

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

Foram relatados casos de metemoglobinemia (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, 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 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 citoredutora 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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



Esta bula 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
------------	--	---	------------	--------------	--	------------	----------------	--------	---