

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Fasturtec 1,5 mg/ml de pó e solvente para concentrado para solução para perfusão. rasburicase

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Fasturtec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Fasturtec
3. Como utilizar Fasturtec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fasturtec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Fasturtec e para que é utilizado**

A substância ativa que o Fasturtec contém é a rasburicase.

A rasburicase é utilizada no tratamento ou prevenção de níveis sanguíneos elevados de ácido úrico em adultos, crianças e adolescentes (com idades entre os 0 e os 17 anos) com alterações das células sanguíneas (doenças hematológicas) que estejam em vias de (ou já) a receber tratamento de quimioterapia.

Quando é efetuado o tratamento de quimioterapia, as células cancerígenas são destruídas, libertando grandes quantidades de ácido úrico para a corrente sanguínea.

O Fasturtec atua de forma a que o ácido úrico possa ser removido do corpo humano através dos rins.

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Fasturtec**

##### **Não utilize Fasturtec se:**

- tiver **alergia** (hipersensibilidade) à rasburicase, a outra uricase ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem história conhecida de **anemia hemolítica**, (uma doença provocada pela degradação anormal dos glóbulos vermelhos).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar se teve uma história de qualquer tipo de alergia.

Informe o seu médico se alguma vez teve qualquer tipo de reações alérgicas devido a outros medicamentos: Fasturtec pode causar reações de tipo alérgico, tais como anafilaxia grave incluindo choque anafilático (reações alérgicas repentinas fatais ou com risco de vida).

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- tosse e espirros
- dificuldade em respirar ou em engolir
- erupções, comichão ou urticária (erupção tipo irritação) na pele

Estes podem ser os primeiros sinais de que uma reação alérgica grave está a ocorrer. O seu tratamento com Fasturtec pode necessitar de ser interrompido, e pode precisar de tratamento adicional.

Desconhece-se se a probabilidade de ocorrer uma reação alérgica é superior no caso da repetição do tratamento com Fasturtec.

Em casos de alterações sanguíneas nas quais os glóbulos vermelhos sofrem uma degradação anormal (hemólise) ou apresentam níveis anormais de pigmento sanguíneo (metahemoglobinemia), o seu médico irá descontinuar imediatamente e permanentemente o tratamento com Fasturtec.

#### **Outros medicamentos e Fasturtec**

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### **Gravidez e amamentação**

Informe o seu médico se estiver grávida, ou se achar que poderá estar grávida, ou se estiver a amamentar.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não está disponível informação sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

#### **Fasturtec contém sódio**

Este medicamento contém até 10,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 0,53% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### **3. Como utilizar Fasturtec**

Deverá efetuar a administração de Fasturtec antes ou durante o início do seu esquema de quimioterapia.

O Fasturtec é injetado lentamente numa veia, processo que deverá durar cerca de 30 minutos.

A sua dose será calculada de acordo com o seu peso.

A dose recomendada é de 0,20 mg por kg de peso por dia tanto nas crianças como nos adultos.

Este medicamento será administrado uma vez por dia, durante um período de tempo não superior a 7 dias.

Durante o tratamento com Fasturtec, o seu médico irá efetuar análises ao sangue para poder verificar os níveis de ácido úrico e decidir por quanto tempo vai prolongar-se o seu tratamento.

O seu médico poderá também fazer análises ao seu sangue para se certificar de que não manifesta qualquer tipo de alteração sanguínea.

#### **Se lhe for administrado mais Fasturtec do que deveria**

Se tal acontecer, o médico irá monitorizar de forma apertada os efeitos nos seus glóbulos vermelhos e tratar qualquer sintoma subsequente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar.

### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fasturtec será administrado ao mesmo tempo que outros medicamentos que também podem causar efeitos secundários.

**Se notar a ocorrência súbita de:**

- inchaço da face, lábios, língua ou outra parte do seu corpo
- falta de ar, pieira ou problemas respiratórios
- erupção cutânea, comichão ou picadas

**Informe imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico uma vez que estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (anafilaxia).** Estas reações são raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- vômitos
- náusea
- dor de cabeça
- febre

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- reações alérgicas, principalmente erupções cutâneas e urticária.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- reações de hipersensibilidade graves, tais como anafilaxia (rara) incluindo choque anafilático (frequência desconhecida) que pode ser fatal
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- pieira ou dificuldades respiratórias (broncoespasmo)
- alterações sanguíneas tais como uma alteração no sangue em que os glóbulos vermelhos sofrem uma degradação anormal (hemólise), destruição (anemia hemolítica) ou apresentam níveis anormais de pigmento sanguíneo (metahemoglobinemia)
- ataques (convulsões).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- Corrimento ou obstrução nasal, espirros, dor ou pressão facial (rinite).

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- movimentos musculares involuntários (contração muscular involuntária).

Se tiver algum destes efeitos secundários, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar.

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Fasturtec**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  
Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida e/ou contém partículas.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Fasturtec

- A substância ativa é a rasburicase 1,5 mg/ml. A rasburicase é produzida por modificação genética num micro-organismo conhecido como *Saccharomyces cerevisiae*.
- Os outros componentes do pó são: alanina, manitol, fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado.
- Os outros componentes do solvente são: poloxamero 188, água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Fasturtec e o conteúdo da embalagem

O Fasturtec é fornecido na forma de pó para concentrado para solução para perfusão (pó para concentrado estéril) com um solvente.

O pó é um pélete intacto de cor branca a esbranquiçada.

O solvente é um líquido límpido e incolor.

Embalagem de 3 frascos para injetáveis com 1,5 mg de rasburicase e 3 ampolas com 1 ml de solvente. O pó está contido num frasco para injetáveis de 2ml ou 3 ml de vidro incolor com tampa de borracha e o solvente numa ampola de 2 ml de vidro incolor.

Embalagem de 1 frasco para injetáveis com 7,5 mg de rasburicase e 1 ampola com 5 ml de solvente. O pó está contido num frasco para injetáveis de 10 ml de vidro incolor com tampa de borracha e o solvente numa ampola de 5 ml de vidro incolor.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

### Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

**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. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536389

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Magyarország**

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

**Malta**

SanofiS.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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Este folheto foi revisto pela última vez em □MM/AAAA□