

## Notice : Information de l'utilisateur

**FASTURTEC® 1,5 mg/mL**

**poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion**

rasburicase

**sanofi**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien hospitalier.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien hospitalier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Fasturtec et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fasturtec
3. Comment utiliser Fasturtec
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fasturtec
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE FASTURTEC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Fasturtec contient la substance active rasburicase.

La rasburicase est utilisée pour traiter ou prévenir les taux élevés d'acide urique dans le sang chez des adultes, enfants et adolescents (âgés de 0 à 17 ans) présentant une anomalie des cellules sanguines (maladies hématologiques) et qui vont recevoir ou reçoivent une chimiothérapie. Quand une chimiothérapie est administrée, les cellules cancéreuses sont détruites, libérant une grande quantité d'acide urique dans la circulation sanguine.

Fasturtec agit en facilitant l'élimination de l'acide urique par les reins.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FASTURTEC

### Contre-indications

**N'utilisez jamais Fasturtec :**

- si vous êtes **allergique** à la rasburicase, à d'autres uricases ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez des antécédents **d'anémie hémolytique** (maladie causée par une destruction anormale des globules rouges).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien hospitalier si vous avez des antécédents d'allergie. Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu des réactions de type allergique dues à un autre médicament. Fasturtec peut provoquer des réactions de ce type telles que des réactions anaphylactiques sévères incluant un choc anaphylactique (réactions allergiques soudaines menaçant le pronostic vital ou fatales).

**Prévenez votre médecin immédiatement** si vous remarquez l'un des symptômes suivants,

car il se pourrait que votre traitement doive être interrompu :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
  - Toux ou sifflements
  - Difficulté à respirer ou à avaler
  - Eruption cutanée, démangeaisons ou urticaires
- Ils peuvent être les premiers signes d'une **réaction allergique sévère**. Votre traitement par Fasturtec pourrait être interrompu et vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire.

Il n'est pas établi que le risque de développer une réaction allergique soit augmenté lorsque le traitement par Fasturtec est réintroduit. En cas d'anomalies sanguines telles qu'une destruction anormale des globules rouges (hémolyse) ou un taux anormalement élevé de pigments sanguins (méthémoglobinémie), votre médecin arrêtera immédiatement et définitivement votre traitement par Fasturtec.

### Autres médicaments et Fasturtec

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune information sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'est disponible.

### Fasturtec contient du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 10,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 0,53 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## 3. COMMENT UTILISER FASTURTEC

Fasturtec vous sera administré avant ou au début de votre chimiothérapie.

Fasturtec est injecté lentement dans une veine, pendant environ 30 minutes.

Votre posologie sera calculée en fonction de votre poids.

La posologie recommandée est de 0,20 mg par kilogramme de poids par jour chez les enfants et les adultes.

Ce produit vous sera donné une fois par jour, pendant au maximum 7 jours.

Durant votre traitement par Fasturtec, votre médecin fera des analyses de sang pour contrôler votre taux d'acide urique et décidera de la durée de votre traitement.

Votre médecin pourra également demander une analyse de sang pour s'assurer que vous ne développez pas une anomalie sanguine.

**Si vous avez reçu plus de Fasturtec que vous n'auriez dû**

Si cela se produit, le médecin suivra soigneusement les effets sur vos globules rouges et traitera les symptômes associés. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien hospitalier.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Fasturtec sera administré en même temps que d'autres médicaments qui peuvent également provoquer des effets secondaires.

### Si vous remarquez soudainement :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de toute autre partie de votre corps
- un essoufflement, une respiration sifflante ou des problèmes de respiration
- des rougeurs, des démangeaisons ou une urticaire

**prévenez immédiatement votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien hospitalier car ces signes peuvent être ceux d'une réaction allergique grave (anaphylaxie).** Ils sont rares (peuvent affecter au plus 1 personne sur 1000).

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- diarrhées
- vomissements
- nausées
- maux de tête
- fièvre

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter au plus 1 personne sur 10) :

- réactions allergiques, principalement des rougeurs et une urticaire

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter au plus 1 personne sur 100) :

- réactions graves d'hypersensibilité telles que des réactions anaphylactiques (rares) incluant un choc anaphylactique (fréquence indéterminée) pouvant être fatal
- tension artérielle basse (hypotension)
- respiration sifflante ou difficultés à respirer (bronchospasme)

- anomalie du sang telle qu'une diminution anormale du nombre de globules rouges (hémolyse), leur destruction (anémie hémolytique) ou des taux anormaux de pigments sanguins (méthémoglobinémie)
- convulsions



Effets indésirables rares (peuvent affecter au plus 1 personne sur 1 000) :

- écoulement du nez ou nez bouché, éternuement, tête lourde ou douleur faciale (rhinite)

Fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

- mouvements involontaires des muscles (contraction musculaire involontaire)

Si vous remarquez un de ces symptômes, veuillez informer votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien hospitalier.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien hospitalier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER FASTURTEC

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver au réfrigérateur (entre + 2 °C et + 8 °C). Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide et/ou contient des particules.



## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Fasturtec

- La substance active est la rasburicase à 1,5 mg/mL. Rasburicase est produite par génie génétique à partir d'un microorganisme appelé *Saccharomyces cerevisiae*.
- Les autres composants de la poudre sont : alanine, mannitol, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique dihydraté.
- Les autres composants du solvant sont : poloxamer 188, eau pour préparation injectable

### Qu'est-ce que Fasturtec et contenu de l'emballage extérieur

Fasturtec se présente sous forme d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion (poudre pour solution à diluer stérile) et d'un solvant. La poudre est un culot blanc à pratiquement blanc, entier ou brisé.

Le solvant est un liquide incolore et limpide. Boîte de 3 flacons de 1,5 mg de rasburicase et de 3 ampoules de 1 mL de solvant.

La poudre est conditionnée dans un flacon en verre transparent d'un volume de 2 mL ou de 3 mL avec un bouchon en caoutchouc et le solvant dans une ampoule de verre transparent d'un volume de 2 mL.

Boîte de 1 flacon de 7,5 mg de rasburicase et de 1 ampoule de 5 mL de solvant.

La poudre est conditionnée dans un flacon en verre transparent d'un volume de 10 mL avec un bouchon en caoutchouc et le solvant dans une ampoule de verre transparent d'un volume de 5 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
France

### Fabricant

Sanofi S.r.l.  
Via Valcanello, 4  
03012 Anagni (FR)  
Italie

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : décembre 2022**

### Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Voir rubrique 3 « Comment utiliser Fasturtec » et les informations pratiques ci-dessous sur la préparation et la manipulation.

Fasturtec doit être reconstitué avec la totalité de l'ampoule de solvant fournie (1,5 mg de rasburicase en flacon doit être reconstitué avec l'ampoule de 1 mL de solvant ; 7,5 mg de rasburicase en flacon doit être reconstitué avec l'ampoule de 5 mL de solvant). Le résultat de la reconstitution est une solution dosée à 1,5 mg/mL de rasburicase devant ensuite être diluée dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%) pour perfusion intraveineuse.

### Reconstitution de la solution :

Ajouter le contenu d'une ampoule de solvant dans un flacon contenant la rasburicase et mélanger en agitant très doucement dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Ne pas secouer.

Procéder à une vérification visuelle avant toute utilisation. Seules des solutions limpides et incolores exemptes de particules doivent être utilisées.

Le médicament est à usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée. Le solvant ne contient pas de conservateur. La solution reconstituée doit donc être immédiatement diluée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

### Dilution avant perfusion :

Le volume nécessaire de solution reconstituée dépend du poids corporel du patient.

L'utilisation de plusieurs ampoules peut être nécessaire pour obtenir la quantité requise de rasburicase pour une administration. Le volume nécessaire de solution reconstituée, d'une ou plusieurs ampoules, doit être ensuite dilué dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%) afin d'obtenir un volume total de 50 mL. La concentration de rasburicase dans la solution finale pour perfusion dépend du poids corporel du patient. La solution reconstituée étant exempte de conservateur, la solution diluée doit être perfusée immédiatement.

### Perfusion :

La solution finale doit être perfusée en 30 minutes.

### Manipulation des échantillons :

Si la surveillance de l'acide urique s'avère nécessaire, il convient de respecter la procédure de manipulation des échantillons décrite ci-après afin d'éviter toute dégradation *ex vivo*. Le sang sera recueilli dans des tubes héparinés préalablement réfrigérés. Les échantillons doivent être immergés dans un bain d'eau et de glace.

Les échantillons de plasma doivent être préparés par centrifugation dans une centrifugeuse préalablement refroidie (4°C). Enfin, le plasma doit être conservé dans un bain d'eau et de glace, le dosage de l'acide urique devant intervenir dans les 4 heures.

### Package leaflet : Information for the user

**FASTURTEC® 1.5 mg/mL**

**powder and solvent for concentrate for solution for infusion**

rasburicase

**sanofi**

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, nurse or hospital pharmacist.
- If you get any side effects, please talk to your doctor, nurse or hospital pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet:

1. What Fasturtec is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Fasturtec
3. How to use Fasturtec
4. Possible side effects
5. How to store Fasturtec
6. Contents of the pack and other information

## 1. WHAT FASTURTEC IS AND WHAT IT IS USED FOR

Fasturtec contains the active ingredient rasburicase.

Rasburicase is used to treat or prevent high

blood levels of uric acid from occurring in adults, children and adolescents (aged 0 to 17 years) with disorders of the blood cells (haematological diseases) who are about to receive or are receiving chemotherapy treatment.

When chemotherapy is given, cancer cells are destroyed, releasing large amounts of uric acid into the bloodstream.

Fasturtec works by allowing uric acid to more easily be removed from the body by the kidneys.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU ARE GIVEN FASTURTEC

### Contraindications

**Do not use Fasturtec if you:**

- are **allergic** (hypersensitive) to rasburicase, other uricases or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- have a history of **haemolytic anaemia** (an illness caused by red blood cells being abnormally broken down).

### Warning and precautions

Talk to your doctor, nurse or hospital pharmacist if you have a history of any kind of allergy.

Tell your doctor if you have ever had any allergic type reactions due to other medicines; Fasturtec can cause allergic-type reactions, such as severe anaphylaxis including anaphylactic shock (sudden life-threatening or fatal allergic reactions).

**Tell your doctor immediately** if you notice any of the following as you may need to stop treatment:

- swelling of the face, lips, tongue or throat
- coughing or wheezing
- difficulty in breathing or swallowing
- rash, itching or hives (nettle-type rash) on the skin

These may be the first signs that a **severe allergic reaction** is happening. Your treatment with Fasturtec may need to be stopped, and you may need further treatment.

It is not known whether the chance of developing an allergic reaction is increased if treatment with Fasturtec is repeated.

In case of disorders of the blood in which red blood cells are abnormally broken down (haemolysis) or abnormal blood pigment levels (methaemoglobinaemia), your doctor will immediately and permanently discontinue treatment with Fasturtec.

### Other medicines and Fasturtec

Please tell your doctor if you are taking, or have recently taken, any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

### Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor if you are, or think you may be pregnant, or if you are breast-feeding.

### Driving and using machines

No information on the ability to drive and use machines is available.

### Fasturtec contains sodium

This medicine contains up to 10.5 mg sodium, (main component of cooking/table salt) per vial. This is equivalent to 0.53% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

## 3. HOW TO USE FASTURTEC

Fasturtec is to be given to you before or during the start of your course of chemotherapy.

Fasturtec is injected slowly into a vein, which should take about 30 minutes. Your dose will be calculated according to your body weight.

The recommended dose is 0.20 mg per kg of body weight per day in both children and adults.



