

Februari, 2023

## **Restsituation: Fasturtec® (rasburikas) 7,5 mg/5 ml pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning (EU/1/00/170/002)**

### **Informationsbrev till hälso- och sjukvårdspersonal**

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Sanofi Oy vill i samförstånd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Fimea delge er följande viktiga information om rasburikas.

### **Sammanfattning**

- **I Finland förväntas tillgången till styrkan 7,5 mg/5 ml av Fasturtec® (rasburikas) vara begränsad från och med juni 2023 fram till juni 2024.**

- **Om Fasturtec® (rasburikas) 7,5 mg/5 ml (förpackning med 1 injektionsflaska + 1 ampull med spädningsvätska) inte finns tillgänglig kan styrkan 1,5 mg/1 ml (förpackning med 3 injektionsflaskor + 3 ampuller med spädningsvätska) användas i stället** (innehållet i injektionsflaskorna med 7,5 mg och 1,5 mg är kemiskt och biologiskt identiskt). I detta fall kan det vara nödvändigt att använda fler injektionsflaskor för att få den mängd rasburikas som behövs för en administrering (se de nödvändiga beredningsstegen nedan).

Observera att inneretiketten på Fasturtec 1,5 mg är på engelska, informationen är dock densamma för båda förpackningsstorlekarna. I övrigt är all annan information på svenska och finska. Fimea har godkänt dispens för den engelska etiketten.

Bytet ska anpassas på nationell nivå i enlighet med den lokala godkända produktinformationen och tillgängligheten av den alternativa läkemedelsformen.

### **Bakgrund till restsituationen**

- Fasturtec® (rasburikas) är ett rekombinant uratoxidasenzym tillverkat av en genetiskt modifierad stam av *Saccharomyces cerevisiae*.

- Fasturtec® (rasburikas) är godkänt för behandling samt profylax av akut hyperurikemi för att förhindra akut njursvikt hos vuxna, samt barn och ungdomar (i åldern 0–17 år) med hematologiska maligniteter med stor tumörbörda och risk för snabbt tumorsönderfall vid initiering av kemoterapi.

- Två styrkor är godkända och marknadsförs i Finland (7,5 mg/5 ml och 1,5 mg/1 ml):

- En restsituation förväntas för styrkan 7,5 mg/5 ml, på grund av en fördröjning i tillverkningsöverföring;
- styrkan 1,5 mg/1 ml påverkas inte och är fortfarande tillgänglig.

Patientens hälsa och säkerhet är Sanofis prioritet. Sanofi gör sitt bästa för att minimera effekterna av restsituationen gällande denna styrka. Uppdaterad information om restnoteringens längd finns att tillgå på Fimeas webbplats under fliken Restnoteringar (Läkemedelsöktjänst – Fimea.fi).

## **Rekommendationer för riskminimering**

Om ett byte till styrkan 1,5 mg är nödvändigt för att säkerställa kontinuiteten i behandlingen, se lämpliga beredningsanvisningar nedan som en påminnelse:

Den korrekta beredningen av lösningen för infusion av Fasturtec kräver två steg:

-Beredning av lösningen:

Fasturtec måste beredas med hela volymen av den medföljande spädningsvätskan (1,5 mg rasburikas injektionsflaska bereds med ampullen med 1 ml spädningsvätska). Beredningen ger en lösning med koncentrationen 1,5 mg/ml.

-Spädning före infusion:

Den volym beredd lösning som krävs beror på patientens kroppsvikt (den rekommenderade dosen är 0,20 mg/kg/dag). Det kan vara nödvändigt att använda flera injektionsflaskor för att få den mängd rasburikas som krävs för en administrering. Den volym beredd lösning som krävs, tagen från en eller fler injektionsflaskor, ska spädas vidare med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) till en sammanlagd volym på 50 ml. Koncentrationen av rasburikas i den slutliga infusionslösningen beror på patientens kroppsvikt.

Den rekonstituerade lösningen innehåller inga konserveringsmedel varför den utspädda lösningen bör infunderas omedelbart, under 30 minuter.

Dessutom, och som allmän vägledning, för att minimera läckage och dödvolum under serierhantering av vätskor, uppmanar Sanofi hälso- och sjukvårdspersonal att bereda lösningarna med största försiktighet och uppmärksamhet.

## **Rapportering av biverkningar**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera biverkningar och medicineringsfel via det nationella rapporteringssystemet:

www-plats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **Företagets kontaktuppgifter**

Om ni har några frågor eller behöver ytterligare information, kontakta Läkemedelsinformation på:

Sanofi Oy, Läkemedelsinformation, [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com),

tel: 0201 200 368

Med vänliga hälsningar



Lotta Vassilev

Sanofi Genzyme Country Medical head, Sanofi Oy