

KULLANMA TALİMATI

FASTURTEC 7,5 mg/5 mL I.V. İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve

Çözücü Damar içine uygulanır.
Steril

- **Etkin maddeler:** Rasburikaz 7,5 mg
- **Yardımcı maddeler:** Alanin, mannitol, disodyum fosfat dihidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su, poloxamer 188

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FASTURTEC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FASTURTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FASTURTEC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FASTURTEC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FASTURTEC nedir ve ne için kullanılır?

FASTURTEC bir kutuda 1 adet 7,5 mg beyaz-kırık beyaz renkte ve pellet şeklinde toz Rasburikaz içeren flakon ve 1 adet 5 mL renksiz ve berrak sıvı çözücü içeren ampul ile sunulmaktadır. Toz, ambalajın içinde bulunan çözücü ile çözülmelidir.

Kemoterapi (kanser tedavisi) görmüş ya da görmekte olan hastalarda kanser hücreleri tahrip olduğunda kanda dolaşan ürik asit seviyesinde belirgin bir artış görülebilir. FASTURTEC, bu yüksek seviyedeki ürik asit miktarını düşürmek veya kanda dolaşan ürik asit miktarındaki herhangi bir aşırı artışı önlemek için kan hücresi kaynaklı (hemotolojik) kanseri olan hastalarda kullanılmaktadır.

Kanda normal seviyelerde bulunan ürik asit, normal olarak böbrekler tarafından idrar yolu ile atılır. Fazla miktarda bulunduğunda ise, böbreklerin bu işlevi yeterli olmayabilir. Böyle bir durumda ürik asit böbreklerinize zarar verebilir.

FASTURTEC, ürik asidi çözünürlüğü daha yüksek olan ve dolayısıyla daha kolay ve güvenli olarak idrarla atılabilen allantoin adı verilen başka bir maddeye çevirir. Bu şekilde de

böbreklerinizi korur.

2. FASTURTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FASTURTEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin madde olan rasburikaza, diğer ürikazlara (ürik asidi yıkan enzim) veya formülasyondaki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- G6PD denen bir enzimin eksikliği ve hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin anormal yıkımına bağlı gelişen bir tür kansızlık) geçmişiniz varsa size FASTURTEC uygulanmamalıdır.

FASTURTEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Herhangi bir alerji hikayeniz var ise; FASTURTEC anafilaktik şok (ani yaşamı tehdit edici veya ölümcül alerjik reaksiyonlar) da dahil olmak üzere şiddetli anafilaksi gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz **derhal doktorunuza bildiriniz**, tedavinizin durdurulması gerekli olabilir:

- yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme
- öksürme veya hırıltılı nefes alma
- nefes almada veya yutkunmada zorluk
- ciltte kızarıklık, kaşınma veya ürtiker

Bunlar ciddi bir alerjik reaksiyonun ilk belirtileri olabilir. FASTURTEC ile tedavinizin durdurulmasına ve ayrıca müdahaleye gerek olabilir.

Doktorunuzu FASTURTEC dışındaki ilaçlar ile meydana gelen, şiddetli olaylar dahil olmak üzere, daha önceki alerjik tipteki reaksiyonlarınız hakkında bilgilendiriniz.

FASTURTEC ile tekrarlayan tedavilerin alerjik reaksiyon olasılığını artırıp artırmadığı bilinmemektedir.

Kan hücrelerinin anormal yıkımı (hemoliz) veya anormal kan pigmenti düzeyinin yol açtığı bir çeşit kan rahatsızlığı (methemoglobinemi) gibi kan bozuklukları durumunda doktorunuz FASTURTEC tedavisini hemen ve süresiz bitirebilir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FASTURTEC tedaviniz boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

FASTURTEC, bebeğin rahim içindeki gelişimine zarar verebilecek etkilere neden

olabileceğinden anneye yönelik beklenen yararın bebeğe yönelik beklenen riske baskın olduğu durumlar dışında hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FASTURTEC'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. FASTURTEC tedavisi sırasında emzirmenin yararı yenidoğanda beklenen risk ile karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanmaya etkisi ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

FASTURTEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Rasburikaz bir enzim olduğundan ilaç-ilaç etkileşmesi beklenmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FASTURTEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

FASTURTEC'in uzman bir doktorun gözetimi altında uygulanması gerekir.

FASTURTEC kemoterapinin (kanserde ilaç tedavisi) başlangıcı sırasında veya hemen öncesinde uygulanır. Tedavi 7 güne kadar sürebilir. Doktorunuz kesin tedavi süresini bazı tetkik ve değerlendirmeler yaparak belirleyecektir.

Size uygulanacak doz vücut ağırlığınıza göre hesaplanacaktır. Yetişkinlerde ve çocuklarda önerilen günlük doz 0,2 mg/kg'dır.

Tedaviniz süresince doktorunuz kandaki ürik asit düzeyinizi ölçmek için kan testleri uygulayacaktır ve tedavinin ne kadar süreceğine karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

FASTURTEC, 50 mL 9 mg/mL (%0,9'luk) sodyum klorür çözeltisi içinde, günde bir kez, 30

dakika boyunca yavaşça, damar içine infüzyon şeklinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek olmadığından, tavsiye edilen günlük doz 0,2 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ve çocuklarda kullanımında farkla ilgili yeterli veri bulunamadığı için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar gibi özel hasta gruplarında doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer FASTURTEC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FASTURTEC kullandıysanız:

Doktorunuz ilacın kırmızı kan hücrelerine etkisini yakından takip edecektir ve gelişebilecek herhangi bir belirtiyi tedavi edecektir.

FASTURTEC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FASTURTEC'i kullanmayı unutursanız:

FASTURTEC doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FASTURTEC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

FASTURTEC tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FASTURTEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FASTURTEC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil ve vücudunuzun diğer bölgelerinde meydana gelen şişlikler

- Nefes almada güçlük, hırıltılı nefes alma
- Kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen tarzı döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, FASTURTEC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategoride gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Ateş

Yaygın

- Alerjik reaksiyonlar, esas olarak döküntüler ve ürtiker

Yaygın olmayan Ölümcül olabilen anafilaktik şok (sıklığı bilinmiyor) da dahil olmak üzere anafilaksi gibi (seyrek) şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Nefes almada güçlük veya hırıltılı nefes alma (bronkospazm)
- Kan hücrelerinin anormal yıkımı (hemoliz), kırmızı kan hücrelerinin normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşmasına bağlı oluşan kansızlık (hemolitik anemi) veya anormal kan pigment seviyeleri (methemoglobinemi) gibi kırmızı kan hücreleri bozuklukları
- Konvülsiyon (Birkaç saniyeden 1-2 dakikaya kadar sürebilen, şuur kaybı ve nefes alamama ile seyreden vücuttaki kaslarda anormal kasılma)

Seyrek

- Burun akıntısı veya tıkalı burun, hapşırma, yüzde basınç veya ağrı hissi (rinit)
- Yaşamı tehdit edebilen şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi)

Bilinmiyor

- İstem dışı kas kasılmaları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FASTURTEC'in saklanması

FASTURTEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C'de buzdolabında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Çözelti berrak değilse ve/veya içinde parçacık görüyorsanız kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FASTURTEC'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: (212) 339 10 00
Faks: (212) 339 10 89

Üretim Yeri:

Sanofi S.p.A. Anagni-İtalya

Bu kullanma talimatı 20.04.2020 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Rasburikaz çözeltisi 30 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. Olası bir ilaç geçimsizliğini önlemek amacıyla, rasburikaz çözeltisi infüzyonu, kemoterapötik ajanların infüzyonu için kullanılandan ayrı bir infüzyon setinden verilmelidir. Farklı bir infüzyon setinin kullanılması mümkün değilse, infüzyon seti, kemoterapötik ajanlar ve rasburikaz infüzyonu arasında, %0,9'luk NaCl çözeltisiyle yıkanmalıdır. Uygulama ile ilgili talimatlar için “Kullanma Talimatı” na bakınız.

Rasburikaz *in vitro* ortamda ürik asidi degrade edebileceğinden, plazma ürik asit düzeyleri için kan örneği alınırken özel önlem almak gerekir (bkz. “Kullanma Talimatı”).

Kullanma talimatı:

Rasburikaz, ambalaj içinde sunulan 1 mL'lik çözücünün tamamı ile hazırlanmalıdır. 1,5 mg/mL rasburikaz konsantrasyonunda hazırlanan çözelti daha sonra 9 mg/mL (%0,9'luk) sodyum klorür intravenöz çözeltisi ile seyreltilmelidir.

Çözeltinin hazırlanması

Bir ampul çözücü içeriği, bir rasburikaz flakonuna eklenir, daha sonra, kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda, çok yavaş bir şekilde döndürülerek karıştırılır.

Flakonu çalkalamayınız.

Kullanım öncesinde çıplak gözle inceleyiniz. Sadece partikül içermeyen, berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Yalnızca tek kullanım içindir, kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Çözücü, koruyucu madde içermez. Bu nedenle, hazırlanan çözelti, kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda seyreltilmelidir.

İnfüzyon öncesi seyreltme:

Gerekli olan hazırlanmış çözelti miktarı, hastanın vücut ağırlığına bağlıdır. Bir uygulama için gerekli olan rasburikaz miktarını elde etmek için birkaç flakon kullanılması gerekebilir. Bir ya da daha fazla flakondan alınan gerekli miktar hazırlanmış çözelti hacmi, 50 mL çözelti elde edecek şekilde 9 mg/mL (%0,9'luk) NaCl çözeltisi ile seyreltilir. İnfüzyon için elde edilen nihai çözeltideki rasburikaz konsantrasyonu hastanın vücut ağırlığına bağlıdır.

Hazırlanan çözelti koruyucu madde içermez. Bu nedenle seyreltilen çözelti hemen infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

İnfüzyon:

Nihai çözelti 30 dakikalık infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Kan örneklerinin alınması:

Bir hastanın ürik asit düzeyinin izlenmesi gerektiğinde, örnek alınırken, ürik asidin *ex vivo* degradasyonunu minimum düzeye indirebilmek için, örnek alım prosedürü sıkı şekilde takip edilmelidir. Kan, daha önce soğutulmuş ve antikoagülan olarak heparin içeren tüplere alınmalıdır. Örnekler bir buzlu-su banyosu içine yerleştirilmelidir. Plazma örnekleri, hemen, daha önceden soğutulmuş bir santrifüj makinesiyle (4°C) hazırlanmalıdır. Son olarak, plazma bir buzlu-su banyosunda saklanmalı ve ürik asit analizi 4 saat içinde yapılmalıdır.