



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-379-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-000091-14-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000091-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FASTURTEC / RASBURICASA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, RASBURICASA 1,5 mg; aprobada por Certificado N° 50.437.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.** – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FASTURTEC / RASBURICASA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, RASBURICASA 1,5 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2017-30686404-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-30687026-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-30687293-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 2º.** – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.437, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

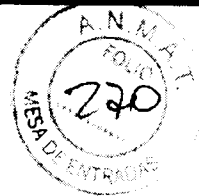
**ARTICULO 3º.** - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000091-14-4**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.17 09:09:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 09:09:56 -0300'



Texto **ESTUCHE**

**FASTURTEC®  
RASBURICASA 1,5 mg/ml**

Polvo y disolvente para concentrado para solución inyectable para perfusión – vía intravenosa

Contenido: 3 frascos ampolla con polvo y 3 ampollas con 1 ml de disolvente

**INDUSTRIA ITALIANA**  
**En Argentina: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**Composición**

Cada vial/frasco ampolla con polvo contiene:

Rasburicasa 1,5 mg

Excipientes: fosfato dihidrógeno sódico dihidrato; alanina; manitol; fosfato disódico dodecahidrato; fosfato disódico dihidrato; c.s..

Cada ampolla con disolvente:

Poloxámero 188, agua para inyecciones c.s.p. 1 ml

Conservar a una temperatura de entre 2°C - 8°C (en nevera/heladera). **No congelar. Conservarlo en el embalaje original para protegerlo de la luz.**

Tanto la Solución reconstituida y como la solución diluida: conservar a una temperatura de entre 2 – 8 °C, no más de 24 horas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**ADMINISTRACIÓN EN UNIDADES HOSPITALARIAS.**

**Posología, Contraindicaciones y Advertencias:** léase prospecto

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por: Sanofi SpA., Località Valcanello 03012 Anagni (FR), ITALIA

Importado y comercializado por:

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50437

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

**sanofi-aventis de Chile S.A.**

Av. Presidente Riesco N° 5435, oficina 1802, Las Condes, Santiago.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago.

Venta bajo receta simple

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

**sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogota.**

Registro Sanitario: INVIMA .....

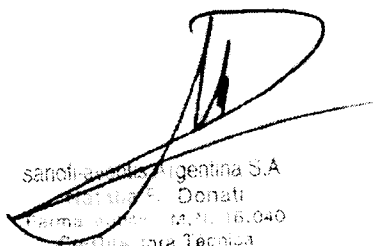
**sanofi-aventis de Venezuela S.A.**

RIF ..... CEP .....

Registrado en el MPPS bajo el N° E.F.....

Farm. Patroc.....

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica  
M.P. 16.040  
Coordinadora Técnica

IF-2017-30686404-APN-DERM#ANMAT

Última revisión: Fasturtec\_sav002/Sep17 – Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 3



**SANOFI**

**Texto ETIQUETA ampolla diluyente**

**FASTURTEC®**

Disolvente para rasburicasa

Cont. Net.: 1 ml

AR Cert. N° 50437  
CL Reg. I.S.P. N° .....  
CO Reg. San. INVIMA ....  
VE Reg. N° E.F. ....

Manuf.: Sanofi SpA, Agnani, Italia/Italy

Lote  
Vto.

---

**Texto ETIQUETA frasco ampolla con polvo**

**FASTURTEC®**

**RASBURICASA 1.5 mg/ml**

Polvo para concentrado para solución inyectable para perfusión – vía intravenosa

AR Cert. N° 50437  
CL Reg. I.S.P. N° .....  
CO Reg. San. INVIMA ....  
VE Reg. N° E.F. ....

Manuf.: Sanofi SpA, Agnani, Italia

Lote  
Vto.

---

**Texto FOIL BLISTER**

**FASTURTEC®**

**RASBURICASA 1,5 mg/ml**

Polvo y disolvente para concentrado para solución inyectable para perfusión – vía intravenosa

Contenido: 3 frascos ampolla con polvo y 3 ampolla con 1 ml de disolvente

AR Cert. N° 50437  
CL Reg. I.S.P. N° .....  
CO Reg. San. INVIMA ....  
VE Reg. N° E.F. ....

Manuf.: Sanofi SpA, Agnani, Italia

IF-2017-30686404-APN-DERM#ANMAT

Última revisión: Fasturtec\_sav002/Sep17 – Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 3

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30686404-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017

**Referencia:** rótulo 91-14-4 certif 50437.

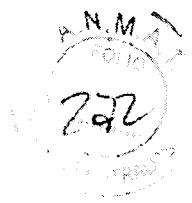
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.30 15:42:58 -0300

Reinaldo Marcos Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.30 15:42:59 -0300



**Proyecto de texto Prospecto para Prescripción**

**FASTURTEC®  
RASBURICASA 1,5 mg**

**Polvo y disolvente para concentrado para solución inyectable para perfusión – vía intravenosa**

**INDUSTRIA ITALIANA  
En Argentina: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**FORMULA**

Cada vial/frasco ampolla con polvo contiene:

Rasburicasa..... 1,5 mg

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico dihidrato; alanina; manitol; fosfato disódico dodecahidrato; fosfato disódico dihidrato.

Cada ampolla con disolvente contiene:

Poloxámero 188; agua para inyección c.s.p 1ml.

Fasturtec® es una enzima urato-oxidasa recombinante. El principio activo rasburicasa se obtiene por modificación genética de una cepa de *Saccharomyces cerevisiae*. Rasburicasa es una proteína tetramérica con subunidades idénticas de una masa molecular de aproximadamente 34 kDa.

Después de la reconstitución, 1 ml de concentrado de Fasturtec contiene 1,5 mg de rasburicasa.

1 mg corresponde a 18,2 UAE\*.

\*Una Unidad de Actividad Enzimática (UAE) se corresponde a la actividad de la enzima que transforma un  $\mu\text{mol}$  de ácido úrico en alantoína por minuto bajo las condiciones descriptas:  $+30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  TEA pH 8,9 tamponado.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Uricolítico.

Código ATC: V03AF07

**INDICACIONES**

Tratamiento y profilaxis de la hiperuricemia aguda para prevenir insuficiencia renal aguda en adultos, niños y adolescentes (de entre 0 a 17 años) con neoplasia hematológica maligna, con elevada carga tumoral y riesgo de lisis o reducción tumoral rápida al inicio de la quimioterapia.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**Acción Farmacológica**

En seres humanos, el ácido úrico es el último paso de la vía catabólica de las purinas. El aumento agudo de los niveles plasmáticos de ácido úrico subsiguiente a una gran lisis de células malignas y durante la quimioterapia citoreductora, puede conducir al deterioro de la función renal y a insuficiencia renal, ligadas a la precipitación de cristales de ácido úrico en los túbulos renales. La rasburicasa es un agente uricolítico de elevada potencia que cataliza la oxidación enzimática del ácido úrico a alantoína, un producto hidrosoluble, que se excreta fácilmente por vía renal.

La oxidación enzimática del ácido úrico conduce a la formación estequiométrica de peróxido de hidrógeno. El incremento de peróxido de hidrógeno por encima de los niveles normales puede ser eliminado por antioxidantes endógenos y únicamente se incrementa el riesgo en pacientes con hemólisis debido a déficit de G6PD y en pacientes con anemia congénita.

En voluntarios sanos, se observó un notable descenso de los niveles plasmáticos de ácido úrico relacionado con el intervalo de dosis entre 0,05 mg/kg y 0,20 mg/kg de Fasturtec®.

**Eficacia clínica y seguridad**

En un estudio comparativo de fase III aleatorizado, realizado en 52 pacientes pediátricos, 27 pacientes fueron tratados con rasburicasa utilizando la dosis recomendada de 0,20 mg/kg/día.

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantó  
Apoderada

IF-2017-30687026-APN-DERME/ANMAT  
Sanofi-aventis Argentina S.A.  
Calle R. Donati  
San Nicolás de los Ríos, 16.000  
Página 1 de 7 Técnica



SANOFI



intravenosamente, de 4 a 7 días (<5 años: n=11; 6-12 años: n=11; 12-17 años: n=5), y 25 pacientes con dosis diarias de alopurinol oral, de 4 a 8 días. Se observó una acción significativamente más rápida de Fasturtec® en comparación con alopurinol. A las 4 horas de la primera dosis, se observó una diferencia significativa ( $p < 0.0001$ ) en el cambio del porcentaje medio desde el nivel basal de las concentraciones plasmáticas de ácido úrico en el grupo de Fasturtec® (-86,0%), comparado con el grupo de alopurinol (-12,1%).

El tiempo transcurrido hasta la primera confirmación de normalización del ácido úrico en pacientes hiperuricémicos es de 4 horas para Fasturtec® y de 24 horas para alopurinol. Además, este rápido control del ácido úrico en esta población se acompaña de mejoría de la función renal. A su vez, ello permite una excreción eficaz de la carga sérica de fosfato, evitando un posterior deterioro de la función renal debido a una precipitación calcio/fósforo.

En el estudio EFC4978, aleatorizado (1:1:1), multicéntrico, abierto, 275 pacientes adultos con leucemia, linfoma, y tumores sólidos malignos con riesgo de hiperuricemia y síndrome de lisis tumoral (SLT) fueron tratados al menos con una dosis de rasburicasa. La edad promedio fue de 56 años, 62% eran hombres, 80% eran caucásicos, 66% con leucemia, 29% con linfoma, 18% con hiperuricemia (ácido úrico >7,5 mg/dl), y 92% presentaba alto riesgo de SLT al inicio del estudio. El alto riesgo de SLT se define como hiperuricemia maligna, o un diagnóstico de linfoma muy agresivo o leucemia. Los pacientes del Brazo A, recibieron rasburicasa durante 5 días (n=92). Los pacientes del Brazo B recibieron rasburicasa del día 1 al día 3 seguido de alopurinol oral del día 3 al día 5 (solapándose en el día 3: rasburicasa y alopurinol administrados aproximadamente con 12 horas de separación) (n=92). Los pacientes del Brazo C recibieron alopurinol oral durante 5 días (n=91). Rasburicasa fue administrada a dosis de 0,2 mg/kg/día, como perfusión de 30 minutos, una vez al día.

Alopurinol fue administrado oralmente a dosis de 300 mg una vez al día. Los pacientes fueron elegidos si eran de alto riesgo, o riesgo potencial para SLT. El principal *endpoint* de este estudio fue la velocidad de respuesta del ácido úrico, definida como la proporción de pacientes con niveles de ácido úrico plasmático  $\leq 7,5$  mg/dl del día 3 al día 7 después del inicio del tratamiento antihiperuricémico.

La velocidad de respuesta en los tres brazos de tratamiento fue la siguiente: 87% en el brazo A, 78% en el brazo B, y 66% en el brazo C. La velocidad de respuesta en el brazo A fue significativamente mayor que en el brazo C ( $p=0,0009$ ); la velocidad de respuesta fue mayor para el brazo B comparado con el brazo C aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

En Brazos A o B, no hubo pacientes con fracaso documentado del control de ácido úrico. En Brazo C, el 34% de los pacientes no tuvo respuesta a ácido úrico; 11% debido a la falta de control del ácido úrico y 4,4% debido a la necesidad de extender el tratamiento antihiperuricémico.

En ambos Brazos que contienen rasburicasa, los niveles de ácido úrico fueron < 2 mg/dl en el 96% de pacientes a las 4 horas de la dosis en el día 1.

#### Propiedades farmacocinéticas

Después de una perfusión de rasburicasa a una dosis de 0,20 mg/kg/día, las concentraciones en estado de equilibrio se alcanzan a los 2-3 días. Se observó una acumulación mínima de rasburicasa (<1,3 veces) entre los días 1 y 5 de dosificación. En pacientes, el rango de volumen medio de distribución es de 110 a 127 ml/kg en pacientes pediátricos y de 75,8 a 138 ml/kg en pacientes adultos, lo cual es similar al volumen vascular fisiológico.

El clearance renal fue de aproximadamente 3,5 ml/h/kg y la semivida terminal media fue similar entre pacientes pediátricos y adultos y varió de 15,7 a 22,5 horas. El clearance renal se incrementa (aproximadamente 35%) y, por consiguiente, la exposición sistémica es más baja en niños y adolescentes que en adultos. La eliminación renal de la rasburicasa está considerada como una vía de eliminación minoritaria.

Rasburicasa es una proteína, y por lo tanto: 1) no se espera que se una a proteínas, 2) se espera que la degradación metabólica siga la vía catabólica de las otras proteínas, es decir hidrólisis péptica, 3) no se esperan interacciones farmacológicas.

Puesto que se prevé que el metabolismo ocurra por hidrólisis péptica, una función hepática alterada no afecta a la farmacocinética de la rasburicasa.

sanofi argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

Última revisión: CCDS-V6\_Fasturtec\_PI\_sav002/Sep17- Aprobado por Disposición N°

IF-2017-30687026-APN-**DERM#ANMAT**  
sanofi argentina S.A.  
Farmacia S.A. N.º 16.046  
Buenos Aires, Argentina  
Página 2 de 7



En pacientes adultos, la exposición a rasburicasa, medida como AUC<sub>0-24 hs</sub> y C<sub>max</sub> tendió a incrementarse en un intervalo de dosis de 0,15 a 0,20 mg/kg.

En adultos, la farmacocinética no se vio afectada por la edad, el género, las enzimas hepáticas basales ni el aclaramiento de creatinina. Un estudio cruzado comparativo reveló que después de la administración de rasburicasa a 0,15 o 0,20 mg/kg, los valores geométricos medios de aclaramiento de peso corporal normalizado, fueron aproximadamente 40% más bajos en japoneses (n=20) que en caucásicos (n=26).

#### Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan especial riesgo en humanos basándose en estudios farmacológicos de seguridad convencionales, en estudios de toxicidad con dosis repetidas y de genotoxicidad. Los estudios preclínicos no pueden interpretarse debido a la presencia de uratoxidasa endógena en los modelos animales estándares.

#### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Fasturtec® debe administrarse bajo supervisión de un médico calificado en quimioterapia de neoplasias hematológicas.

Fasturtec® sólo debe utilizarse antes y durante el inicio de la quimioterapia, dado que actualmente no existen suficientes datos como para recomendar ciclos múltiples de tratamiento.

La dosis recomendada de Fasturtec® es de 0,20 mg/kg/día. Fasturtec® se administra una vez al día en una perfusión intravenosa en 50 ml de solución de cloruro sódico al 9 mg/ml (0,9% p/v) durante 30 minutos (ver "Instrucciones de uso y manipulación").

La duración del tratamiento con Fasturtec® podrá variar entre 5 y 7 días. La duración exacta debe basarse en el control adecuado de los niveles séricos de ácido úrico y en el criterio médico.

#### Población pediátrica

Como no es necesario ningún ajuste, la dosis recomendada es de 0,20 mg/kg/día.

#### Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: no es necesario ajustar la dosis.

#### Forma de administración

Fasturtec se debe administrar bajo supervisión de un médico calificado en quimioterapia de neoplasias ematólogicas.

La administración de rasburicasa no requiere cambiar el horario o la pauta de inicio de la quimioterapia citorreductora.

La solución de rasburicasa se debe perfundir durante 30 minutos.

La solución de rasburicasa debe perfundirse por una vía diferente a la utilizada para la perfusión de los quimioterápicos para evitar cualquier incompatibilidad farmacológica. Si no puede utilizarse una vía alternativa, la vía debe lavarse con solución salina entre la perfusión de quimioterápicos y la perfusión de rasburicasa. Para instrucciones de uso, ver "Instrucciones de uso y manipulación".

Dado que rasburicasa podría degradar el ácido úrico in vitro, se deben tomar medidas especiales durante la manipulación de la muestra para determinación del ácido úrico en el plasma, ver "Instrucciones de uso y manipulación".

#### Instrucciones de uso y manipulación

Rasburicasa debe reconstituirse con el solvente suministrado y diluirse posteriormente sólo con una solución de cloruro sódico al 9 mg/ml (0,9% p/v).

- *Reconstitución de la solución:*

Añadir el contenido de una ampolla de solvente a un frasco ampolla conteniendo rasburicasa y mezclar girándolo muy suavemente bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

No agitar.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.

IF-2017-30687026-ARN-DERM#ANMAT

Última revisión: CCDS-V6\_Fasturtec\_PI\_sav002/Sep17- Aprobado por Disposición N° 10000/2017

Página 3 de 7





Examinar visualmente antes de su uso. Sólo se utilizarán las soluciones transparentes, sin partículas.

De un solo uso. Toda solución no utilizada deberá desecharse.

El solvente no contiene conservantes, por tanto, la solución reconstituida deberá diluirse bajo condiciones asépticas controladas.

- **Dilución antes de la perfusión:**

La cantidad necesaria de solución (según el peso del paciente) debe diluirse con una solución de cloruro sódico al 9 mg/ml (0,9% p/v) hasta obtener un volumen total de 50 ml. La solución reconstituida no contiene conservantes, por tanto, la solución diluida deberá perfundirse inmediatamente.

- **Perfusión:**

La solución final deberá perfundirse durante 30 minutos.

- **Manipulación de las muestras:**

En caso de que tenga que monitorizarse el ácido úrico, deberá seguirse el siguiente procedimiento de manipulación de las muestras, para evitar la degradación *in vitro*. El ácido úrico debe analizarse en plasma. La sangre debe recogerse en tubos prerrefrigerados que contengan heparina como anticoagulante. Las muestras deben sumergirse en un baño de agua/hielo. Las muestras de plasma deberán prepararse por centrifugación en una centrífuga previamente refrigerada (4°C). Por último, el plasma debe mantenerse en un baño de agua/hielo y analizar el ácido úrico en las 4 horas siguientes.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Deficiencia de G6PD y otras alteraciones metabólicas celulares que causan anemia hemolítica.

El peróxido de hidrógeno es el producto derivado de la conversión del ácido úrico en alantoina.

Por tanto, para evitar una posible anemia hemolítica inducida por el peróxido de hidrógeno, la rasburicasa está contraindicada en pacientes con estos trastornos.

#### ADVERTENCIAS

Rasburicasa, como otras proteínas, puede inducir respuestas alérgicas en seres humanos, incluyendo anafilaxis y/o shock anafiláctico con potencial desenlace fatal. La experiencia clínica con Fasturtec® demuestra que los pacientes deberán monitorizarse estrechamente al inicio de la aparición de los reacciones adversas de tipo alérgico, especialmente reacciones graves de hirsutismo incluyendo anafilaxia (ver "Reacciones adversas"). Si se produce una reacción alérgica severa, el tratamiento debe ser interrumpido de inmediato y permanentemente y se debe iniciar un tratamiento adecuado.

Actualmente, no hay suficientes datos disponibles en pacientes que hayan sido tratados previamente con Fasturtec® como para recomendar ciclos de tratamiento múltiples. Se han detectado anticuerpos antirasburicasa en pacientes tratados y en voluntarios sanos.

Se han notificado casos de metahemoglobinemia en pacientes que recibían rasburicasa. No se sabe si los pacientes con déficit de metahemoglobina reductasa o de otras enzimas con actividad antioxidante, se incrementa el riesgo de metahemoglobinemia. Se debe interrumpir el tratamiento de inmediato y permanentemente en los pacientes que hayan desarrollado metahemoglobinemia, y se deben iniciar medidas adecuadas (Ver "Reacciones Adversas").

Se han notificado casos de hemólisis en pacientes tratados con rasburicasa. En este caso, el tratamiento debe ser interrumpido de inmediato y permanentemente discontinuado y se deben iniciar las medidas adecuadas (Ver "Reacciones Adversas").

No se recomienda el uso de Fasturtec® en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

#### PRECAUCIONES

Se deben tomar precauciones especiales en pacientes con antecedentes de alergia atópica.

La administración de Fasturtec® reduce los niveles de ácido úrico por debajo de los niveles normales; por este mecanismo se reduce el riesgo de desarrollo de un deterioro de la función renal causado por la precipitación de cristales de ácido úrico en los túbulos renales, siendo esta

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

Última revisión: CCDS-V6\_Fasturtec\_PI\_sav002/Sep17- Aprobado por Disposición N°

IF-2017-30687026-APN-DERM#ANMAT

Naturales, Ciudad de Buenos Aires, Argentina  
Código Postal 1000



precipitación debida a una hiperuricemia. La lisis tumoral puede también provocar hiperfosfatemia, hiperpotasemia e hipocalcemia. Fasturtec® no es directamente efectivo en el tratamiento de estas anomalías. Por lo que, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados.

Fasturtec® no ha sido investigado en pacientes con hiperuricemia relacionada con enfermedades mieloproliferativas.

No hay datos disponibles para recomendar el uso secuencial de rasburicasa y alopurinol.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se está llevando a cabo ningún estudio de interacciones. Al ser la rasburicasa una enzima, son improbables las interacciones farmacológicas.

#### **Embarazo**

No hay datos clínicos disponibles de exposición a rasburicasa de mujeres embarazadas.

No se pudieron interpretar los resultados en los estudios preclínicos a causa de la presencia de urato oxidasa endógena en los modelos estándar con animales. Fasturtec sólo debe usarse durante el embarazo si fuera estrictamente necesario, debido a que no se puede descartar los efectos teratogénicos de la rasburicasa.

No se recomienda el uso de Fasturtec en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo.

#### **Lactancia**

Se desconoce si la rasburicasa se excreta en la leche materna. Como proteína, la dosis que se espera que pase a lactantes es muy baja. Durante el tratamiento con Fasturtec, se debe valorar la ventaja de la lactancia frente al riesgo potencial para el lactante.

#### **Fertilidad**

No hay datos sobre el efecto de la rasburicasa en la fertilidad.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios relativos a los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Debido a que Fasturtec® se administra concomitantemente como tratamiento de soporte de quimioterapia citoreductora de neoplasia malignas avanzadas en estado avanzado, es de esperar una alta incidencia de efectos adversos debidos tanto a la enfermedad subyacente como al tratamiento concomitante.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron náuseas, vómitos, cefalea, fiebre, y diarrea.

En ensayos clínicos, los trastornos hematológicos tales como hemólisis, anemia hemolítica y metahemoglobinemia fueron poco frecuentemente causados por Fasturtec. Se han observado, en algunas poblaciones de riesgo tal como la de los pacientes con deficiencia en G6PDH, casos de anemia hemolítica o metahemoglobinemia, debido a que en la conversión enzimática del ácido úrico en alantoína por la rasburicasa se produce peróxido de hidrógeno.

Se enumeran las reacciones adversas posiblemente atribuibles a Fasturtec notificadas en los ensayos clínicos, según el sistema de clasificación de órganos y por frecuencia.

Las frecuencias se definen utilizando la siguiente convención MedDRA: muy común:  $\geq 10\%$ ; Común:  $\geq 1$  y  $< 10\%$ ; Poco común:  $\geq 0,1$  y  $< 1\%$ ; Rara:  $\geq 0,01$  y  $< 0,1\%$ ; Muy rara:  $< 0,01\%$ ; Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### **Ensayos clínicos para registro:**

Efectos indeseables, todos los grados, posiblemente atribuibles a rasburicasa:

- *Trastornos del Sistema Nervioso:*  
Muy común: cefalea (Grado 3/4: poco común)
- *Trastornos gastrointestinales:*  
Común: vómitos (Grado 3/4: común); náuseas (Grado 3/4: común), diarrea (Grado 3/4: poco común).
- *Trastornos generales y condición del sitio de administración*

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Omnia  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia V. Duruti  
Co-ordinadora Técnica

IF-2017-30687026-APN-DERM#ANMAT

revisión: CCDS-V6\_Fasturtec\_PI\_sav002/Sep17- Aprobado por Disposición N° .....



Muy Común: fiebre (Grado 3/4: común)

**Reportes post-comercialización:**

- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*  
Poco común: hemólisis, que podría estar relacionada con la deficiencia de G6PD, metahemoglobinemia.
- *Trastornos del Sistema Inmune:*  
Común: reacciones alérgicas, incluyendo rash y urticaria principalmente.  
Se han reportado casos de rinitis, broncoespasmo, hipotensión, anafilaxis y/o shock anafiláctico con potencial desenlace fatal.
- *Trastornos del Sistema Nervioso:*  
Poco común: convulsiones (frecuencia estimada a partir de ensayos clínicos pivotaes)  
Frecuencia desconocida: contracciones musculares involuntarias.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

**Signos y síntomas**

Según el mecanismo de acción de Fasturtec®, una sobredosis dará lugar a niveles plasmáticos bajos o no detectables de ácido úrico y un aumento de la producción de peróxido de hidrógeno.

**Tratamiento**

Aquellos pacientes en los que se sospeche haber administrado una sobredosis, se les deberá monitorizar la aparición de hemólisis e iniciar medidas generales de soporte, ya que no se ha identificado ningún antídoto específico para Fasturtec®.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA (LÉANSE AL FINAL DEL PROSPECTO).**

**Incompatibilidades**

Este producto no debe mezclarse con ningún otro fármaco.

La solución de rasburicasa deberá perfundirse por una vía diferente a la utilizada para la perfusión de los quimioterápicos para evitar cualquier incompatibilidad farmacológica. Si no puede utilizarse una vía alternativa, la vía debe lavarse con solución salina entre la perfusión de quimioterápicos y la perfusión de rasburicasa.

No debe utilizarse ningún filtro durante la perfusión.

No utilizar ninguna solución de glucosa para dilución, debido a la potencial incompatibilidad.

**PRESENTACIÓN**

Envases con 1 y 3 frascos ampolla acompañados de 1 y 3 ampollas solventes.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Frasco ampolla con polvo: conservar a una temperatura de entre 2°C - 8°C (en heladera).

**No congelar.**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**Precauciones especiales de conservación**

Se recomienda el uso inmediato después de la reconstitución o dilución. No obstante, se ha demostrado que la estabilidad, tanto después de la reconstitución como de la dilución, es de 24 horas 2 – 8 °C.


No usar si el precinto de seguridad no está intacto.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: Sanofi S.p.A., Località Valcanello 03012 Anagni (FR), ITALIA

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

Última revisión: CCDS-V6\_Fasturtec\_PI\_sav002/Sep17- Aprobado por Disposición N° .....

IF-2017-30687026-APN-**DERM#ANMAT**



**Importado y comercializado por:**

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel. 011 4732 5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50437

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.*

*HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247*

*HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777*

*HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767*

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**sanofi-aventis de Chile S.A.**

Av. Presidente Riesco N° 5435, oficina 1802, Las Condes, Santiago.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago.

Venta bajo receta simple

Reg. I.S.P. N° B-0781

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

**sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogota.**

Registro Sanitario: INVIMA .....

Contraindicaciones y advertencias: léase prospecto

Contraindications and Warnings: read leaflet

**sanofi-aventis de Venezuela S.A.**

RIF ..... CEP

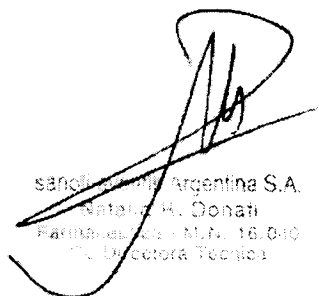
Registrado en el MPPS bajo el N° E.F.....

Farm. Patroc.....

USO HOSPITALARIO

Última revisión: CCDS-V6\_Fasturtec\_PI\_sav002/Sep17 – Aprobado por Disposición N°.....

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
D.C. Directora Técnica

IF-2017-30687026-APN-DERM#ANMAT

Última revisión: CCDS-V6\_Fasturtec\_PI\_sav002/Sep17– Aprobado por Disposición N°.....

Página 7 de 7

página 7 de 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30687026-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 30 de Noviembre de 2017**

**Referencia:** prospectos 91-14-4 certif 50437

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.30 15:44:21 -0300

Reinaldo Marcos Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.30 15:44:21 -0300



SANOFI

**PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**FASTURTEC®**

**RASBURICASA 1,5 mg**

**Polvo y disolvente para concentrado para solución inyectable para perfusión – vía intravenosa**

**INDUSTRIA ITALIANA**

**En Argentina: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre FASTURTEC® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

**CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO**

**Contenido del prospecto**

1. Qué es FASTURTEC® y para qué se utiliza
2. Antes de usar FASTURTEC®
3. Cómo debo usar FASTURTEC®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener FASTURTEC®
6. Información adicional

**1. ¿Qué es Fasturtec® y para qué se utiliza?**

Fasturtec® contiene como principio activo rasburicasa. La rasburicasa se utiliza para tratar o prevenir los niveles altos de ácido úrico en sangre que aparecen en pacientes con alteraciones de las células de la sangre (enfermedades hematológicas) que van a recibir o que están recibiendo quimioterapia. Cuando se administra la quimioterapia, se destruyen las células cancerosas, liberando grandes cantidades de ácido úrico al torrente sanguíneo. Fasturtec® funciona facilitando la eliminación del ácido úrico del cuerpo a través de los riñones.

**2. Antes de usar Fasturtec®**

**No use Fasturtec®:**

- si es **alérgico** (hipersensible) a la rasburicasa, a otra uricasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- tiene antecedentes de **anemia hemolítica** (una enfermedad causada por la destrucción anómala de glóbulos rojos).

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, enfermera o farmacéutico del hospital si tiene antecedentes de algún tipo de alergia.

Informe a su médico si alguna vez ha tenido algún tipo de reacción alérgica con otros medicamentos debido a que Fasturtec® puede provocar reacciones de tipo alérgico, incluyendo casos graves.

Informe inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas que podría ser necesario interrumpir el tratamiento:

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- tos o respiración jadeante
- dificultad para respirar o tragar

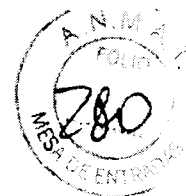
  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón

IF-2017-30687293-APN-DERM#ANMAT

Última revisión: CCDS V6\_PIP\_FASTURTEC\_sav002/Sep17 – Aprobado por Disposición N°.....

Página 1 de 6



- erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel

Estos podrían ser los primeros síntomas de que está sucediendo una reacción alérgica grave. No se sabe si la posibilidad de desarrollar una reacción alérgica aumenta si se repite el tratamiento con Fasturtec®.

Si aparecieran trastornos de la sangre en los que se produce una destrucción anómala de glóbulos rojos (hemólisis) o niveles anómalos de pigmentos sanguíneos (metahemoglobinemia), su médico interrumpirá de forma inmediata y permanente el tratamiento con Fasturtec®.

#### **Uso de Fasturtec® con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico si está, o piensa que pudiera estar embarazada, o si está amamantando. No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información disponible sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

---

### **3. ¿Cómo debo usar Fasturtec®?**

Fasturtec® se administrará antes o durante su tratamiento de quimioterapia.

Fasturtec® se inyecta lentamente en vena, durante aproximadamente 30 minutos.

Su dosis se calculará según el peso corporal.

La dosis recomendada es de 0,20 mg por kg de peso corporal y día, tanto en niños como en adultos.

Se administrará una vez al día, hasta 7 días.

Durante el tratamiento con Fasturtec®, su médico realizará análisis de sangre para comprobar los niveles de ácido úrico y decidirá cuánto tiempo durará su tratamiento.

Su médico también podría realizarle análisis de sangre para asegurarse que usted no desarrolla ninguna enfermedad sanguínea.

#### **Si usa más Fasturtec® del que debe**

Si esto sucede, informe a su médico inmediatamente dado que los pacientes sospechados de recibir una sobredosis deben ser monitoreados en búsqueda de signos de hemólisis (ruptura de los glóbulos rojos circulantes en sangre), por lo que el médico realizará un control periódico riguroso de los glóbulos rojos en sangre y tratará cualquier síntoma que aparezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

---

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Fasturtec® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Fasturtec® se administrará al mismo tiempo que otros medicamentos que también podrían tener efectos adversos.

#### **Si de repente nota:**


- hinchazón en la cara, labios, lengua u otra parte de su cuerpo
- falta de aliento, respiración jadeante o problemas al respirar
- erupción cutánea, picor o urticaria

**Informe inmediatamente a su médico, enfermera o farmacéutico del hospital ya que estos síntomas pueden ser señal de una reacción alérgica grave (anafilaxis).** Estos efectos aparecen de forma rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes).

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- fiebre y dolor de cabeza
- vómitos, náuseas
- reacciones alérgicas, principalmente erupciones cutáneas y urticaria. Hubo también casos de rinitis, respiración jadeante o dificultad respiratoria (broncoespasmo), presión sanguínea baja (hipotensión), anafilaxis y/o shock anafiláctico con potencial desenlace fatal.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

Última revisión: CCDS V6\_PIP\_FASTURTEC\_sav002/Sep17 – Aprobado por Disposición N° 10.041

IF-2017-30687293-APN-DEP#ANMAT

  
R. Donati  
Farmacéutico  
Página 2 de 6



- diarrea
- alteraciones sanguíneas tales como problemas en los que los glóbulos rojos son destruidos de forma anómala (hemólisis) o hay niveles anómalos de pigmentos en la sangre (metahemoglobinemia).
- convulsiones

**Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- contracciones musculares involuntarias

Si aprecia cualquiera de estos efectos adversos, informe a su médico, enfermera o farmacéutico del hospital.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### 5. ¿Cómo debo conservar y mantener Fasturtec®?

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente y/o contiene partículas.

#### Precauciones especiales de conservación

Tanto la Solución reconstituida y como la solución diluida: conservar a una temperatura de entre 2 – 8 °C, no más de 24 horas.

**NO UTILICE ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD QUE APARECE EN EL ENVASE.** La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### 6. Información adicional

#### ¿Qué contiene Fasturtec®?

Cada vial/frasco ampolla con polvo contiene:

Rasburicasa ..... 1.5 mg

Fosfato dihidrógeno sódico dihidrato, alanina, manitol; fosfato disódico dodecahidrato; fosfato disódico dihidrato.

Cada ampolla con disolvente contiene:

Poloxámero 188; agua para inyección c.s.p 1ml.

**NO USAR SI EL PRECINTO DE SEGURIDAD NO ESTÁ INTACTO.**

#### PRESENTACIONES

Envases con 1 y 3 frascos ampolla acompañados de 1 y 3 ampollas solventes.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: Sanofi S.p.A., Località Valcanello 03012 Anagni (FR), ITALIA

Importado y comercializado por:

#### sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50437

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

Última revisión: CCDS V6\_PIP\_FASTURTEC\_sav002/Sep17 – Aprobado por Disposición N° .....

IF-2017-30687293-APN-DERM#ANMAT

Página 3 de 6





Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT.  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**sanofi-aventis de Chile S.A.**

Av. Presidente Riesco N° 5435, oficina 1802, Las Condes, Santiago.  
Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago.  
Venta bajo receta simple  
Reg. I.S.P. N° B-0781  
Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

**sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogota.**

Registro Sanitario: INVIMA .....  
Contraindicaciones y advertencias: léase prospecto  
Contraindications and Warnings: read leaflet

**sanofi-aventis de Venezuela S.A.**

RIF ..... CEP 030797543  
Registrado en el MPPS bajo el N° E.F.....  
Farm. Patroc.....  
USO HOSPITALARIO

Última revisión: CCDS V6\_FASTURTEC®\_PIP\_sav002/Sep17 – Aprobado por Disposición N°.....

---

**La siguiente información está dirigida únicamente a médicos o profesionales sanitarios:**  
Ver Sección 3 «¿Cómo debo usar Fasturtec®?» y la información práctica sobre la preparación y manipulación descrita a continuación.

Fasturtec® debe administrarse bajo supervisión de un médico calificado en quimioterapia de neoplasias hematológicas.

Fasturtec® sólo debe utilizarse antes y durante el inicio de la quimioterapia, dado que actualmente no existen suficientes datos como para recomendar ciclos múltiples de tratamiento.

La dosis recomendada de Fasturtec® es de 0,20 mg/kg/día.

Fasturtec® se administra una vez al día en una perfusión intravenosa en 50 ml de solución de cloruro sódico al 9 mg/ml (0,9% p/v) durante 30 minutos (ver "Instrucciones de uso y manipulación").

La duración del tratamiento con Fasturtec® podrá variar entre 5 y 7 días. La duración exacta debe basarse en el control adecuado de los niveles séricos de ácido úrico y en el criterio médico.


No es necesario ajustar las dosis en poblaciones especiales (pacientes con insuficiencia renal o hepática ni en población pediátrica).

La administración de rasburicasa no requiere cambiar el horario o la pauta de inicio de la quimioterapia citorreductora.

La solución de rasburicasa debe perfundirse por una vía diferente a la utilizada para la perfusión de los quimioterápicos para evitar cualquier incompatibilidad farmacológica. Si no puede utilizarse una vía alternativa, la vía debe lavarse con solución salina entre la perfusión de quimioterápicos y la perfusión de rasburicasa. Para instrucciones de uso, ver "Instrucciones de uso y manipulación".

Dado que rasburicasa podría degradar el ácido úrico in vitro, se deben tomar medidas especiales durante la manipulación de la muestra para determinación del ácido úrico en el plasma, ver "Instrucciones de uso y manipulación".

**Instrucciones de uso y manipulación**

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
IF-2017-30687293-ARN-~~DERM~~#ANMAT

Última revisión: CCDS V6\_PIP\_FASTURTEC®\_sav002/Sep17 – Aprobado por Disposición N°.....

Página 4 de 6



Rasburicasa debe reconstituirse con el solvente suministrado y diluirse posteriormente sólo con una solución de cloruro sódico al 9 mg/ml (0,9% p/v).

• **Reconstitución de la solución:**

Añadir el contenido de una ampolla de solvente a un frasco ampolla conteniendo rasburicasa y mezclar girándolo muy suavemente bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

No agitar.

Examinar visualmente antes de su uso. Sólo se utilizarán las soluciones transparentes, sin partículas.

De un solo uso. Toda solución no utilizada deberá desecharse.

El solvente no contiene conservantes, por tanto, la solución reconstituida deberá diluirse bajo condiciones asépticas controladas.

• **Dilución antes de la perfusión:**

La cantidad necesaria de solución (según el peso del paciente) debe diluirse con una solución de cloruro sódico al 9 mg/ml (0,9% p/v) hasta obtener un volumen total de 50 ml. La solución reconstituida no contiene conservantes, por tanto, la solución diluida deberá perfundirse inmediatamente.

• **Perfusión:**

La solución final deberá perfundirse durante 30 minutos.

• **Manipulación de las muestras:**

En caso de que tenga que monitorizarse el ácido úrico, deberá seguirse el siguiente procedimiento de manipulación de las muestras, para evitar la degradación *in vitro*. El ácido úrico debe analizarse en plasma. La sangre debe recogerse en tubos prerrefrigerados que contengan heparina como anticoagulante. Las muestras deben sumergirse en un baño de agua/hielo. Las muestras de plasma deberán prepararse por centrifugación en una centrifuga previamente refrigerada (4°C). Por último, el plasma debe mantenerse en un baño de agua/hielo y analizar el ácido úrico en las 4 horas siguientes.

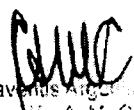
**SOBREDOSIFICACIÓN**


*Signos y síntomas*

Según el mecanismo de acción de Fasturtec®, una sobredosis dará lugar a niveles plasmáticos bajos o no detectables de ácido úrico y un aumento de la producción de peróxido de hidrógeno.

*Tratamiento*

Aquellos pacientes en los que se sospeche haber administrado una sobredosis, se les deberá monitorizar la aparición de hemólisis e iniciar medidas generales de soporte, ya que no se ha identificado ningún antídoto específico para Fasturtec®.

  
sanofi-aventis Argentina  
Concepción A. M. González  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. González  
Farmacóloga - M. N. 10.040  
Ingenjera Técnica

IF-2017-30687293-APN-DERM#ANMAT

Última revisión: CCDS V6\_PIP\_FASTURTEC\_sav002/Sep17 – Aprobado por Disposición N°.....

Página 5 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30687293-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 30 de Noviembre de 2017**

**Referencia:** inf paciente 91-14-4 certif 50437

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.30 15:45:00 -0300

Reinaldo Marcos Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.30 15:45:00 -0300