

KULLANMA TALİMATI

FASTURTEC 1.5 mg/1 ml iv infüzyonluk çözelti için toz içeren flakon ve çözücü içeren ampul

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Rasburikaz 1.5 mg
- **Yardımcı madde:** Alanin, mannitol, disodyum fosfat dodekahidrat, disodyum fosfat dihidrat, soydum 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 3 adet 1.5 mg Rasburikaz içeren flakon ve 3 adet 1 ml çözücü içeren ampul ile sunulmaktadır. Toz, ambalajın içinde bulunan çözücü ile çözülmelidir.

Kemoterapi (kanseri 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 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 veya formülasyondaki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- G6PD denen bir enzimin eksikliği ve hemolitik anemi (bir tür kansızlık) geçmişiniz varsa

size FASTURTEC uygulanmamalıdır.

FASTURTEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Herhangi bir alerji hikayeniz var ise;

FASTURTEC ciddi de olabilen alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Doktorunuzu diğer ilaçlar ile meydana gelen daha önceki alerjik tipteki reaksiyonlarınız hakkında bilgilendiriniz.

Bugüne kadar tekrarlayan tedavi ile ilgili sınırlı sayıda klinik deneyim vardır. Dolayısıyla yan etkilerdeki olası potansiyel artışlar bilinmemektedir.

- Kan hücreleri yıkımı (hemoliz) veya bir çeşit kan rahatsızlığı (methemoglobinemi) gibi kan bozuklukları durumunda doktorunuz FASTURTEC tedavisini hemen ve süresiz bitirebilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FASTURTEC 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. Bu nedenle süt veren kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

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 0.20 mg/kg'dır .

Tedaviniz süresince doktorunuz herhangi bir kan hastalığınızın oluşup oluşmadığından emin olmak amacıyla kan testleri uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

FASTURTEC, 50 ml 9 mg/ml (%0.9'lük) 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 0.20 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 doktorunuza veya eczacınıza 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 (Hastaların 1.000'de 1 ile 10.000'de 1 arasında görülür).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın görülen yan etkiler (Hastaların 10'da 1 ile 100'de 1'i arasında görülür).

- Yüksek ateş
- Alerjik reaksiyonlara esas olarak kızarıklık ve ürtiker

Yaygın olmayan sıklıkta görülen yan etkiler (Hastaların 100'de 1 ile 1.000'de 1'i arasında görülür).

- Düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve nefes almada güçlük veya hırıltılı nefes alma (bronkospazm) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar
- Şiddetli kusma, bulantı ve ishal
- Şiddetli baş ağrısı
- Kan hücreleri yıkımı (hemoliz) veya anormal kan pigment seviyeleri (methemoglobinemi) gibi kırmızı kan hücreleri bozuklukları

Seyrek görülen yan etkiler (Hastaların 1.000’de 1 ile 10.000’de 1’i arasında görülür).

- Burun akıntısı veya tıkalı burun, hapşırma, yüzde basınç veya ağrı hissi (rinit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FASTURTEC'in saklanması

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

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

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FASTURTEC'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
No:193 Levent – İstanbul

Üretim yeri: Gruppo Lepetit Srl.
Anagni/ İtalya

Bu kullanma talimatı 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 rekonstitüe edilmelidir. 1.5 mg/ml rasburikaz konsantrasyonuna rekonstitüe edilen çözelti daha sonra 9 mg/ml (% 0.9'luk) sodyum klorür intravenöz çözeltisi ile seyreltilmelidir.

Rekonstitüsyonla 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, rekonstitüe edilerek hazırlanan çözelti, kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda seyreltilmelidir.

İnfüzyon öncesi seyreltme:

Gerekli olan rekonstitüe 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 rekonstitüe 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.

Rekonstitüe edilerek 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.