

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

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 Jahre) 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 von Fasturtec 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 oder 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 als Fasturtec schon einmal allergische Reaktionen, darunter auch schwerwiegende Reaktionen aufgetreten sind. 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 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 das Bedienen von Maschinen

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

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 auf Grund Ihres Körpergewichts 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 angewendet 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, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Präparaten verabreicht, 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 Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester 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).

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

- hohes Fieber,
- allergische Reaktionen, hauptsächlich Hautausschlag und Nesselsucht.

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

- schwere allergische Reaktionen, wie niedriger Blutdruck (Hypotension) und Keuchen oder Schwierigkeiten beim Luftholen (Bronchospasmus),
- starke Durchfälle,
- starke Übelkeit,
- starkes Erbrechen,
- starke Kopfschmerzen,
- Blutkrankheiten, wie eine Erkrankung, bei der die roten Blutkörperchen vermehrt abgebaut werden (Hämolyse), oder eine Erkrankung mit unnatürlichem Gehalt an rotem Blutfarbstoff (Methämoglobinämie).

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

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

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

5. Wie ist Fasturtec aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 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 sind: Alanin, Mannitol, Dinatriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, 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 3-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas mit Gummistopfen und das Lösungsmittel wird in einer 2-ml-Klarglasampulle 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 10-ml-Klarglasampulle geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F - 75008 Paris

Frankreich

Hersteller:

Glaxo Wellcome Production oder

1, rue de l'Abbaye

F-76960 Notre Dame de Bondeville

Frankreich

Gruppo Lepetit s.r.l.

Località Valcanello

03012 Anagni (FR)

Italien

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

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd.T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

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

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

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

Malta
sanofi-aventis 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-aventis România S.R.L.
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-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
sanofi-aventis 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) 1483 505 515

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012

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

Die folgenden Informationen sind für **medizinisches Fachpersonal** bestimmt:
Siehe Abschnitt 3 «Wie wird Fasturtec angewendet » sowie die nachfolgenden praktischen Hinweise zur Zubereitung und Handhabung.

Rasburicase muss mit dem gesamten Inhalt der beigelegten Lösungsmittelampulle gelöst werden (für die Durchstechflasche mit 1,5 mg 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 einer 9-mg/ml (0,9 %)-Natriumchlorid-Lösung.

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 einer 9-mg/ml (0,9 %)-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.