

Helmikuu, 2023

Saatavuushäiriö: Fasturtec® (rasburikaasi) 7,5 mg/5 ml infuusiokuiva-aine ja liuotin, infuusiokonsentraattia varten (EU/1/00/170/002)

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Sanofi Oy, yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa, haluaa tiedottaa seuraavista tärkeistä rasburikaasia koskevista seikoista.

Yhteenveto

- **Suomessa Fasturtec®-valmisteen (rasburikaasi) vahvuuden 7,5 mg/5 ml saatavuudessa tulee olemaan kesäkuusta 2023 lähtien rajoituksia, joiden odotetaan päättyvän kesäkuussa 2024.**
- **Jos Fasturtec®-valmisteen (rasburikaasi) vahvuutta 7,5 mg/5 ml (pakkausko: 1 injektiopullo + 1 liuotinampulli) ei ole saatavilla, sen sijasta voidaan käyttää vahvuutta 1,5 mg/1 ml (pakkausko: 3 injektiopulloa + 3 liuotinampullia)** (7,5 mg:n ja 1,5 mg:n injektiopullojen sisällöt ovat kemiallisesti ja biologisesti identtiset). Tällöin saattaa olla tarpeen käyttää useita injektiopulloja, jotta saadaan yhtä antokertaa varten tarvittava rasburikaasimäärä (ks. tarvittavat käyttökuntoon saattamisen vaiheet jäljempänä). Huomaa, että Fasturtec 1,5 mg injektiopullon etiketti on englanninkielinen, mutta muuten etiketteihin merkityt tiedot ovat samat molemmilla pakkauskoilla. Lisäksi kaikki muut pakkausten tiedot on merkitty suomeksi ja ruotsiksi. Fimea on myöntänyt englanninkieliselle etiketille poikkeusluvan. Vaihto on sovitettava kansallisella tasolla paikallisesti hyväksytyjen valmistetietojen ja vaihtoehtoisen lääkemuodon saatavuuden mukaisesti.

Saatavuuteen liittyvien huolenaiheiden tausta

- Fasturtec® (rasburikaasi) on yhdistelmä-DNA-tekniikalla geenimuunnellussa *Saccharomyces cerevisiae* -kannassa tuotettu uraattioksidaasientsyymi.
- Fasturtec® (rasburikaasi) on hyväksytty akuutin hyperurikemian hoitoon ja profylaksiaan akuutin munuaisvaurion ehkäisemiseksi aikuisille, lapsille ja nuorille (0–17-vuotiaille), joilla pahanlaatuisen veritautiin liittyy suuri tuumorikuormitus ja nopean kasvainkudoksen hajoamisen tai kutistumisen vaara solunsalpaajahoidon aloituksen yhteydessä.
- Suomessa on hyväksytty ja myynnissä kaksi vahvuutta (7,5 mg/5 ml ja 1,5 mg/1 ml):
 - Vahvuudelle 7,5 mg/5 ml on odotettavissa toimitushäiriöitä, jotka johtuvat viivästyksestä tuotannon siirrossa.
 - Tämä ei vaikuta vahvuuteen 1,5 mg/1 ml, jota on jatkossakin saatavilla.

Sanofille tärkeintä on potilaiden terveys ja turvallisuus. Sanofi tekee parhaansa minimoidakseen tämän toimituskatkoksen vaikutukset. Voitte tarkistaa saatavuuden ajantasaisen tilanteen osoitteesta: Lääkehaku - Fimea.fi.

Suosituksset riskien minimoimiseksi

Jos siirtyminen 1,5 mg:n vahvuuteen on hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi tarpeen, alla on muistutuksena asianmukaiset valmistusohjeet:

Fasturtec-infuusioliuoksen oikeaoppisessa valmistuksessa on kaksi vaihetta:

-Liuoksen saattaminen käyttökuntoon:

Fasturtec-liuos on valmistettava käyttämällä pakkauksessa olevan liuotinampullin koko sisältö (1,5 mg:n rasburikaasi-injektiopulloon lisätään 1 ml:n liuotinampullin sisältö). Liuottamisen tuloksena on liuoskonsentraatti, jonka pitoisuus on 1,5 mg/ml.

-Laimennus ennen infuusiota:

Tarvittava konsentraatin määrä riippuu potilaan painosta (suositeltu annos on 0,20 mg/kg/vrk). Yhtä antokertaa varten tarvittavan rasburikaasimäärän saavuttamiseksi voi olla tarpeen käyttää useita rasburikaasi-injektiopulloja. Tarvittava määrä konsentraattia (yhdestä tai useammasta injektiopullost) on laimennettava edelleen natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml, 0,9 %) siten, että lopullisen liuoksen kokonaismääräksi tulee 50 ml. Valmiin infuusionesteen rasburikaasipitoisuus riippuu potilaan painosta.

Käyttövalmis liuos ei sisällä säilöntäainetta, joten laimennettu liuos on annettava 30 minuuttia kestäväenä infuusiona heti.

Sanofi myös kehottaa yleisenä ohjeena terveydenhuollon ammattilaisia valmistamaan liuokset äärimmäisen huolellisesti ja tarkasti vuotojen ja kuolleen tilavuuden minimoimiseksi, kun nesteitä käsitellään sarjatyönä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava haittavaikutuksista ja lääkevirheistä kansallisen spontaanin ilmoitusjärjestelmän mukaisesti:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä lääkeinformaatiopalveluumme:

Sanofi Oy, Lääkeinformaatio, pharmacovigilance.finland@sanofi.com,
puh: 0201 200 368

Parhain terveisin,



Lotta Vassilev

Sanofi Genzyme Country Medical head, Sanofi Oy