti ustrezne ukrepe (glejte poglavje 4.8).

Pri bolnikih, ki so prejeli Fasturtec, so poročali o hemolizi. V takih primerih morate takoj ukiniti zdravljenje z zdravilom Fasturtec in ustrezno zdraviti neželene učinke (glejte poglavje 4.8).

Uporaba zdravila Fasturtec zmanjša raven sečne kisline pod normalne vrednosti in na ta način zmanjša možnost razvoja okvare ledvic, do katere bi prišlo zaradi prisotnosti kristalov sečne kisline v ledvičnih tubulih kot posledica hiperurikemije. Razkroj tumorjev lahko povzroči tudi hiperfosfatemijo, hiperkalemijo in hipokalcemijo. Fasturtec ni neposredno učinkovit pri zdravljenju teh anomalij. Zato morate bolnike skrbno nadzorovati.

Pri bolnikih s hiperurikemijo kot posledico mieloproliferativnih obolenj niso raziskovali vloge zdravila Fasturtec.

Da bi zagotovili točne meritve ravni sečne kisline v plazmi med zdravljenjem z zdravilom Fasturtec, se morate strogo držati postopka ravnanja z vzorci (glejte poglavje 6.6).

To zdravilo vsebuje 10,5 mg natrija na vialo, kar je enako 0,53% največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2g.

#### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Interakcijskih študij niso izvedli. Razburikaza, tudi sama encim, naj ne bi imela interakcij z drugimi zdravili.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Podatkov o uporabi razburikaze pri nosečnicah ni. Rezultatov študij na živalih ni moč interpretirati zaradi prisotnosti endogene uratne oksidaze v standardnih živalskih modelih. Teratogenih učinkov razburikaze ni moč izključiti, zato naj se zdravilo Fasturtec v nosečnosti uporablja le, če je to nujno potrebno. Uporaba zdravila Fasturtec se ne priporoča plodnim ženskam, ki ne uporabljajo kontracepcije.

#### Dojenje

Ni znano, ali se razburikaza izloča v materinem mleku. Glede na proteinsko naravo, se pričakuje, da je odmerek za dojenčka zelo nizek. Med zdravljenjem z zdravilom Fasturtec je potrebno preceniti prednost dojenja v primerjavi z možnim tveganjem za dojenčka.

#### Plodnost

Podatkov o učinku razburikaze na plodnost ni.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

Fasturtec se uporablja kot podporno zdravljenje pri citoreduktivni kemoterapiji napredovalih malignih obolenj. Neželeni pojavi so lahko posledica izvirne bolezni in njenega zdravljenja, zato je težko oceniti katere neželene učinke povzroča Fasturtec.

Najbolj pogosto poročani neželeni učinki so bili: slabost, bruhanje, glavobol, povišana telesna temperatura in driska.

V kliničnih preskušanjih Fasturtec občasno povzroča hematološke motnje, kot sta hemoliza, hemolitična anemija in methemoglobinemija. Pri encimski razgradnji sečne kisline v alantoin s pomočjo razburikaze se tvori vodikov peroksid. Zato so pri rizičnih skupinah, kot so bolniki s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, opazili hemolitično anemijo in methemoglobinemijo.

Neželeni učinki, ki bi jih lahko pripisali zdravilu Fasturtec in o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih, so glede na organske sisteme in pogostnost navedeni spodaj. Navedba pogostnosti

neželenih učinkov po MedDRA klasifikaciji: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); zelo redki ( $< 1/10,000$ ), neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

#### Preglednica neželenih učinkov

| MedDRA<br>Organski<br>sistemi                                  | Zelo pogosti                              | Pogosti                                         | Občasni                                                   | Redki          | Neznani                        |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|
| <b>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</b>                    |                                           |                                                 | - hemoliza<br>- hemolitična anemija<br>methemoglobinemija |                |                                |
| <b>Bolezni imunskega sistema</b>                               |                                           | - alergijske reakcije (izpuščaji in urtikarija) | - hude preobčutljivostne reakcije                         | - anafilaksija | - anafilaktični šok*           |
| <b>Bolezni živčevja</b>                                        | - glavobol +                              |                                                 | - konvulzije**                                            |                | - nehotena kontrakcija mišic** |
| <b>Žilne bolezni</b>                                           |                                           |                                                 | - hipotenzija                                             |                |                                |
| <b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b> |                                           |                                                 | - bronhospazem                                            | - rinitis      |                                |
| <b>Bolezni prebavil</b>                                        | - driska +<br>- bruhanje++<br>- slabost++ |                                                 |                                                           |                |                                |
| <b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>         | - povišana telesna temperatura+<br>+      |                                                 |                                                           |                |                                |

\* Anafilaktični šok, vključno s potencialnim smrtnim izidom

\*\* Izkušnje v obdobju trženja

+ Občasni G3/4

++ Pogosti G3/4

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Glede na mehanizem delovanja zdravila Fasturtec, bi preveliko odmerjanje povzročilo nizke do nedoločljivo nizke koncentracije sečne kisline v plazmi in povečano nastajanje vodikovega peroksida. Bolnike, za katere sumite, da so prejeli prevelik odmerek, morate nadzorovati zaradi morebitne hemolize. Za zdravilo Fasturtec ne obstaja specifičen protistrup, zato morate uvesti splošne podpirne ukrepe.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zaščito organizma pred toksičnostjo citostatikov, oznaka ATC: V03AF07.

#### Mehanizem delovanja

Pri človeku je sečna kislina zadnja stopnja katabolne poti purinov. Akutno povečanje koncentracije sečne kisline v plazmi, do katerega pride po razkroju velikega števila rakastih celic in med citoreduktivno kemoterapijo, lahko povzroči okvaro ledvične funkcije in odpoved ledvic zaradi obarjanja kristalov sečne kisline v ledvičnih tubulih. Razburikaza je zelo močna urikolitična učinkovina, ki katalizira encimatsko oksidacijo sečne kisline v alantoin, vodotopno snov, ki jo ledvice zlahka izločajo v urin.

Encimatska oksidacija sečne kisline povzroča stehiometrični nastanek vodikovega peroksida. Povečano količino vodikovega peroksida lahko odstranijo endogeni antioksidanti. Povečano tveganje hemolize obstaja le pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze in bolnikih s prirojeno anemijo.

Pri zdravih prostovoljcih so opazili izrazito odvisnost zmanjšanja ravni sečne kisline v plazmi od odmerka, pri odmerkih od 0,05 mg/kg do 0,20 mg/kg zdravila Fasturtec.

#### Klinična učinkovitost in varnost

V primerjalni randomizirani študiji tretje faze delani pri 52 pediatričnih bolnikih, so pri 27 bolnikih, ki so bili zdravljeni z razburikazo uporabili priporočene odmerke 0,20 mg/kg/dan, intravensko, od 4 do 7 dni (<5 let: n=11, 6-12 let, n=11; 13-17 let: n=5) in 25 bolnikov z dnevno dozo alopurinola od 4 do 8 dni. Rezultati so pokazali bistveno hitrejši pričetek učinka pri zdravlilu Fasturtec kot pri alopurinolu. 4 ure po prvem odmerku je obstajala statistično značilna razlika v spremembi srednje vrednosti izhodiščne koncentracije sečne kisline v plazmi ( $p < 0,0001$ ) med skupinama bolnikov, ki so prejeli zdravilo Fasturtec (-86,0 %) in alopurinol (-12,1 %).

Čas, potreben za doseganje normalnih ravni sečne kisline pri bolnikih s hiperurikemijo, je pri zdravlilu Fasturtec 4 ure in pri alopurinolu 24 ur. Poleg tega je hitro uravnavanje koncentracije sečne kisline pri teh bolnikih spremljalo izboljšanje delovanja ledvic. To omogoča učinkovito izločanje serumskih fosfatov, kar preprečuje nadaljnje poslabšanje delovanja ledvic zaradi obarjanja kalcija in fosforja.

V randomizirani (1:1:1), multicentrični, odprti študiji, je 275 odraslih bolnikov z levkemijo in limfomom s tveganjem za hiperurikemijo in sindrom lize tumorja (tumour lysis syndrome (TLS)) prejelo bodisi razburikazo v odmerku 0,2 mg/kg/dan intravenozno 5 dni (skupina A: n=92), razburikazo v odmerku 0,2 mg/kg/dan intravenozno, od dneva 1 do dneva 3, ki ji je sledil alopurinol peroralno v odmerku 300 mg enkrat dnevno, od dneva 3 do dneva 5 (prekrivanje na dan 3: odmerka razburikaze in alopurinola si sledita na približno 12 ur) (skupina B: n=92), ali alopurinol peroralno v odmerku 300 mg enkrat dnevno 5 dni (skupina C: n=91). Delež odziva sečne kisline (delež bolnikov s plazemskimi nivoji sečne kisline  $\leq 7,5$  mg/dl od dneva 3 do dneva 7 po začetku antihiperurikemičnega zdravljenja) je bila 87% v skupini A, 78% v skupini B in 66% v skupini C. Delež odziva v skupini A je bila signifikantno višja kot v skupini C ( $p=0,0009$ ); stopnja odziva v skupini B je bila višja kot v skupini C, vendar razlika ni bila statistično signifikantna. Nivoji sečne kisline so bili v 4 urah po odmerku na dan 1,  $\leq 2$  mg/dl pri 96% bolnikov v obeh skupinah, ki je prejela razburikazo in pri 5% bolnikov v skupini, ki je prejela alopurinol. Rezultati varnosti bolnikov, ki so prejeli zdravilo Fasturtec v študiji EFC4978, so bili skladni s profilom neželenih učinkov opaženih v prejšnjih kliničnih študijah s pretežno pediatričnimi bolniki.

V ključnih kliničnih študijah so 246 pediatričnih bolnikov (povprečna starost 7 let, v obdobju 0 do 17) zdravili z razburikazo v odmerkih 0,15 mg/kg/dan ali 0,20 mg/kg/dan od 1 do 8 dni (v glavnem od 5 do 7 dni). Rezultati o učinkovitosti pri 229 ocenljivih bolnikih so pokazali celoten delež odziva

(normalizacijo koncentracije sečne kisline v plazmi) 96,1 %. Rezultati o varnosti pri 246 bolnikih so se skladali s profilom neželenih učinkov v splošni populaciji.

V dolgoročnih študijah varnosti so se rezultati o učinkovitosti in varnosti iz analize podatkov 867 pediatričnih bolnikov (povprečna starost 7,3 let), ki so dobivali razburikazo v odmerku 0,20 mg/kg/dan od 1 do 24 dni (v glavnem od 1 do 4 dni), skladali z izsledki ključnih kliničnih študij.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetiko razburikaze so vrednotili tako pri pediatričnih, kot pri odraslih bolnikih z levkemijo, limfomom ali drugimi hematološkimi obolenji.

### Absorpcija

Po infuziji razburikaze v odmerku 0,20 mg/kg/dan se vzpostavi stanje dinamičnega ravnovesja 2.- 3. dan. Minimalno kopičenje razburikaze (<1,3 kratno) so opazili med 1. in 5. dnevom odmerjanja.

### Porazdelitev

Povprečni volumen porazdelitve pri bolnikih je bil 110 – 127 ml/kg pri pediatričnih bolnikih in 75,8 do 138 ml/kg pri odraslih bolnikih, kar je primerljivo z normalnim žilnim volumnom.

### Metabolizem

Razburikaza je beljakovina, zato: 1) ne pričakujemo, da se bo vezala na beljakovine, 2) pričakujemo, da se bo metabolno razkrajala po isti poti kot ostale beljakovine, tj. s hidrolizo peptidov in 3) ni verjetno, da bi prišlo do interakcij z drugimi zdravili.

### Izločanje

Očistek razburikaze je bil približno 3,5 ml/h/kg, povprečni razpolovni čas pa je bil podoben v pediatrični in v populaciji odraslih bolnikov in sicer od 15,7 do 22,5 ur.

Očistek pri otrocih in mladostnikih je v primerjavi z odraslimi povečan za približno 35%, kar se kaže v nižji sistemski izpostavljenosti. Izločanje skozi ledvice je manj pomembna pot očistka razburikaze.

### Posebna populacija bolnikov

Pri odraslih (starejših od 18 let), starost, spol, bazalni jetrni encimi in očistek kreatinina niso vplivali na farmakokinetiko razburikaze. Navzkrižna primerjalna študija je pokazala, da je po jemanju razburikaze v odmerku 0,15 ali 0,20 mg/kg, geometrična srednja vrednost očistka normaliziranega na telesno maso pri Japoncih (n=20) približno 40% nižja, kot pri kavkazijcih.

Razgradnja naj bi potekala s hidrolizo peptidov, zato ne pričakujemo, da bi zmanjšano delovanje jeter vplivalo na farmakokinetiko.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo morebitnih tveganj za človeka. Rezultate predkliničnih študij je težko tolmačiti zaradi prisotnosti endogene urat-oksidade pri standardnih živalskih modelih.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

#### Prašek:

alanin

manitol

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

Vehikel:  
poloksamer 188  
voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6. Da bi preprečili morebitno nezdružljivost zdravil, morate infundirati raztopino razburikaze po drugi cevki in ne po tisti, ki jo uporabljate za infuzijo kemoterapevtskih učinkovin. Če uporaba druge cevke ni možna, morate cevko po uporabi kemoterapevtske učinkovine in pred uporabo razburikaze izprati s fiziološko raztopino.

Pri infuziji ne smete uporabljati filtra.

Zaradi morebitne nezdružljivosti, za redčenje ne uporabljajte raztopin glukoze.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta.

Po rekonstituciji ali redčenju priporočamo takojšnjo uporabo. Kljub temu so dokazali, da je pripravljena raztopina stabilna 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Prašek v viali: Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji ali redčenju zdravila glejte poglavje 6.3.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Fasturtec je pakiran v škatlice, ki vsebujejo:

3 viale po 1,5 mg razburikaze in 3 ampule po 1 ml vehikla. Prašek je pakiran v prozorne viale (tipa I) s prostornino 2 ml ali 3 ml z gumijastim zamaškom. Vehikel je pakiran v prozorne steklene ampule (tipa I) s prostornino 2 ml.

1 vialo po 7,5 mg razburikaze in 1 ampulo s 5 ml vehikla. Prašek je pakiran v prozorne viale (tipa I) s prostornino 10 ml z gumijastim zamaškom. Vehikel je pakiran v prozorne steklene ampule (tipa I) s prostornino 5 ml.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Razburikazo morate rekonstituirati s celotnim volumnom priložene ampule z vehiklom (1,5 mg vialo razburikaze morate rekonstituirati z 1 ml ampulo vehikla; 7,5 mg vialo razburikaze morate rekonstituirati s 5 ml ampulo vehikla). Z rekonstitucijo dobite raztopino s koncentracijo 1,5 mg/ml razburikaze, ki jo nato razredčite z raztopino natrijevega klorida za intravensko uporabo, 9 mg/ml (0,9 % raztopina natrijevega klorida).

### Rekonstitucija raztopine:

Dodajte vsebino ampule z vehiklom v vialo z razburikazo in nežno mešajte z vrtenjem. Raztopino pripravljajte v validiranih aseptičnih pogojih.

Ne stresajte.

Pred uporabo si oglejte raztopino. Uporabite lahko samo bistro in brezbarvno raztopino brez delcev. Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Raztopina ne vsebuje konzervansov. Zato morate rekonstituirano raztopino razredčiti v validiranih aseptičnih pogojih.

Redčenje pred uporabo:

Potreben volumen rekonstituirane raztopine je odvisen od telesne mase bolnika. Morda boste morali uporabiti več vial, da bi dobili količino razburikaze, potrebno za en odmerek.

Potreben volumen rekonstituirane raztopine, ki ste jo dobili iz ene ali več vial, morate razredčiti z 0,9 % raztopino natrijevega klorida, tako da dobite skupni volumen 50 ml. Koncentracija razburikaze v končni raztopini za infuzijo je odvisna od telesne mase bolnika.

Rekonstituirana raztopina ne vsebuje konzervansov. Zato morate razredčeno raztopino uporabiti takoj.

Infuzija:

Infuzija končne raztopine mora trajati 30 minut.

Ravnanje z vzorci:

Če morate nadzorovati raven sečne kisline pri bolniku, morate strogo upoštevati navodila za ravnanje z vzorci, da bi na najmanjšo mero zmanjšali možnosti *ex vivo* razkroja vzorca za analizo. Kri morate zbrati v vnaprej ohlajene epruvete, ki vsebujejo heparin kot antikoagulant. Vzorce morate potopiti v kopel z ledom in vodo. Vzorce plazme morate takoj pripraviti s centrifugiranjem v vnaprej ohlajeni centrifugi (4 °C). Plazmo morate hraniti v kopeli z ledom in vodo ter analizirati količino sečne kisline v 4 urah.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/00/170/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23. februar 2001

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 9. februar 2006

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **DODATEK II**

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE  
ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN  
IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN  
(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA  
PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (učinkovin)

Sanofi Winthrop Industrie  
Route d'Avignon  
30390 Aramon  
Francija

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serije

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitve serije.

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Izdaja zdravila je le pod omejenimi pogoji in na recept (glejte Dodatek I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Navedba smiselno ni potrebna.

**DODATEK III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****PAKIRANJE 3 VIAL PRAŠKA in 3 AMPUL VEHIKLA****1. IME ZDRAVILA**

Fasturtec 1,5 mg/ml prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje  
razburikaza

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

razburikaza 1,5 mg/1 ml

razburikaza, ki jo je v gensko-tehnološkem postopku proizvedel sev kvasovke *Saccharomyces cerevisiae*

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**Prašek vsebuje tudi:** alanin, manitol, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat.

**Vehikel:** poloksamer 188, voda za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBNOST**

Prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje

3 viala in 3 ampule

1,5 mg/1 ml

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

Za rekonstitucijo morate porabiti celotno vsebino 1 ml ampule z vehiklom

Intravenska uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:  
Uporabite takoj po rekonstituciji ali redčenju

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku

Ne zamrzujte

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/00/170/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:  
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**PRAŠEK/VIALA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Fasturtec 1,5 mg/ml prašek za sterilni koncentrat  
razburikaza  
i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1,5 mg

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**VEHIKEL/AMPULA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Vehikel za razburikazo 1,5 mg

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****PAKIRANJE 1 VIALE PRAŠKA in 1 AMPULE VEHIKLA****1. IME ZDRAVILA**

Fasturtec 1,5 mg/ml prašek in vehikel za koncentrat za raztopino zainfundiranje  
razburikaza

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

razburikaza 7,5 mg/5 ml

razburikaza, ki jo je v gensko-tehnološkem postopku proizvedel sev kvasovke *Saccharomyces cerevisiae*

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**Prašek vsebuje tudi:** alanin, manitol, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat.

**Vehikel:** poloksamer 188, voda za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBNOST**

Prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje  
1 viala in 1 ampula

7,5 mg/5 ml

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za rekonstitucijo morate porabiti celotno vsebino 5 ml ampule z vehiklom

Intravenska uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:  
Uporabite takoj po rekonstituciji ali redčenju

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku

Ne zamrzujte

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/1/00/170/002

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:  
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**PRAŠEK/VIALA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Fasturtec 1,5 mg/ml prašek za sterilni koncentrat  
razburikaza  
i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

7,5 mg

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**VEHIKEL/AMPULA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Vehikel za razburikazo 7,5 mg

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

5 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Fasturtec 1,5 mg/ml prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje razburikaza

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali z bolnišničnim farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali z bolnišničnim farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Fasturtec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fasturtec
3. Kako uporabljati zdravilo Fasturtec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fasturtec
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fasturtec in za kaj ga uporabljamo**

Fasturtec vsebuje zdravilno učinkovino razburikazo.

Razburikazo uporabljamo za zdravljenje ali preprečevanje visoke ravni sečne kisline v krvi, ki se pojavi pri odraslih, otrocih in mladostnikih (starih od 0 do 17 let) z boleznimi krvnih celic (hematološka obolenja), ki bodo ali so že pričeli s kemoterapijo.

Rakaste celice, ki se razkrojijo med kemoterapijo, v krvni obtok sproščajo velike količine sečne kisline.

Fasturtec deluje tako, da olajša izločanje sečne kisline iz telesa preko ledvic.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fasturtec**

**Ne uporabljajte zdravila Fasturtec, če ste:**

- **alergični** na (preobčutljivi za) razburikazo, druge urikaze ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- imeli ali imate **hemolitično anemijo** (bolezen, ki nastane zaradi nenormalne razgradnje rdečih krvnih celic).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Če ste imeli v preteklosti katero koli vrsto alergije, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali z bolnišničnim farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika, če ste kadarkoli ob uporabi drugih zdravil imeli kakršnokoli alergijsko reakcijo: zdravilo Fasturtec lahko izzove alergijske reakcije, kot je anafilaksija, vključno z anafilaktičnim šokom (nenadna, življensko nevarna ali smrtna alergijska reakcija).

**Svojega zdravnika nemudoma obvestite**, če opazite karkoli od naslednjega, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla
- kašelj ali piskanje
- težave pri dihanju ali požiranju

- izpuščaj, srbenje ali koprivnica (urtikarija) na koži

To so lahko prvi znaki, da se je pri vas **huda alergijska reakcija** razvila. Zdravljenje z zdravilom Fasturtec bo morda treba prekiniti in morda boste potrebovali dodatno zdravljenje.

Ni znano, če je možnost razvoja alergijskih reakcij povečana, če se zdravljenje z zdravilom Fasturtec ponovi.

V primeru bolezni krvi, pri katerih pride do nenormalne razgradnje rdečih krvnih celic (hemoliza) ali nenormalnih vrednosti krvnih barvil (methemoglobinemija), vam bo vaš zdravnik nemudoma in za stalno ukinil zdravljenje z zdravilom Fasturtec.

### **Druga zdravila in zdravilo Fasturtec**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Obvestite svojega zdravnika če ste ali mislite, da ste noseči ali če dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Podatkov o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni na voljo.

### **Zdravilo Fasturtec vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje do 10,5 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na vialo. To je enako 0,53% priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Fasturtec**

Fasturtec vam bodo dali tik pred kemoterapijo ali med njenim začetkom.

Fasturtec vam bodo počasi injicirali v veno, kar bo trajalo približno 30 minut.

Vaš odmerek bodo izračunali na osnovi telesne mase.

Priporočen odmerek je 0,20 mg na kg telesne mase na dan, tako pri otrocih, kot pri odraslih.

Zdravilo boste prejemali enkrat na dan do 7 dni.

Med zdravljenjem z zdravilom Fasturtec vam bo vaš zdravnik s krvnimi preiskavami preveril raven sečne kisline in določil čas trajanja vašega zdravljenja.

Vaš zdravnik vam bo lahko opravil krvne preiskave tudi z namenom izključitve razvoja krvnih bolezni.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fasturtec, kot bi smeli**

V primeru, da se to zgodi, bo zdravnik pazljivo nadziral vpliv zdravila na vaše rdeče krvne celice in zdravil morebitne simptome.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali bolnišničnim farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Fasturtec boste prejemali sočasno kot druga zdravila, ki tudi lahko povzročijo neželene učinke.

### **Če nenadoma opazite:**

- zatekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa

- kratko sapo, sopenje ali težave pri dihanju
  - izpuščaj, srbečico ali koprivnico
- to nemudoma povejte zdravniku, medicinski sestri ali bolnišničnemu farmacevtu, saj so to lahko znaki hude alergijske reakcije (anafilaksa).** Ti znaki so redki (lahko prizadenejo do 1 od 1.000 bolnikov).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska
- bruhanje
- slabost
- glavobol
- povišana telesna temperatura

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- alergijske reakcije, večinoma izpuščaji in koprivnica.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- hude preobčutljivostne reakcije, kot je anafilaksija (redko), vključno z anafilaktičnim šokom (pogostnost neznana), ki je lahko smrtno nevaren
- znižan krvni pritisk (hipotenzija)
- sopenje ali težave pri dihanju (bronhospazem)
- krvne bolezni, kot je bolezen krvi, pri kateri pride do nenormalne razgradnje rdečih krvnih celic (hemoliza), razpada (hemolitična anemija) ali nenormalnih vrednosti krvnih barvil (methemoglobinemija)
- krči (konvulzije).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izcedek iz nosu ali zamašen nos, kihanje, pritisk na obraz ali bolečina (rinitis).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- nehoteni mišični gibi (nehotena kontrakcija mišic).

Če opazite katerega koli od navedenih neželenih učinkov, o tem obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali bolnišničnega farmacevta

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fasturtec**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojniini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra ali da vsebuje delce.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Fasturtec

- Zdravilna učinkovina je razburikaza 1.5 mg/ml. Razburikazo proizvaja mikroorganizem po imenu *Saccharomyces cerevisiae* v gensko-tehnološkem postopku.
- Pomožne snovi praška so: alanin, manitol, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat.
- Pomožne snovi vehikla so: poloksamer 188, voda za injekcije.

### Izgled zdravila Fasturtec in vsebina pakiranja

Fasturtec je na voljo kot prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje (prašek za sterilni koncentrat) z vehiklom.

Prašek je iz belih do belkastih celih ali zdrobljenih pelet.

Vehikel je brezbarvna in bistra tekočina.

Pakiranje 3 vial, ki vsebujejo 1,5 mg razburikaze in 3 ampul, ki vsebujejo 1 ml vehikla. Prašek je pakiran v 2 ml ali 3 ml viali iz prozornega stekla z gumijastim zamaškom in vehikel v 2 ml ampuli iz prozornega stekla.

Pakiranje 1 vial, ki vsebuje 7,5 mg razburikaze in 1 ampule, ki vsebuje 5 ml vehikla. Prašek je pakiran v 10 ml viali iz prozornega stekla z gumijastim zamaškom in vehikel v 5 ml ampuli iz prozornega stekla .

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francija

### Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

**Danmark**

**Nederland**

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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

Sanofi sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {MM/LLLL}

## Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

---

Naslednje informacije so namenjene **samo zdravstvenemu osebju**:

Glejte poglavje 3 "Kako uporabljati zdravilo Fasturtec" in navodila za pripravo in ravnanje spodaj.

Fasturtec je potrebno rekonstituirati s celotnim volumnom priloženega vehikla (npr. vialo z 1,5 mg razburikaze morate rekonstituirati z 1 ml ampulo vehikla; vialo s 7,5 mg razburikaze morate rekonstituirati s 5 ml ampulo vehikla). Z rekonstitucijo dobite raztopino s koncentracijo 1,5 mg/ml, ki jo nato razredčite z 9 mg/ml (0,9%) raztopino natrijevega klorida.

### Rekonstitucija raztopine:

Dodajte ampulo vehikla v vialo z razburikazo in nežno mešajte z vrtenjem v validiranih aseptičnih pogojih.

Ne stresajte.

Pred uporabo si oglejte raztopino. Uporabiti smete samo bistro in brezbarvno raztopino brez delcev.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavrzite.

Raztopina ne vsebuje konzervansov. Zato morate rekonstituirano raztopino razredčiti v validiranih aseptičnih pogojih.

### Redčenje pred uporabo:

Potrebni volumen rekonstituirane raztopine je odvisen od telesne mase bolnika. Morda boste morali uporabiti več vial, da bi dobili količino razburikaze, potrebne za en odmerek. Potrebni volumen rekonstituirane raztopine, ki ste jo dobili iz ene ali več vial, morate razredčiti z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9%), tako da dobite skupni volumen 50 ml. Koncentracija razburikaze v končni raztopini za infuzijo je odvisna od telesne mase bolnika.

Rekonstituirana raztopina ne vsebuje konzervansov. Zato morate razredčeno raztopino uporabiti takoj.

### Infuzija:

Infuzija končne raztopine mora trajati 30 minut.

### Ravnanje z vzorci:

Če morate nadzorovati raven sečne kisline pri bolniku, morate upoštevati stroga navodila za ravnanje z vzorci, da bi na najmanjšo mero zmanjšali možnosti *ex vivo* razgradnje analita. Kri morate zbrati v vnaprej ohlajene epruvete, ki vsebujejo heparin kot antikoagulant. Vzorci morajo biti potopljeni v posodice z ledom in vodo. Vzorce plazme morate takoj pripraviti s centrifugiranjem v hlajeni centrifugi (4 °C). Končno, plazmo morate hraniti v posodici z ledom in vodo ter analizirati količino sečne kisline v 4 urah.