

23-02-17

Restsituation: Fasturtec (rasburikas) 7,5 mg/5 ml pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Informationsbrev till hälso- och sjukvårdspersonal

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Sanofi informera om följande:

Sammanfattning

- **Tillgången till Fasturtec (rasburikas) i förpackningsstorlek 7,5 mg/5 ml förväntas vara begränsad från och med mars 2023 fram till oktober 2024 till följd av en fördröjning i tillverkningsprocessen.**
- **Förpackningsstorlek 1,5 mg/1 ml påverkas inte av restsituationen.**
- **Om Fasturtec 7,5 mg/5 ml (förpackning med 1 injektionsflaska + 1 ampull med spädningsvätska) inte finns tillgänglig kan Fasturtec 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. En injektionsflaska 7,5 mg Fasturtec motsvarar innehållet i fem injektionsflaskor 1,5 mg Fasturtec. 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.

Bakgrund

- Rasburikas är ett rekombinant uratoxidasenzym tillverkat av en genetiskt modifierad stam av *Saccharomyces cerevisiae*.
- Fasturtec 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 tumörsönderfall vid initiering av kemoterapi.

Rekommendationer för riskminimering

För beredningsanvisningar var god se produktinformationen samt nedan för information:

Beredningen av lösningen för infusion av Fasturtec kräver två steg:

Beredning av lösningen:

Fasturtec skall beredas med hela volymen av den bifogade ampullen med spädningsvätska (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.

Rapportering av biverkningar


Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta läkemedelsbiverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Ytterligare information

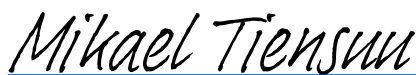
Om du har några frågor eller behöver ytterligare information, kontakta Medicinsk information på Sanofi AB, tel: 08-634 50 00 eller infoavd@sanofi.com.

Med vänlig hälsning

Sanofi AB



Mikael Tiensuu



[Mikael Tiensuu \(Feb 27, 2023 11:25 GMT+1\)](#)

Medical Advisor, Oncology North Europe