

## 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 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-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 5-ml-Klarglasampulle 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

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 Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

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

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 04 36 996  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800536389

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

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

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 (0)20 245 4000

**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**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM.JJJJ }**

**Weitere Informationsquellen**

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