

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fasturtec 1,5 mg/ml pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. rasburikase

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller sygehusapoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Fasturtec
3. Sådan får du Fasturtec
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fasturtec indeholder den aktive ingrediens rasburikase.

Rasburikase bruges til at nedsætte eller forebygge høje niveauer af urinsyre i blodet hos voksne, børn og unge (i alderen 0 til 17 år) med blodsygdomme (hæmatologiske sygdomme) lige før eller under kemoterapeutisk behandling.

Når du er i kemoterapi, bliver kræftceller ødelagt, og der frigives store mængder urinsyre til blodet. Fasturtec gør det lettere for kroppen at fjerne denne urinsyre via nyrerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Fasturtec

Du må ikke få Fasturtec hvis du:

- er **allergisk** (overfølsom) over for rasburikase, andre urikaser eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fasturtec (angivet i punkt 6).
- lider af **hæmolytisk anæmi** (en blodsygdom med unormal nedbrydning af røde blodlegemer).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, den kliniske farmaceut eller sundhedspersonalet, hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner.

Fortæl din læge, hvis du nogensinde har haft allergiske reaktioner på grund af andre typer medicin: Fasturtec kan forårsage allergi-lignende reaktioner som for eksempel alvorlig anafylaksi inklusive anafylaktisk shock (pludselig livstruende eller dødelig allergisk reaktion).

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- hoste eller hvæsende vejrtrækning
- besvær med at trække vejret eller synke
- udslæt, kløe eller nældefeber på huden

Dette kan være de første tegn på en **alvorlig allergisk reaktion**. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Fasturtec, og du kan have brug for anden behandling.

Det vides ikke, om risikoen for at udvikle en allergisk reaktion øges, hvis behandlingen med Fasturtec gentages.

I tilfælde af blodsygdomme, hvor de røde blodlegemer unormalt bliver nedbrudte (hæmolyse), eller unormale blodpigmentniveauer (methæmoglobinæmi), vil din læge øjeblikkeligt og permanent stoppe behandlingen med Fasturtec.

Brug af anden medicin sammen med Fasturtec

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Fortæl din læge hvis du er, eller tror du er gravid, eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der findes ingen tilgængelig information om evnen til at køre eller betjene maskiner.

3. Sådan får du Fasturtec

Fasturtec skal gives inden eller i begyndelsen af dit kemoterapiforløb.

Lægemidlet indgives i en vene (intravenøst) som en infusion, der i gennemsnit varer 30 minutter.

Dosis beregnes ud fra din legemsvægt.

Den anbefalede dosis er 0,20 mg pr. kg legemsvægt pr. dag både til børn og voksne.

Fasturtec gives én gang daglig, i op til 7 dage.

Urinsyreniveauet i blodet vil blive kontrolleret og din læge vil bestemme den præcise varighed af behandlingen. Lægen kan også teste dit blod for at sikre sig, at du ikke udvikler blodsygdomme.

Hvis du har fået for meget Fasturtec

Hvis det sker, vil din læge nøje overvåge påvirkningen af dine røde blodlegemer og behandle de symptomer, der måtte opstå.

Spørg lægen, sygeplejersken eller den kliniske farmaceut, hvis der er noget, du er i tvivl om vedrørende brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fasturtec gives sammen med andre lægemidler, som også kan give bivirkninger.

Hvis du pludselig opdager:

- Hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller andre dele af kroppen
- Åndenød, hvæsen ved vejrtrækning, eller vejrtrækningsproblemer
- Udslæt, kløe eller nældefeber

Fortæl det omgående til din læge, sygeplejerske eller kliniske farmaceut, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi). Disse er sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer).

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Diarre

- Opkastning
- Kvalme
- Hovedpine
- Feber

Almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Allergiske reaktioner, primært udslæt og nældefeber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Alvorlige allergiske reaktioner som for eksempel anafylaksi (sjælden) inklusive anafylaktisk shock (hyppighed ikke kendt), som kan være dødelig
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Hvæsende vejrtrækning eller problemer med at trække vejret (bronkospasmer)
- Blodsygdomme, såsom sygdomme, hvor de røde blodlegemer nedbrydes (hæmolyse) eller ødelægges (hæmolytisk anæmi), eller unormalt niveau af blodpigment (methæmoglobinæmi)
- Kramper

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Løbenæse, stoppet næse, nysen, trykken i ansigtet eller smerter (rhinitis).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Ufrivillige muskelsammentrækninger.

Hvis du opdager nogle af disse bivirkninger, skal du fortælle det til lægen, sygeplejersken eller sygehusfarmaceuten.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis opløsningen er uklar og/eller indeholder partikler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fasturtec indeholder

- Aktivt stof: rasburikase 1,5 mg/ml. Rasburikase produceres ved hjælp af genteknologi i en mikroorganisme der hedder *Saccharomyces cerevisiae*
- Øvrige indholdsstoffer i pulveret: alanin, mannitol, dinatriumphosphatdodecahydrat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer i solvensen: poloxamer 188, vand til injektionvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Fasturtec leveres som pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til sterilt koncentrat) med solvens.

Pulveret er en helt eller brækket hvid til offwhite pellet.

Solvensen er en farveløs og klar væske.

Pakninger med 3 hætteglas á 1,5 mg rasburikase og 3 ampuller med 1 ml solvens. Pulveret leveres i 3 ml klare hætteglas med gummilukker og solvensen i en 2 ml klar glas ampul (type I).

Pakning med 1 hætteglas á 7,5 mg rasburikase og 1 ampul med 5 ml solvens. Pulveret leveres i 10 ml klare hætteglas med gummilukker og solvensen i en 5 ml klar glas ampul (type I).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Paris

Frankrig

Fremstillere

Glaxo Wellcome Production

1, rue de l'Abbaye

76960 Notre Dame de Bondeville

Frankrig

Sanofi S.p.A.

Località Valcanello

03012 Anagni (FR)

Italien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Fasturtec, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»

Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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.p.A.
Tel: +39.800.536389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07-2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Se punkt 3 "Sådan skal du bruge Fasturtec" samt praktisk information om fremstilling og håndtering nedenfor.

Fasturtec skal fremstilles (rekonstitueres) med hele voluminet af den medfølgende solvens (f.eks. skal indholdet af en 1,5 mg rasburikaseampul opløses i 1 ml fra solvensampullen; og 7,5 mg rasburikase fra en ampul skal opløses i de 5 ml solvens fra 5 ml solvensampullen). Rekonstitutionen resulterer i en opløsning på 1,5 mg/ml, der skal fortyndes yderligere med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%).

Fremstilling (rekonstitution) af opløsning:

Et hætteglas med rasburikase tilsættes indholdet fra en solvensampul under kontrollerede og validerede aseptiske forhold, hvorefter glasset vippe forsigtigt.

Må ikke rystes.

Kontrolleres visuelt før brug. Kun klare og farveløse opløsninger uden partikler bør anvendes.

Medicinen er beregnet til enkeltdosering. Ikke anvendt opløsning bør bortskaffes.

Da solvensen ikke indeholder konserveringsmiddel, skal fortynding af den fremstillede opløsning ske under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Fortynding før infusion:

Den nødvendige mængde færdigblandet opløsning afhænger af patientens legemsvægt. Det kan være nødvendigt at anvende flere hætteglas for at opnå en tilstrækkelig mængde rasburikase til en enkelt infusion. Den nødvendige mængde færdigblandet opløsning fra et eller flere hætteglas skal fortyndes yderligere med saltvandsopløsning 9 mg/ml (0,9%) op til et volumen på i alt 50 ml. Koncentrationen af rasburikase i den færdige infusionsopløsning afhænger af patientens legemsvægt.

Den rekonstituerede opløsning indeholder ikke konserveringsmiddel, derfor skal den fortyndede infusionsopløsning indgives omgående.

Infusion:

Den fortyndede infusionsopløsning skal indgives som infusion over 30 minutter.

Håndtering af prøver:

Hvis det er nødvendigt at overvåge urinsyreverdier, skal følgende procedurer for håndtering af prøver følges nøje for at undgå *ex vivo* nedbrydning af analytten. Blodet indsamles i nedkølede rør med heparin til modvirkning af koagulation. Prøverne nedsænkes i is-/vandbad. Plasmaprøverne tilberedes straks ved centrifugering i en nedkølet centrifuge (4°C). Endelig skal plasma opbevares i is-/vandbad og analyseres for urinsyre inden for 4 timer.