

Bipacksedel: Information till användaren

Fasturtec

1,5 mg/ml pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

rasburikas

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fasturtec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fasturtec
3. Hur du använder Fasturtec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fasturtec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fasturtec är och vad det används för

Fasturtec innehåller den aktiva substansen rasburikas.

Rasburikas används för att behandla eller förebygga höga nivåer av urinsyra i blodet hos vuxna, barn och ungdomar (i åldern 0-17 år). Höga nivåer av urinsyra kan förekomma i samband med cytostatikabehandling av sjukdomar som påverkar blodkropparna (hematologiska sjukdomar).

Vid cytostatikabehandling förstörs cancerceller vilket leder till stora mängder urinsyra i blodomloppet.

Fasturtec gör så att urinsyra lättare kan avlägsnas från kroppen via njurarna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fasturtec

Använd inte Fasturtec:

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot rasburikas, ett annat urikas eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft **hemolytisk anemi** (en sjukdom som orsakas av att röda blodkroppar bryts ner på ett onormalt sätt).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har någon sorts allergi.

Berätta för din läkare om du någonsin haft en allergisk reaktion

mot något läkemedel; Fasturtec kan orsaka reaktioner av allergisk typ, såsom allvarlig anafylaxi inklusive anafylaktisk chock (plötsliga livshotande eller dödliga allergiska reaktioner).

Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande eftersom du kan behöva avbryta behandlingen:

- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg
- hosta eller väsande andning
- svårigheter att andas eller svälja
- hudutslag, klåda eller nässelfeber (nässelutslag) på huden

Dessa kan vara de första tecknen på att en **allvarlig allergisk reaktion** inträffar. Din behandling med Fasturtec kan behöva avslutas, och du kan behöva ytterligare behandling.

Det är inte känt om risken för att få en allergisk reaktion är större om behandling med Fasturtec upprepas.

Om blodsjukdomar skulle inträffa där röda blodkroppar bryts ner på ett onormalt sätt (hemolys) eller vid onormala nivåer av blodpigment (methemoglominemi) kommer din läkare att omedelbart och permanent avbryta behandlingen med Fasturtec.

Andra läkemedel och Fasturtec

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Tala om för läkare om du är gravid eller om du misstänker att du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information tillgänglig om körförmåga och användning av maskiner.

3. Hur du använder Fasturtec

Fasturtec kommer att ges till dig före din behandling eller i början av din behandling med cytostatika.

Fasturtec injiceras långsamt i ett blodkärl, vilket brukar ta cirka 30 minuter.

Din dos kommer att beräknas efter din kroppsvikt. Rekommenderad dos är 0,20 mg per kg kroppsvikt per dag hos både vuxna och barn.

Ges en gång dagligen, i upp till 7 dagar.

Under behandling med Fasturtec kommer din läkare att ta blodprov för att kontrollera nivåerna av urinsyra och bestämma hur länge du skall behandlas.

Din läkare kan även komma att kontrollera ditt blod för att undersöka att du inte utvecklar några blodsjukdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Fasturtec

Om detta inträffar, kommer läkaren noggrant att följa påverkan på dina röda blodkroppar och behandla de symtom som kan uppkomma.

Har du ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Fasturtec kommer att ges samtidigt som andra läkemedel vilka också kan ge biverkningar.

Om du plötsligt skulle märka:

- svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar
- andnöd, rosslig andning eller andningsproblem
- utslag, klåda eller nässelfeber

Berätta för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal omedelbart eftersom detta kan vara tecken på en allvarig allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Dessa är sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer).

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

- diarré
- kräkningar
- illamående
- huvudvärk
- feber

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- allergiska reaktioner, främst utslag och nässelutslag.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- allvarliga överkänslighetsreaktioner, som anafylaxi (sällsynt) inklusive anafylaktisk chock (okänd frekvens) som kan vara dödlig
- lågt blodtryck (hypotension)
- väsande andning eller andningssvårigheter (bronkospasm)
- blodsjukdomar så som en sjukdom som drabbar röda blodkroppar och gör att de bryts ner på ett onormalt sätt (hemolys), förstörs (hemolytisk anemi) eller onormala nivåer av blodpigment (methemoglobinemi).
- anfall (kramper)

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer):

- rinnande eller täppt näsa, nysningar, tryck över ansiktet eller smärta (rinit).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ofrivilliga muskelrörelser (ofrivillig muskelsammandragning)

Om märker av någon av dessa biverkningar kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i

denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Fasturtec ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C)

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är missfärgad lösning och/eller innehåller partiklar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rasburikas 1,5 mg/ml. Rasburikas är tillverkat av en genetiskt modifierad mikroorganism som heter *Saccharomyces cerevisiae*.
- Övriga innehållsämnen i pulvret är: alanin mannitol dinatriumfosfatdodekahydrat dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat.

- Övriga innehållsämnen i lösningmedlet är: poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fasturtec tillhandhålls som pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till sterilt koncentrat) med ett lösningsmedel.

Pulvret är vita till benvita krossade eller hela korn.

Spädningsvätskan är klar och färglös.

En förpackning innehåller 3 injektionsflaskor à 1,5 mg rasburikas och 3 ampuller à 1 ml spädningsvätska. Pulvret levereras i en 3 ml klar injektionsflaska av glas med gummipropp och spädningsvätskan i en 2 ml klar glasampull.

En förpackning innehåller 1 injektionsflaska à 7,5 mg rasburikas och 1 ampull à 5 ml spädningsvätska. Pulvret levereras i en 10 ml klar injektionsflaska av glas med gummipropp och spädningsvätskan i en 5 ml klar glasampull.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Paris

Frankrike

Tillverkare

Sanofi S.p.A.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België /Belgique/ /Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

(Belgique/Belgien)

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 - 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

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

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

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

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»

Tel: +370 5 2755224

Denna bipacksedel ändrades senast 24 november 2017

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se avsnitt 3 "Hur du använder Fasturtec" samt praktisk information nedan om beredning och handhavande.

Fasturtec måste beredas med hela volymen i den medföljande spädningsvätskan (d v s 1,5 mg rasburikas injektionsflaska skall beredas med 1 ml spädningsvätska; 7,5 mg rasburikas injektionsflaska skall beredas med 5 ml spädningsvätska).

Beredningen ger en lösning med koncentrationen 1,5 mg/ml som skall spädas ytterligare med 9 mg/ml natriumklorid (0,9 %).

Beredning av lösning:

Tillsätt innehållet av en ampull med spädningsvätska till en injektionsflaska innehållande rasburikas och blanda genom att föra runt försiktigt under aseptiskt kontrollerade och validerade former. Skaka inte.

Inspektera visuellt före användning. Endast en klar och färglös lösning utan partiklar skall användas.

Medicinen skall användas endast en gång. Oanvänd lösning skall kasseras.

Spädningsvätskan innehåller inga konserveringsmedel varför den

beredda lösningen skall spädas ut under aseptiskt kontrollerade och validerade former.

Spädning före infusion:

Den volym beredd lösning som krävs beror på patientens kroppsvikt. Det kan vara nödvändigt att använda flera injektionsflaskor för att få den mängd rasburikas som krävs för en administrering. Den volym beredd lösning som krävs, tagen från en eller fler injektionsflaskor, skall spädas vidare med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) till en sammanlagd volym på 50 ml. Koncentrationen av rasburikas i den slutliga infusionslösningen beror på patientens kroppsvikt.

Den rekonstituerade lösningen innehåller inga konserveringsmedel varför den utspädda lösningen bör infunderas omedelbart.

Infusion:

Den slutliga lösningen skall infunderas under 30 minuter.

Hantering av prov:

Om urinsyrenivåer i blod måste övervakas skall en strikt procedur följas vid hantering av prov för att undvika *ex vivo* nedbrytning. Blodet skall uppsamlas i på förhand nerkylda provrör innehållande antikoagulerande heparin. Proverna skall ställas ned i ett is/vattenbad. Plasmaprover skall omedelbart prepareras genom centrifugering i en på förhand nerkyld centrifug (4 °C). Slutligen skall plasma förvaras i is/vattenbad och analyseras med avseende på urinsyra inom 4 timmar.