**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Fasturtec 1,5 mg/ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione.**
rasburicase

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista ospedaliero.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista ospedaliero. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**


1. Che cos'è Fasturtec e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fasturtec
3. Come usare Fasturtec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fasturtec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Fasturtec e a che cosa serve

Fasturtec contiene il principio attivo rasburicase.
Rasburicase è utilizzato per trattare o prevenire l'aumento del livello di acido urico nel sangue che si presenta nei pazienti adulti, nei bambini e negli adolescenti (da 0 a 17 anni di età) con alterazioni delle cellule del sangue (malattie ematologiche) che stanno per ricevere o ricevono un trattamento chemioterapico.

Quando si somministra la chemioterapia le cellule cancerose vengono distrutte liberando una grande quantità di acido urico nel sangue.
Fasturtec agisce in modo da permettere che l'acido urico sia rimosso più facilmente dal corpo attraverso i reni.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Fasturtec

**Non usi Fasturtec :**
- se è **allergico** (ipersensibile) a rasburicase, ad altre uricasi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una **anemia emolitica** (una malattia causata dalla distruzione anomala dei globuli rossi).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista ospedaliero se ha avuto in passato qualsiasi tipo di allergia.
Informi il medico nel caso in cui abbia avuto una qualsiasi reazione di tipo allergico dovuta ad altri medicinali; Fasturtec può causare reazioni di tipo allergico, quali grave anafilassi incluso shock anafilattico (reazioni allergiche improvvise con pericolo di vita o fatali) .

**Informi il medico immediatamente** se nota uno dei segni seguenti perché potrebbe dover interrompere il trattamento:
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- tosse o respiro affannoso
- difficoltà a respirare o deglutire
- eruzione cutanea, sensazione di prurito o orticaria (arrossamento tipo irritazione) sulla pelle



Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Questi potrebbero essere i primi segni che si sta verificando una **grave reazione allergica**. Pertanto, potrebbe dover interrompere il suo trattamento con Fasturtec, e aver bisogno di un ulteriore trattamento.

Non è noto se la possibilità di sviluppare una reazione allergica aumenta nel caso in cui il trattamento con Fasturtec venga ripetuto.

In caso di disturbi del sangue come diminuzione anormale dei globuli rossi (emolisi) o livelli di emoglobina anormali (metemoglobinemia), il medico interromperà immediatamente e in modo permanente il trattamento con Fasturtec.

**Altri medicinali e Fasturtec**
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di prescrizione medica.

**Gravidanza e allattamento**
Informi il medico se è in gravidanza o se pensa di esserlo, o se sta allattando.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non sono disponibili informazioni sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

**Fasturtec contiene sodio**
Questo medicinale contiene fino a 10,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 0,53% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## 3. Come usare Fasturtec

Fasturtec deve esserle somministrato prima o all'inizio del ciclo di chemioterapia.

Fasturtec viene iniettato in vena lentamente, la durata dovrebbe essere di circa 30 minuti.

La dose sarà calcolata in base al peso corporeo.
La dose raccomandata è 0,20 mg per kg di peso corporeo per giorno sia nei bambini che negli adulti.

Il medicinale le verrà dato una volta al giorno, per un massimo di 7 giorni.
Durante il trattamento con Fasturtec, il medico effettuerà esami del sangue per verificare i livelli di acido urico e decidere per quanto tempo lei dovrà essere trattato.
Il medico può anche eseguire degli esami del sangue per essere sicuro che lei non sviluppi nessuna malattia del sangue.

**Se viene somministrato più Fasturtec di quanto necessario**
In questo caso il medico controllerà attentamente gli effetti sui globuli rossi e tratterà qualsiasi sintomo che possa presentarsi.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista ospedaliero.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Fasturtec sarà somministrato insieme ad altri medicinali che possono anch'essi causare effetti indesiderati.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Se lei improvvisamente nota:**
- un gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti dell'organismo
- mancanza di respiro, problemi di respirazione o respiro affannoso
- eruzione cutanea, prurito o orticaria

**Informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero perché questi possono essere segnali di una grave reazione allergica (anafilassi).** Questi eventi sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea
- vomito
- nausea
- mal di testa
- febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- reazioni allergiche, principalmente arrossamento della pelle e orticaria.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- gravi reazioni di ipersensibilità, quali anafilassi (raro) incluso shock anafilattico (frequenza non nota) che può essere fatale
- bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- affanno o difficoltà nel respirare (broncospasmo)
- disturbi del sangue come diminuzione anormale dei globuli rossi (emolisi), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica) o livelli di emoglobina anormali (metemoglobinemia).
- attacchi epilettici (convulsioni)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- naso che cola o intasato, starnuti, dolore o senso di pressione al viso (rinite).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- movimenti muscolari involontari (contrazione muscolare involontaria)

Se nota un qualsiasi effetto di questi, informi il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista ospedaliero.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## 5. Come conservare Fasturtec

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale, in modo da proteggere dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e/o contiene particelle.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Fasturtec**

- Il principio attivo è rasburicase 1,5 mg/ml. Rasburicase è prodotto per tecnologia genetica da un microrganismo chiamato *Saccharomyces cerevisiae*.
- Gli altri eccipienti della polvere sono: alanina, mannitolo, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato.
- Gli altri eccipienti del solvente sono: poloxamer 188 e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Fasturtec e contenuto della confezione**

Fasturtec è fornito come polvere per concentrato per soluzione per infusione (polvere per concentrato sterile) con solvente.
La polvere è un granulo (pellet) intero o rotto di colore bianco o biancastro.
Il solvente è un liquido limpido e incolore.

Confezione di 3 flaconcini di 1,5 mg di rasburicase e 3 fiale di 1 ml di solvente. La polvere è fornita in flaconcini di vetro chiaro di 3 ml con un tappo di gomma e il solvente in una fiala di vetro chiaro di 2 ml.

Confezione di 1 flaconcino di 7,5 mg di rasburicase e 1 fiala di 5 ml di solvente. La polvere è fornita in flaconcini di vetro chiaro di 10 ml con un tappo di gomma e il solvente in una fiala di vetro chiaro di 5 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

**Produttori**
Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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

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



Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**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 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

**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: 800536389

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

**Latvija**
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

**Nederland**
Genzyme Europe 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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**



Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali **:** http://www.ema.europa.eu/.

---

Le informazioni seguenti sono destinate **esclusivamente agli operatori sanitari**:
Vedere paragrafo 3 “Come usare Fasturtec” e le informazioni pratiche sulla preparazione e manipolazione fornite di seguito.

Fasturtec deve essere ricostituito con l’intero volume del solvente fornito (per esempio il flaconcino di rasburicase 1,5 mg deve essere ricostituito con la fiala solvente di 1 ml; il flaconcino di rasburicase 7,5 mg deve essere ricostituito con la fiala solvente di 5 ml). La ricostituzione porta ad una soluzione con concentrazione 1,5 mg/ml da diluire ulteriormente con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Ricostituzione della soluzione:
Aggiungere il contenuto di una fiala di solvente ad un flaconcino contenente rasburicase e miscelare girandolo molto delicatamente in condizioni di asepsi controllate e validate.
Non agitare.
Esaminare visivamente prima dell’uso. Devono essere utilizzate soltanto soluzioni limpide e incolori, prive di particelle.
Solo monouso, ogni soluzione inutilizzata deve essere eliminata.
Il solvente non contiene conservanti, quindi la soluzione ricostituita deve essere diluita in condizioni di asepsi controllate e validate.

Diluizione prima dell’infusione:
Il volume di soluzione ricostituita richiesto dipende dal peso del paziente. Può essere necessario usare più fiale per ottenere la quantità di rasburicase richiesta per una somministrazione. Il volume di soluzione ricostituita richiesto, prelevato da una o più fiale, deve essere ulteriormente diluito con una soluzione di cloruro di sodio 9-mg/ml (0,9 %) per ottenere un volume totale di 50-ml. La concentrazione di rasburicase nella soluzione finale per l’infusione dipende dal peso corporeo del paziente.

La soluzione ricostituita non contiene conservanti, quindi la soluzione diluita deve essere infusa immediatamente.

Infusione:
L’infusione della soluzione finale deve essere effettuata in 30-minuti.

Manipolazione del campione:
Se è necessario controllare il livello di acido urico del paziente, deve essere seguita una rigida procedura di manipolazione dei campioni per ridurre ogni degradazione *ex vivo*. Il sangue deve essere raccolto in provette precedentemente congelate contenenti l’anticoagulante eparina. I campioni devono essere immersi in un bagno ghiaccio/acqua. I campioni di plasma devono essere preparati immediatamente per centrifugazione in una centrifuga precedentemente raffreddata (4°C). Infine, il plasma deve essere mantenuto in un bagno ghiaccio/acqua e analizzato per l’acido urico entro 4 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*