

Prospecto: información para el usuario

Fasturtec 1,5 mg/ml polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión rasburicasa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico del hospital.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico del hospital, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fasturtec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fasturtec
3. Cómo usar Fasturtec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fasturtec
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fasturtec y para qué se utiliza

Fasturtec contiene como principio activo rasburicasa.

La rasburicasa se utiliza para tratar o prevenir los niveles altos de ácido úrico en sangre que aparecen en adultos, niños y adolescentes (de entre 0 y 17 años) con alteraciones de las células de la sangre (enfermedades hematológicas) que van a recibir o que están recibiendo quimioterapia.

Cuando se administra la quimioterapia, se destruyen las células cancerosas, liberando grandes cantidades de ácido úrico al torrente sanguíneo.

Fasturtec funciona facilitando la eliminación del ácido úrico del cuerpo a través de los riñones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fasturtec

No use Fasturtec:

- si es **alérgico** (hipersensible) a la rasburicasa, a otra uricasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6
- si tiene antecedentes de **anemia hemolítica** (una enfermedad causada por la destrucción anómala de glóbulos rojos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermera o farmacéutico del hospital si tiene antecedentes de algún tipo de alergia.

Informe a su médico si alguna vez ha tenido algún tipo de reacción alérgica con otros medicamentos; Fasturtec puede provocar reacciones de tipo alérgico como anafilaxis grave incluyendo shock anafiláctico (potencialmente mortal o reacciones alérgicas mortales).

Informe inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas y podría necesitar interrumpir el tratamiento:

- hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta
- tos o respiración jadeante
- dificultad para respirar o tragar

- erupción cutánea, picor o urticaria (erupción tipo irritación) en la piel

Estos podrían ser los primeros síntomas de que está sucediendo una **reacción alérgica grave**. Podría ser necesario interrumpir su tratamiento con Fasturtec, y podría necesitar tratamientos adicionales.

No se sabe si la posibilidad de desarrollar una reacción alérgica aumenta si se repite el tratamiento con Fasturtec.

Si aparecieran trastornos de la sangre en los que se produce una destrucción anómala de glóbulos rojos (hemólisis) o niveles anómalos de pigmentos sanguíneos (metahemoglobinemia), su médico interrumpirá de forma inmediata y permanente el tratamiento con Fasturtec.

Uso de Fasturtec con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está, o piensa que pudiera estar embarazada, o si está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

No hay información disponible sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Fasturtec

Fasturtec se administrará antes o durante su tratamiento de quimioterapia.

Fasturtec se inyecta lentamente en vena, durante aproximadamente 30 minutos.

Su dosis se calculará según el peso corporal.

La dosis recomendada es de 0,20 mg por kg de peso corporal y día, tanto en niños como en adultos.

Se administrará una vez al día, hasta 7 días.

Durante el tratamiento con Fasturtec, su médico realizará análisis de sangre para comprobar los niveles de ácido úrico y decidirá cuánto tiempo durará su tratamiento.

Su médico también podría realizarle análisis de sangre para asegurarse que usted no desarrolla ninguna enfermedad sanguínea.

Si usa más Fasturtec del que debe

Si esto sucede, el médico realizará un control periódico riguroso de los glóbulos rojos en sangre y tratará cualquier síntoma que aparezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermera o farmacéutico del hospital.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fasturtec puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Fasturtec se administrará al mismo tiempo que otros medicamentos que también podrían causar efectos adversos.

Si de repente nota:

- hinchazón en la cara, labios, lengua u otra parte de su cuerpo

- dificultad en la respiración, respiración jadeante o problemas al respirar
- erupción cutánea, picor o urticaria.

Informe inmediatamente a su médico, enfermera o farmacéutico del hospital ya que estos síntomas pueden ser señal de una reacción alérgica grave (anafilaxis). Estos efectos aparecen de forma rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- diarrea
- vómitos
- náuseas
- dolor de cabeza
- fiebre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- reacciones alérgicas, principalmente erupciones cutáneas y urticaria.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- reacciones graves de hipersensibilidad, como anafilaxis (raro) incluyendo shock anafiláctico (frecuencia no conocida) que podría ser mortal
- presión sanguínea baja (hipotensión)
- respiración jadeante o dificultad respiratoria (broncoespasmo)
- alteraciones sanguíneas tales como problemas en los que los glóbulos rojos son destruidos de forma anómala (hemólisis), destruidos (anemia hemolítica), o hay niveles anómalos de pigmentos en la sangre (metahemoglobinemia)
- ataques (convulsión).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- goteo de nariz o congestión nasal, estornudos, presión en la cara o dolor (rinitis).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- movimientos musculares involuntarios (contracción involuntaria del músculo).

Si aprecia cualquiera de estos efectos adversos, informe a su médico, enfermera o farmacéutico del hospital.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico del hospital, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fasturtec

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente y/o contiene partículas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fasturtec

- El principio activo es rasburicasa 1,5 mg/ml. La rasburicasa se obtiene por ingeniería genética en un microorganismo denominado *Saccharomyces cerevisiae*.
- Los demás componentes del polvo son: alanina, manitol, fosfato disódico dodecahidrato, fosfato disódico dihidrato, dihidrógeno fosfato sódico dihidrato.
- Los demás componentes del disolvente son: poloxámero 188, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fasturtec se presenta como un polvo para concentrado para solución para perfusión (polvo para concentrado estéril) con un disolvente.

El polvo es blanco o blanquecino, de aspecto aglomerado o no.

El disolvente es un líquido transparente e incoloro.

Envase con 3 viales de 1,5 mg de rasburicasa y 3 ampollas de 1 ml de disolvente. El polvo se presenta en viales de vidrio transparente de 3 ml con un tapón de caucho y el disolvente en una ampolla de vidrio transparente de 2 ml.

Envase de 1 vial de 7,5 mg de rasburicasa y 1 ampolla de 5 ml de disolvente. El polvo se presenta en viales de vidrio transparente de 10 ml con un tapón de caucho y el disolvente en 1 ampolla de vidrio transparente de 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F - 75008 Paris
Francia

Responsables de la fabricación

Sanofi S.p.A.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

España

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2017

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

La siguiente información está dirigida únicamente a **profesionales sanitarios:**

Ver sección 3 “Cómo usar Fasturtec” y la información práctica sobre la preparación y manipulación descrita a continuación.

Fasturtec se debe reconstituir con el volumen completo del disolvente suministrado (es decir el vial de 1,5 mg de rasburicasa se debe reconstituir con la ampolla de 1 ml de disolvente; el vial de 7,5 mg de rasburicasa se debe reconstituir con la ampolla de 5 ml de disolvente). Tras la reconstitución se obtiene una solución con una concentración de 1,5 mg/ml de rasburicasa que debe ser diluida posteriormente con una solución de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%).

Reconstitución de la solución:

Añadir el contenido de una ampolla de disolvente a un vial que contiene rasburicasa y mezclar girando suavemente bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

No agitar.

Inspeccionar visualmente antes de utilizar. Únicamente se deben utilizar las soluciones transparentes e incoloras y sin partículas.

Solamente para un único uso, cualquier solución sin usar se deberá desechar.

El disolvente no contiene ningún conservante. Por lo tanto, la solución reconstituida se debe diluir bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

Dilución antes de la perfusión:

El volumen requerido de solución reconstituida depende del peso corporal del paciente. Puede ser necesario el uso de varios viales para obtener la cantidad de rasburicasa requerida para una administración. El volumen requerido de solución reconstituida, obtenido a partir de uno o varios viales, se tendrá que diluir posteriormente con una solución de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) para obtener un volumen total de 50 ml. La concentración de rasburicasa de la solución final para perfusión depende del peso corporal del paciente.

La solución reconstituida no contiene ningún conservante. Por lo tanto, la solución diluida se tendrá que perfundir inmediatamente.

Perfusión:

La solución final se tendrá que perfundir durante 30 minutos.

Manipulación de muestras:

Si es necesario monitorizar el nivel de ácido úrico de un paciente, se deberán seguir un procedimiento estricto de manipulación de muestras, con el objeto de minimizar la degradación *ex vivo* del analito. La sangre se deberá colocar en tubos previamente refrigerados y que contengan un anticoagulante heparínico. Las muestras se deberán sumergir en un baño de hielo/agua. Las muestras de plasma serán preparadas inmediatamente por centrifugación en una centrífuga previamente refrigerada (4°C). Por último, el plasma se deberá mantener en un baño de hielo/agua y analizar el nivel de ácido úrico dentro de las 4 horas siguientes.