

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fasturtec 1,5 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji rasbirykaza

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty szpitalnego w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie szpitalnemu. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fasturtec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fasturtec
3. Jak stosować lek Fasturtec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fasturtec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fasturtec i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Fasturtec jest rasbirykaza.

Rasbirykaza jest stosowana w celu leczenia lub zapobiegania wysokiemu stężeniu kwasu moczowego we krwi, występującemu u osób dorosłych, dzieci i młodzieży (w wieku od 0 do 17 lat) z zaburzeniami komórek krwi (choroby hematologiczne), którzy mają otrzymać lub otrzymują chemioterapię.

Podczas otrzymywania chemioterapii niszczone są komórki rakowe i wówczas do krwioobiegu uwalnia się duża ilość kwasu moczowego.

Działanie leku Fasturtec polega na ułatwieniu usunięcia kwasu moczowego z organizmu przez nerki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fasturtec

Kiedy nie stosować leku Fasturtec:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na rasbirykazę, inne oksydazy moczanowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości **niedokrwistość hemolityczna** (choroba spowodowana nadmiernym rozpadem czerwonych komórek krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty szpitalnego, jeśli u pacjenta występowała w przeszłości jakiegokolwiek reakcja alergiczna.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek w przeszłości jakiegokolwiek reakcje typu alergicznego spowodowane przyjmowaniem innych leków; lek Fasturtec może powodować reakcje typu alergicznego, takie jak ciężka reakcja anafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny (nagła reakcja zagrażająca życiu lub reakcje alergiczne prowadzące do zgonu).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych objawów, gdyż może być konieczne przerwanie leczenia:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- kaszel lub świszczący oddech
- trudności w oddychaniu lub połykaniu
- wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze

Mogą to być pierwsze objawy **ciężkiej reakcji alergicznej**. Może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Fasturtec i pacjent może wymagać dalszego leczenia.

Nie wiadomo czy ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej wzrośnie przy ponownym leczeniu lekiem Fasturtec.

W przypadku zaburzeń krwi, w których czerwone komórki krwi ulegają nadmiernemu rozpadowi (hemoliza) lub występują nieprawidłowe poziomy barwnika krwi (methemoglobinemia), lekarz natychmiast i na stałe przerwie leczenie lekiem Fasturtec.

Inne leki i Fasturtec

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub jeśli karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak dostępnych informacji dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fasturtec zawiera sód

Lek zawiera do 10,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 0,53% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Fasturtec

Fasturtec jest podawany przed lub na początku podawania cyklu chemioterapii.

Fasturtec podaje się w postaci powolnego wlewu dożylnego, trwającego około 30 minut.

Dawka będzie obliczona na podstawie masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka dobową to 0,20 mg na kg masy ciała na dobę, zarówno u dzieci, jak i u osób dorosłych.

Lek będzie podawany raz na dobę, przez okres do 7 dni.

W trakcie leczenia lekiem Fasturtec, lekarz prowadzący będzie zlecał wykonanie badań kontrolnych krwi w celu sprawdzenia stężenia kwasu moczowego i na tej podstawie określi dokładny czas leczenia pacjenta.

Lekarz może także zlecić wykonanie badania krwi, aby upewnić się, czy nie wystąpiły jakiegokolwiek zaburzenia krwi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fasturtec

Jeśli zostanie podana większa niż zalecana dawka leku, lekarz będzie ściśle monitorować liczbę czerwonych krwinek i w razie konieczności rozpocznie odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty szpitalnego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Fasturtec będzie podawany w tym samym czasie co inne leki, które także mogą powodować działania niepożądane.

Jeśli zaobserwowano niespodziewane wystąpienie następujących objawów:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała
- spłylenie oddechu, świszczący oddech, trudności w oddychaniu
- wysypka, swędzenie lub pokrzywka

Należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, pielęgniarce lub farmaceucie szpitalnemu, gdyż mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksji). Te działania niepożądane występują rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- biegunka
- wymioty
- nudności
- ból głowy
- gorączka

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- reakcje alergiczne, głównie wysypki i pokrzywka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak reakcja anafilaktyczna (rzadko), w tym wstrząs anafilaktyczny (częstość nieznana), który może zakończyć się zgonem
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- zaburzenia krwi, takie jak: zaburzenia dotyczące czerwonych krwinek, które ulegają nieprawidłowemu rozpadowi (hemoliza), zniszczeniu (niedokrwistość hemolityczna) lub występuje nieprawidłowe stężenie barwnika krwi (methemoglobinemia)
- drgawki (napad drgawek)

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- wyciek z nosa lub zatkany nos, kichanie, ucisk w obrębie twarzy lub ból (zapalenie błony śluzowej nosa)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- mimowolne ruchy mięśni (mimowolne skurcze mięśni)

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy poinformować lekarza prowadzącego, pielęgniarzkę lub farmaceutę szpitalnego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fasturtec

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przejrzysty i (lub) zawiera cząstki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fasturtec

- Substancją czynną leku jest rasbirykaza 1,5 mg/ml. Rasbirykaza jest wytwarzana metodą inżynierii genetycznej w mikroorganizmach nazywanych *Saccharomyces cerevisiae*.
- Pozostałe składniki proszku to: alanina, mannitol, disodu fosforan dwunastowodny, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny.
- Pozostałe składniki rozpuszczalnika to: poloksamer 188, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fasturtec i co zawiera opakowanie

Fasturtec jest dostarczany jako proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (proszek do sporządzania sterylnego koncentratu) z rozpuszczalnikiem.

Proszek jest cały lub częściowo w postaci peletek koloru białego lub białawego.

Rozpuszczalnik jest bezbarwnym i przezroczystym roztworem.

Opakowanie zawierające 3 fiołki po 1,5 mg rasbirykazy i 3 ampułki po 1 ml rozpuszczalnika. Proszek jest dostarczany w 3 ml fiołce z przezroczystego szkła z gumową zatyczką, a rozpuszczalnik w 2 ml ampułce z przezroczystego szkła.

Opakowanie zawierające 1 fiołkę rasbirykazy 7,5 mg i 1 ampułkę z 5 ml rozpuszczalnika. Proszek jest dostarczany w 10 ml fiołce z przezroczystego szkła z gumową zatyczką, a rozpuszczalnik w 5 ml ampułce z przezroczystego szkła.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Paris

Francja

Wytwórcy

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Fasturtec” i praktyczne informacje dotyczące przygotowania i postępowania z lekiem podane poniżej.

Fasturtec należy odtworzyć w całej objętości dołączonego rozpuszczalnika w ampułce (tzn. 1,5 mg rasburykazy w fiolce należy odtworzyć używając 1 ml rozpuszczalnika w ampułce; 7,5 mg rasburykazy w fiolce należy odtworzyć używając 5 ml rozpuszczalnika w ampułce). Odtworzony roztwór o stężeniu rasburykazy 1,5 mg/ml należy następnie rozcieńczyć przy użyciu roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

Odtworzenie roztworu:

Należy dodać zawartość jednej ampułki z rozpuszczalnikiem do jednej fiołki zawierającej rasburykazę i bardzo delikatnie wymieszać przez obracanie, w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie należy potrząsać fiołką.

Roztwór należy obejrzeć przed użyciem. Tylko przejrzyste i bezbarwne roztwory bez cząstek nadają się do użycia.

Tylko do jednorazowego użytku, niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Rozpuszczalnik nie zawiera konserwantów. Dlatego odtworzony roztwór należy rozcieńczyć w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Rozcieńczenie przed infuzją:

Wymagana do podania objętość odtworzonego roztworu zależy od masy ciała pacjenta. Może być konieczne użycie kilku fiołek w celu uzyskania ilości rasburykazy potrzebnej do jednorazowego podania. Wymaganą objętość odtworzonego roztworu, pobraną z jednej lub z większej liczby fiołek, należy następnie rozcieńczyć przy użyciu roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) aż do uzyskania całkowitej objętości 50 ml. Stężenie rasburykazy w końcowym roztworze do infuzji zależy od masy ciała pacjenta.

Odtworzony roztwór nie zawiera konserwantów. Dlatego rozcieńczony roztwór należy podawać natychmiast w postaci infuzji.

Infuzja:

Infuzja rozcieńczonego roztworu powinna trwać 30 minut.

Postępowanie z próbkami krwi:

W przypadku konieczności monitorowania u pacjenta stężenia kwasu moczowego, należy ściśle przestrzegać zasad postępowania z próbkami krwi, w celu zminimalizowania możliwości rozkładu pobranej próbki analitycznej *ex vivo*. Krew należy pobierać do uprzednio oziębionych probówek, zawierających środek przeciwkrzepliwy, heparynę. Probki muszą być zanurzone w lodowo-wodnej kąpeli. Należy natychmiast przygotować próbki osocza poprzez odwirowanie krwi w uprzednio schłodzonej wirówce (4°C). Ostatecznie, osocze należy przetrzymać w lodowo-wodnej kąpeli i zbadać w ciągu 4 godzin w celu określenia stężenia kwasu moczowego.