

FASTURTEC[®]

(rasburicase)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pó liófilizado para injetável + solução diluente com 1,5 mg

FASTURTEC®

rasburicase

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável + solução diluente: embalagem com 3 frascos-ampola com 1,5 mg de rasburicase e 3 ampolas diluentes de 1 mL.

USO INTRAVENOSO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1,5 mg de rasburicase*.

Excipientes: alanina, manitol, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado.

Cada ampola de diluente contém poloxâmer 188 e água para injetáveis.

* 1 mg de rasburicase corresponde a 18,2 UAE

Uma Unidade de Atividade Enzimática (UAE) corresponde à capacidade da enzima em transformar 1 μ mol de ácido úrico em alantoína em um minuto, sob as seguintes condições: 30°C $\pm$ 1°C TEA (trietanolamina) pH 8,9 tamponado.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia da hiperuricemia aguda (aumento dos níveis de ácido úrico no sangue) com o objetivo de evitar a insuficiência dos rins em pacientes com neoplasia hematológica maligna (tumores malignos do sangue) de carga tumoral elevada (contagem de células tumorais) e risco de lise (quebra de células) ou redução tumoral rápida no início do tratamento quimioterápico (Síndrome de Lise Tumoral).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FASTURTEC é composto por rasburicase, uma substância destinada à degradação do ácido úrico em um elemento chamado alantoína. O ácido úrico é formado em excesso quando há determinados tipos de tumores malignos, ou quando estes são tratados com quimioterapia. O ácido úrico pode acumular-se nos rins levando à diminuição de seu funcionamento. A alantoína é mais facilmente diluída na urina, sendo então eliminada através desta, evitando assim a insuficiência renal (dos rins).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FASTURTEC não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Alergia à uricasas ou a algum de seus excipientes.
- Deficiência da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) ou outras alterações metabólicas celulares que incorram em aumento da susceptibilidade ao estresse oxidativo e anemia hemolítica (doença causada pelo rompimento anormal das células do sangue que transportam o oxigênio).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

FASTURTEC, assim como outras proteínas, tem o potencial de induzir respostas alérgicas em seres humanos, incluindo anafilaxia (reação alérgica) e/ou choque anafilático (reação alérgica grave) com potencial para desfecho fatal. A experiência clínica com FASTURTEC mostra que os pacientes devem ser atentamente monitorizados quanto ao surgimento de reações anafiláticas (vide item “8. Quais males este medicamento pode me causar?”). Em caso de reação alérgica severa, o tratamento deverá ser imediatamente e permanentemente descontinuado, sendo iniciadas medidas terapêuticas apropriadas.

Atualmente não há dados suficientes a partir de pacientes tratados previamente com FASTURTEC para se recomendar profilaxia (medidas preventivas ou atenuantes) ou terapia com ciclos múltiplos de tratamento. Detectaram-se anticorpos anti-rasburicase tanto em pacientes tratados como em voluntários saudáveis, porém o significado clínico-terapêutico deste achado é incerto.

A administração de FASTURTEC reduz os níveis de ácido úrico abaixo dos seus níveis normais. Através deste mecanismo se reduz o risco de deterioração da função dos rins causada pela precipitação de cristais de ácido úrico nos túbulos renais (estrutura do rim, onde ocorre a reabsorção da água). A Síndrome de Lise

Tumoral pode causar também hiperfosfatemia (aumento de fosfato no sangue), hipercalemia (aumento de potássio no sangue) e hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue).

Foram relatados casos de metemoglobinemia (doença/desordem onde há falha no transporte de oxigênio) em pacientes usando rasburicase. Não é conhecido se pacientes com deficiência da enzima metemoglobina redutase ou de outras enzimas com atividade antioxidante possuem risco mais elevado para metemoglobinemia. Rasburicase deve ser imediatamente e permanentemente descontinuado em pacientes que desenvolveram metemoglobinemia e medidas apropriadas devem ser iniciadas.

Foram relatados casos de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia) em pacientes recebendo rasburicase. Em tais casos o tratamento deve ser imediatamente e permanentemente descontinuado e medidas apropriadas devem ser iniciadas.

PRECAUÇÕES

É necessária precaução na administração de FASTURTEC em pacientes com história de alergias atópicas (reações alérgicas da pele).

Não há dados que apoiem o uso concomitante ou sequencial de FASTURTEC e alopurinol.

Gravidez

Não estão disponíveis dados clínicos sobre gravidez. FASTURTEC tem demonstrado ser teratogênico (que causa malformação congênita) em coelhos nas doses administradas de 10, 50 e 100 vezes as doses administradas em humanos e em ratos nas doses administradas de 250 vezes as doses administradas em humanos. Não foram realizados estudos em animais com relação aos efeitos no desenvolvimento do parto e pós-natal. O risco potencial para os seres humanos é desconhecido. FASTURTEC pode ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação

É desconhecido se FASTURTEC é excretado no leite humano, portanto, não deve ser utilizado em mulheres que estejam amamentando.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há dados ou estudos que abordem potenciais efeitos de FASTURTEC sobre a capacidade individual de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, se você necessitar realizar alguns destes procedimentos, consulte o seu médico.

Este medicamento contém 2,1 mg de sódio por frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Interações Medicamentosas

Não se esperam interações medicamentosas entre FASTURTEC e outros medicamentos.

FASTURTEC poderá alterar a dosagem de ácido úrico no sangue. Se você tiver feito uso de FASTURTEC nas últimas 24 horas antes de colher sangue, informe o seu médico.

Não foram realizados estudos de metabolismo em seres humanos. A rasburicase, sendo ela própria uma enzima, seria uma candidata improvável para interações medicamentosas.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FASTURTEC deve ser mantido sob refrigeração (2°C a 8°C), proteger da luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução reconstituída deve ser conservada entre 2 e 8 °C, bem como após sua diluição. Não congelar. A solução reconstituída é estável por 24 horas, porém, devido este não conter conservantes, aconselha-se que seja diluída e injetada imediatamente.

Características físicas e organolépticas

Pó liofilizado para solução injetável: Grânulos inteiros ou quebrados, brancos a quase brancos.

Diluyente: Líquido límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de FASTURTEC é de 0,2 mg/kg/dia.

FASTURTEC deve ser administrado uma vez ao dia por via intravenosa diluído em 50 mL de solução salina (soro fisiológico 0,9%) e injetado durante 30 minutos, nos casos de profilaxia no início ou logo após a quimioterapia.

A duração do tratamento e da profilaxia varia de 4 a 7 dias.

Instruções de uso e de manipulação

FASTURTEC deve ser reconstituído com o diluyente que acompanha o produto e somente depois diluído em solução de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9% p/v).

Reconstituição da solução:

Adicionar o conteúdo da ampola de diluyente ao frasco-ampola contendo rasburicase. Misturar, girando-o muito suavemente, sob condições assépticas controladas e validadas. Não agitar.

Examinar visualmente, antes de seu uso. Somente deverão ser utilizadas soluções transparentes, sem partículas.

Toda a solução não utilizada deverá ser desprezada.

O diluyente não contém conservante, portanto, a solução reconstituída deverá ser diluída sob condições assépticas e controladas.

Diluição antes da perfusão:

O volume de solução necessário (determinado segundo o peso do paciente) deve ser rediluído em solução de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9% p/v) para se obter um volume total de 50 mL.

Perfusão:

A solução final deverá ser injetada durante 30 minutos.

Incompatibilidades

FASTURTEC não deve ser misturado com qualquer outro fármaco durante sua administração. Deverá ser infundido em via separada de outros fármacos ou, se isto não for possível, deve-se lavar o acesso venoso com solução salina entre a aplicação do outro fármaco e de FASTURTEC. Não se deve utilizar nenhum filtro durante a perfusão. FASTURTEC não pode ser diluído em solução glicosada.

Estes são alguns efeitos descritos que podem ocorrer durante a administração de FASTURTEC: reações alérgicas (vermelhidão na pele, coceira), febre, náuseas e vômitos, ou diarreia.

Não há estudos dos efeitos de FASTURTEC administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Não existem estudos ou dados que apontem para uma conduta diferenciada para o uso em idosos.

Não é necessário ajustar a dose na vigência de insuficiência dos rins ou do fígado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes taxas de frequência são utilizadas para as reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Além da taxa de frequência, as reações adversas e alterações laboratoriais também podem ser classificadas quanto ao seu grau de gravidade, que varia de 1 a 4, sendo que o grau 1 é o menos grave e o grau 4, o mais grave.

Devido ao fato de FASTURTEC ser administrado como tratamento de suporte concomitantemente à quimioterapia citorrredutora (para diminuir a quantidade de células do tumor) para doenças neoplásicas avançadas, é de se esperar uma incidência elevada de efeitos adversos, devido tanto à enfermidade subjacente quanto ao seu tratamento concomitante.

ENSAIOS CLÍNICOS PARA REGISTRO

Efeitos indesejáveis, todos os graus, possivelmente atribuídos ao rasburicase:

- **Desordens do Sistema Nervoso:**

Muito comum: dor de cabeça (Grau 3/4: incomum).

- **Desordens gastrointestinais:**

Muito comum: vômito (Grau 3/4: comum), náusea (Grau 3/4: comum), diarreia (Grau 3/4: incomum).

- **Desordens gerais e reações no local de administração:**

Muito comum: febre (Grau 3/4: comum)

RELATOS PÓS-COMERCIALIZAÇÃO:

- **Desordens do Sistema Sanguíneo e Linfático:**

Incomum: hemólise, que pode ser relacionada à deficiência G6PD (tipo de enzima), metemoglobinemia.

- **Desordens do Sistema Imunológico:**

Comum: reações alérgicas. Estas principalmente incluem rash (erupções cutâneas) e urticária (lesões vermelhas, como vergões, que aparecem na pele rapidamente e coçam muito).

Casos de rinite, broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), hipotensão (pressão baixa), anafilaxia e/ou choque anafilático com potencial para desfecho fatal foram reportados.

- **Desordens do Sistema Nervoso:**

Incomum: convulsão*.

Frequência desconhecida: contrações musculares involuntárias.

*Frequência estimada a partir de ensaios clínicos pivotais.

Além disto, em 1,4% dos pacientes estudados foi registrado rash durante o período de tratamento, possivelmente relacionado ao FASTURTEC.

Devido ao fato de que a degradação do ácido úrico em alantoína produz peróxido de hidrogênio, observou-se anemia hemolítica em algumas populações de risco tais como indivíduos portadores de deficiência da enzima glicose 6 fosfato desidrogenase.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A utilização de uma quantidade maior do que a indicada de FASTURTEC poderá acarretar níveis plasmáticos (sanguíneos) baixos ou não detectáveis de ácido úrico ou um aumento na produção de peróxido de hidrogênio.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Registro: 1.8326.0411

Importado e Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

® Marca Registrada

Produzido por:

Sanofi S.r.l.

Anagni (FR) - Itália

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



IB130120C

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/07/2023.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	VP APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML
02/06/2021	2133475217	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML

27/11/2020	4194279/20-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML
14/05/2020	1514258/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	29/10/2019	2639890/19-7	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	13/01/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML
16/10/2018	1002703/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	16/10/2018	1002703/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	16/10/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML
06/04/2016	1491458/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	06/04/2016	1491458/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	06/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML
20/10/2015	0922206/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	20/10/2015	0922206/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	20/10/2015	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRA-INDICAÇÕES / 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO / 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS / 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Também foram realizadas alterações editoriais sem alteração de informação nos demais itens da bula		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

13/11/2014	1027799/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	03/10/2014	0824429/14-4	10301 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	22/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML
02/10/2014	0817829/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	02/10/2014	0817829/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	02/10/2014	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML
24/06/2014	0495747/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	24/06/2014	0495747/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	24/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML
16/04/2013	0289653/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	16/04/2013	0289653/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	16/04/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML