



**FASTURTEC®**  
**(rasburicase)**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Pó liofilo injetável + solução diluente  
1,5 mg

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

## **FASTURTEC ®**

rasburicase

### **APRESENTAÇÃO**

Pó liófilo 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 dodecahidratado.

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 µmol de ácido úrico em alantoína em um minuto, sob as seguintes condições: 30°C ± 1°C TEA (trietanolamina) pH 8,9 tamponado.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia da hiperuricemias 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 rasburicase 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 stress 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, pode induzir respostas alérgicas em seres humanos. A experiência clínica com FASTURTEC mostra que os pacientes devem ser atentamente monitorizados quanto ao surgimento de efeitos indesejados de natureza alérgica, especialmente reações na pele e broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito). Se ocorrer uma reação alérgica grave ou reação anafilática (reação alérgica grave e imediata), o tratamento deverá ser imediatamente interrompido, sendo instituídas 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 hipercalcemia (aumento de fosfato no sangue), hipercalemia (aumento de potássio no sangue) e hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue).

Foram relatados casos de metemoglobina (presença de hemoglobina oxidada no sangue) em pacientes usando rasburicase. Não é conhecido se pacientes com deficiência da enzima metemoglobina redutase ou de outras enzimas com atividade antioxidante, possuam risco mais elevado para metemoglobina. Rasburicase deve ser imediatamente e permanentemente descontinuado em pacientes que desenvolveram metemoglobina, 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 têm sido 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 deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

## **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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

## **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 pode causar doping.**

## **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 a mesma não conter conservantes, aconselha-se que seja diluída e injetada imediatamente.**

## **Características do medicamento**

Grânulos inteiros ou quebrados, brancos a quase brancos.

**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 diluente 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 diluente 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 diluente 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 de 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?**

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); Reação de frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Devido ao fato de FASTURTEC ser administrado como tratamento de suporte concomitantemente à quimioterapia citorredutora para distúrbios neoplásicos (tratamento para a diminuição das células do tumor) em seu estado avançado, é de se esperar uma incidência elevada de efeitos adversos, devido tanto à enfermidade subjacente quanto ao seu tratamento concomitante.

#### **Registros em ensaios clínicos**

Efeitos indesejáveis (grau 3 ou 4) possivelmente atribuído ao rasburicase:

- **Desordens gastrintestinais:**

Comum: vômito, náusea.

Incomum: diarreia

- **Desordens do Sistema Nervoso Central:**

Incomum: dor de cabeça.

- **Corpo como um todo:**

Comum: febre.

#### **Adicionalmente às reações adversas observadas em ensaios clínicos, relatos de pós-comercialização:**

- **Desordens do Sistema Nervoso Central**

Incomum: convulsão\*.

Frequência desconhecida: contrações musculares involuntárias.

\*Frequência estimada a partir dos principais ensaios clínicos.

- **Corpo como um todo:**

Comum: reações alérgicas. Estas principalmente incluem rash e urticária.

Casos de rinite, broncoespasmo, hipotensão e choque anafilático foram reportados.

- **Desordens hematológicas:**

Incomum: hemólise pode ser relacionada a deficiência G6PD, metemoglobinemia.

Além disto, em 1,4% dos pacientes estudados foi registrado rash (erupção na pele) 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 a 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 MÉDICA USO RESTRITO A HOSPITAIS**

MS 1.1300.1076

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis S.p.A.**

Località Valcanello

03012 Anagni - Itália

Importado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

® Marca Registrada

IB110714A

*Atendimento ao Consumidor*

 **0800-703-0014**

[sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)



Esta bulha foi aprovada pela Anvisa em 22/10/2014.

**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
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
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
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

13/11/2014		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
------------	--	--	------------	--------------	---	------------	----------------	--------	---