

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fasturtec 1,5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Rasburicase

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Fasturtec und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fasturtec beachten?**
 - 3. Wie ist Fasturtec anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Fasturtec aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Fasturtec und wofür wird es angewendet?

Fasturtec enthält den Wirkstoff Rasburicase.

Rasburicase wird angewendet zur Behandlung oder Verhinderung von hohen Harnsäurewerten im Blut bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (im Alter von 0 bis 17 Jahren) mit Erkrankungen von Blutzellen (hämatologische Erkrankungen), die eine Chemotherapie erhalten sollen oder bereits erhalten haben.

Bei einer Chemotherapie werden die Krebszellen zerstört, wobei große Mengen von Harnsäure in den Blutkreislauf freigesetzt werden.

Fasturtec ermöglicht eine leichtere Ausscheidung der Harnsäure durch die Nieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fasturtec beachten?

Fasturtec darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Rasburicase, eine andere Urikase oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Ihnen schon einmal eine **hämolytische Anämie** (eine Erkrankung, verursacht durch den abnormalen Abbau der roten Blutkörperchen) aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihren Apotheker, bevor Sie Fasturtec anwenden, wenn bei Ihnen früher einmal eine Allergie aufgetreten ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach Gabe anderer Arzneimittel schon einmal allergische Reaktionen aufgetreten sind. Fasturtec kann allergische Reaktionen auslösen, wie z. B. schwere Anaphylaxie einschließlich anaphylaktischen Schocks (plötzlich auftretende allergische Reaktion, die lebensbedrohlich oder tödlich verlaufen kann).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Die Behandlung mit Fasturtec muss möglicherweise beendet werden.

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses
- Husten oder Keuchen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Ausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht)

Dies können erste Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** sein. Ihre Behandlung mit Fasturtec muss möglicherweise beendet werden und Sie benötigen eventuell weitere ärztliche Versorgung.

Es ist nicht bekannt, ob die Wahrscheinlichkeit des Auftretens allergischer Reaktionen bei wiederholter Behandlung mit Fasturtec zunimmt.

Im Fall von Bluterkrankungen, bei denen die roten Blutkörperchen vermehrt abgebaut werden (Hämolyse) oder mit abnormalem Blutfarbstoffspiegel (Methämoglobinämie), wird Ihr Arzt unverzüglich und endgültig die Behandlung mit Fasturtec beenden.

Anwendung von Fasturtec zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, ob Fasturtec die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Fasturtec enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 10,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,53 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Fasturtec anzuwenden?

Fasturtec wird Ihnen vor oder zu Beginn Ihrer Chemotherapie gegeben.

Fasturtec erhalten Sie als eine langsame, etwa 30 Minuten dauernde Infusion in eine Vene.

Die Dosierung wird entsprechend Ihrem Körpergewicht berechnet.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,20 mg pro kg Körpergewicht pro Tag sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

Es wird ein Mal täglich über einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen gegeben.

Während der Behandlung mit Fasturtec wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen vornehmen, um die Menge von Harnsäure im Blut zu bestimmen und um zu entscheiden, wie lange Ihre Behandlung dauert.

Ihr Arzt wird auch Ihr Blut untersuchen, um sicher zu sein, dass bei Ihnen keine andere Blutkrankheit auftritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Fasturtec erhalten haben, als Sie sollten

Wenn dies eintritt, wird der Arzt die Auswirkungen auf Ihre roten Blutkörperchen genau überwachen und auftretende Beschwerden behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Fasturtec wird gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben, die ebenfalls Nebenwirkungen haben können.

Wenn Sie plötzlich bemerken:

- eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile,
- eine Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme,
- einen Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht,

dann informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, da es Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) sein können. Diese tritt selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall,
- Erbrechen,
- Übelkeit,

- Kopfschmerz,
- Fieber.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen, hauptsächlich Hautausschlag und Nesselsucht.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Anaphylaxie (selten) einschließlich anaphylaktischen Schocks (Häufigkeit nicht bekannt), der tödlich verlaufen kann,
- niedriger Blutdruck (Hypotension),
- Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus),
- Blutkrankheiten, wie eine Erkrankung, bei der die roten Blutkörperchen vermehrt abgebaut werden (Hämolyse), zerstört werden (hämolytische Anämie), oder eine Erkrankung mit unnatürlichem Gehalt an rotem Blutfarbstoff (Methämoglobinämie),
- Anfälle (Krampfanfälle).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- laufende oder verstopfte Nase, Niesen, Druck oder Schmerz im Gesicht (Rhinitis).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- unwillkürliche Muskelbewegungen (unwillkürliche Muskelkontraktion).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist Fasturtec aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Die Lösung ist nicht klar und/oder enthält Teilchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fasturtec enthält

- Der Wirkstoff ist Rasburicase 1,5 mg/ml. Rasburicase wird gentechnologisch von Mikroorganismen mit Namen *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt.
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind: Alanin, Mannitol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile des Lösungsmittels sind: Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fasturtec aussieht und Inhalt der Packung

Fasturtec steht als Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats (Pulver für steriles Konzentrat) und Lösungsmittel zur Verfügung.

Das Pulver ist weiß bis cremefarben und liegt lose oder als Pellet vor.

Das Lösungsmittel ist farblos und klar.

3 Durchstechflaschen zu 1,5 mg Rasburicase und 3 Ampullen mit je 1 ml Lösungsmittel. Das Pulver wird in 2-ml oder 3-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas mit Gummistopfen und das Lösungsmittel wird in einer 2-ml-Klglasampulle geliefert.

1 Durchstechflasche zu 7,5 mg Rasburicase und 1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel. Das Pulver wird in 10-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas mit Gummistopfen und das Lösungsmittel wird in einer 5-ml-Klglasampulle geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankreich

Hersteller

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 04 36 996

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fasturtec anzuwenden?“ sowie die nachfolgenden praktischen Hinweise zur Zubereitung und Handhabung.

Rasburicase muss mit dem gesamten Inhalt der beigefügten Lösungsmittelampulle gelöst werden (für die Durchstechflasche mit 1,5mg Rasburicase ist die Rekonstitution

mit der 1-ml-Lösungsmittelampulle vorzunehmen; für die Durchstechflasche mit 7,5 mg Rasburicase ist die Rekonstitution mit der 5-ml-Lösungsmittelampulle vorzunehmen). Nach der Rekonstitution hat die Lösung eine Konzentration von 1,5 mg/ml Rasburicase, die weitere Verdünnung erfolgt mit isotonischer Natriumchloridlösung.

Rekonstitution des Lösungskonzentrats:

Zu einer Durchstechflasche mit Rasburicase wird der Inhalt einer Lösungsmittelampulle gegeben, dann wird durch sehr vorsichtiges Schwenken gemischt. Die Zubereitung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Nicht schütteln.

Vor Anwendung visuell prüfen. Die Lösung muss klar, farblos und frei von Schwebeteilchen sein.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Da das Lösungsmittel keine Konservierungsstoffe enthält, muss die rekonstituierte Lösung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt werden.

Verdünnung vor Infusion:

Das erforderliche Volumen der rekonstituierten Lösung ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig. Um die erforderliche Menge Rasburicase für eine Anwendung zu

erhalten, können mehrere Durchstechflaschen benötigt werden. Das erforderliche Volumen der rekonstituierten Lösung, aus einer oder mehreren Durchstechflaschen, ist mit isototonischer Natriumchloridlösung auf ein Gesamtvolumen von 50 ml weiter zu verdünnen. Die Rasburicase-Konzentration in der zubereiteten Infusionslösung ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.

Die rekonstituierte Lösung enthält keine Konservierungsstoffe. Daher sollte die verdünnte Infusionslösung unmittelbar nach Zubereitung verabreicht werden.

Infusion:

Die Infusion der zubereiteten Lösung sollte über einen Zeitraum von 30 Minuten erfolgen.

Umgang mit Proben:

Falls es notwendig ist, den Harnsäurespiegel bei Patienten zu überwachen, muss das folgende Verfahren beim Umgang mit den Proben beachtet werden, um einen Abbau *ex vivo* zu vermeiden. Das Blut muss in vorgekühlte Röhrchen abgenommen werden, die Heparin als Antikoagulans enthalten. Die Proben müssen in ein Eiswasserbad gestellt werden. Plasmaproben sind unmittelbar durch Zentrifugieren in einer vorgekühlten Zentrifuge (4 °C) herzustellen. Schließlich muss das Plasma im Eiswasserbad

aufbewahrt werden, die Harnsäurebestimmung muss innerhalb von vier Stunden erfolgen.