

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fasturtec 1,5 mg/ml poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie rasburicase

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fasturtec bevat het werkzaam bestanddeel rasburicase.

Rasburicase wordt gebruikt om een hoge concentratie urinezuur in het bloed te behandelen of te voorkomen bij volwassenen, kinderen en jongeren (0 tot 17 jaar) met bloedcelaandoeningen (hematologische ziekten) die chemotherapie krijgen of zullen krijgen.

Tijdens de chemotherapie worden de kankercellen vernietigd, waarbij een grote concentratie urinezuur in de bloedbaan terecht komt.

Fasturtec zorgt ervoor dat het urinezuur makkelijker uit het lichaam wordt verwijderd via de nieren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een voorgeschiedenis van **hemolytische anemie** (bloedarmoede; een ziekte veroorzaakt door een abnormale afbraak van rode bloedcellen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts, verpleegkundige of ziekenhuisapotheker indien u in het verleden last gehad heeft van enig soort allergie.

Informeer uw arts als u ooit een allergische reactie hebt gekregen na gebruik van andere medicijnen. Fasturtec kan (ernstige) allergische reacties veroorzaken. Voorbeelden zijn ernstige anafylaxie inclusief anafylactische shock (een plotselinge levensbedreigende of fatale allergische reactie).

Waarschuw direct uw arts wanneer u een van de volgende zaken opmerkt, want het is mogelijk dat u de behandeling moet stoppen:

- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel
- hoesten of piepend ademhalen
- moeite hebben met ademhalen of slikken
- huiduitslag, jeuk of galbulten (netelroosachtige uitslag) op de huid

Dit kunnen de eerste symptomen zijn van een **ernstige allergische reactie**. Uw behandeling met Fasturtec dient te worden gestopt en u heeft mogelijk verdere behandeling nodig.

Het is niet bekend of een herhaalde behandeling met Fasturtec de kans op het ontwikkelen van een allergische reactie verhoogt.

Uw arts zal de behandeling met Fasturtec direct staken als u bloedaandoeningen ontwikkelt, waarbij de rode bloedcellen abnormaal worden afgebroken (hemolyse) of afwijkingen ontstaan in de bloedkleurstof (methemoglobinemie). De behandeling zal niet meer opgestart worden nadat deze aandoeningen opgetreden zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fasturtec nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Fasturtec bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat tot 10,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 0,53% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Fasturtec wordt aan u gegeven vóór of gedurende het begin van de chemotherapie.

Fasturtec wordt langzaam in een ader geïnjecteerd, gedurende ongeveer 30 minuten.

Uw dosis wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht.

De aanbevolen dosis bedraagt 0,20 mg per kg lichaamsgewicht per dag bij zowel kinderen als volwassenen.

Het zal één keer per dag toegediend worden, tot maximaal 7 dagen.

Gedurende de behandeling met Fasturtec, zal uw arts uw bloed controleren op de concentratie urinezuur en de duur van de behandeling bepalen.

Uw arts kan ook uw bloed onderzoeken om er zeker van te zijn dat er geen bloedaandoeningen optreden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als dit gebeurt, zal uw arts het effect op uw rode bloedcellen nauwlettend in de gaten houden en de opgetreden symptomen behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of ziekenhuisapotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Fasturtec zal tegelijkertijd worden toegediend met andere producten die eveneens ongewenste effecten veroorzaken.

Als de volgende symptomen plotseling optreden:

- zwelling van het gezicht, lippen, tong of ander deel van het lichaam
- kortademigheid, een piepende en hijgende ademhaling of moeite met ademen
- uitslag, jeuk of netelroos

dan dient u dit direct aan uw arts, verpleegkundige of ziekenhuisapotheker te melden; dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie (anafylaxie). Deze symptomen komen zelden voor (treft tot 1 op de 1.000 patiënten).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treft meer dan 1 op de 10 patiënten):

- diarree
- braken
- misselijkheid
- hoofdpijn
- koorts

Vaak voorkomende bijwerkingen (treft tot 1 op de 10 patiënten):

- allergische reacties, voornamelijk uitslag en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Soms voorkomende bijwerkingen (treft tot 1 op de 100 patiënten):

- ernstige overgevoeligheidsreacties, zoals anafylaxie (zelden) waaronder anafylactische shock (frequentie niet bekend) die mogelijk fataal zijn
- lage bloeddruk (hypotensie)
- piepende en hijgende ademhaling of moeilijkheden met ademen (bronchospasmen)
- bloedaandoeningen zoals abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolyse), vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie), of afwijkingen in de bloedkleurstof (methemoglobinemie)
- stuipen (convulsies).

Zelden (treft tot 1 op de 1.000 patiënten):

- loopneus of verstopte neus, niezen, drukkend of pijnlijk gevoel op het gezicht (rhinitis = neusslijmvliesontsteking).

Frequentie niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- onwillekeurige spierbewegingen (onwillekeurige spiersamentrekkingen).

Wanneer bij u één van deze bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of ziekenhuisapotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is en/of deeltjes bevat.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rasburicase 1,5 mg/ml. Rasburicase wordt gemaakt met behulp van gentechnologie uit een micro-organisme genaamd *Saccharomyces cerevisiae*.
- De andere stoffen in het poeder zijn: alanine, mannitol, dinatriumfosfaatdodecahydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat.
- De andere stoffen in het oplosmiddel zijn: poloxameer 188, water voor injectie.

Hoe ziet Fasturtec eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fasturtec is beschikbaar als poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (poeder voor steriel concentraat) en een oplosmiddel.

Het poeder is een geheel of gebroken wit tot ivoorkeurige pellet.

Het oplosmiddel is een kleurloze en heldere vloeistof.

Verpakking van 3 injectieflacons met 1,5 mg rasburicase en 3 ampullen met 1 ml oplosmiddel. Het poeder wordt geleverd in een 2 ml of 3 ml helder glazen injectieflacon met een rubberen stop en het oplosmiddel in een 2 ml helder glazen ampul.

Verpakking van 1 injectieflacon met 7,5 mg rasburicase en 1 ampul met 5 ml oplosmiddel. Het poeder wordt geleverd in een 10 ml helder glazen injectieflacon met een rubberen stop en het oplosmiddel in een 5 ml helder glazen ampul.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikanten

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Тел.: +359 (0)2 4942 480

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.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

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

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?” en praktische informatie over de voorbereiding en het handelen zoals hieronder aangegeven.

Fasturtec dient gereconstitueerd te worden met de gehele inhoud van de geleverde ampul met oplosmiddel (bijvoorbeeld 1,5 mg rasburicase uit de injectieflacon dient gereconstitueerd te worden met 1 ml oplosmiddel uit de ampul; 7,5 mg rasburicase uit de injectieflacon dient gereconstitueerd te worden met 5 ml oplosmiddel uit de ampul). Hierna dient de oplossing met een concentratie van 1,5 mg/ml verder verdund te worden met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride.

Reconstitutie van de oplossing:

Voeg de inhoud van een ampul oplosmiddel toe aan een injectieflacon met rasburicase en meng door zeer voorzichtig onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities, te zwenken.

Niet schudden.

Controleer visueel voor gebruik. Alleen heldere en kleurloze oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

Voor eenmalig gebruik, de niet-gebruikte oplossing moet verwijderd worden.

Het oplosmiddel bevat géén conserveermiddel. Daarom dient de gereconstitueerde oplossing te worden verdund onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Verdunning voor infuus:

De benodigde hoeveelheid gereconstitueerde oplossing is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Het gebruik van meerdere injectieflacons kan nodig zijn om de hoeveelheid rasburicase te verkrijgen die vereist is voor één toediening. Het benodigde volume van de gereconstitueerde oplossing, verkregen uit één of meerdere injectieflacons, dient verder te worden verdund met een 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing tot een totaal volume van 50 ml. De concentratie van rasburicase in de uiteindelijke infusie-oplossing is dus afhankelijk van het gewicht van de patiënt.

De gereconstitueerde oplossing bevat géén conserveermiddel. Daarom dient de verdunde oplossing onmiddellijk per infuus te worden toegediend.

Infuus:

De uiteindelijke oplossing dient per infuus te worden toegediend gedurende 30 minuten.

Monsterbehandeling:

In het geval dat de plasmaspiegel van urinezuur dient te worden gecontroleerd, moet de volgende monsterbehandeling strikt worden gevolgd, teneinde *ex vivo* degradatie te voorkomen. Het bloed dient te worden verzameld in vooraf gekoelde buisjes met heparine anti-coagulant. De monsters moeten worden geplaatst in een bad met ijswater. De plasmamonsters dienen onmiddellijk te worden geprepareerd door centrifugering in een vooraf gekoelde centrifuge (4°C). Tenslotte dient het plasma te worden bewaard in een ijswaterbad en dient het urinezuur te worden bepaald binnen 4 uur.