

Carenza di Fasturtec® (rasburicase) 1,5 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO 7,5 MG+ 1 FIALA 5 ML USO ENDOVENOSO (EU/1/00/170/002)

Nota Informativa Importante

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Sanofi Srl – Socio Unico – in accordo con l’Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa delle seguenti importanti informazioni su rasburicase.

Riepilogo

In ITALIA il medicinale Fasturtec® (rasburicase) 1,5 mg/ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino 7,5 mg+ 1 fiala 5 ml uso endovenoso (AIC 035473026) è in distribuzione contingentata dal 28/11/2022 e, a partire dal 31/03/2023 fino al 01/07/2024, sarà totalmente carente.

Se non è disponibile Fasturtec® (rasburicase) 1,5 mg/ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino 7,5 mg+ 1 fiala 5 ml uso endovenoso (AIC 035473026), è possibile utilizzare Fasturtec® (rasburicase) 1,5 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione endovenosa -3 flaconcini + 3 fiale uso endovenoso (AIC 035473014) (il contenuto chimico e biologico dei flaconcini da 7,5 mg e 1,5 mg è identico). In questo caso, potrebbe essere necessario l’uso di diversi flaconcini per ottenere la quantità di rasburicase necessaria per una somministrazione (per le fasi di ricostituzione richieste, vedere di seguito).

Informazione di contesto sulla carenza:

- Fasturtec® (rasburicase) è un enzima urato-ossidasi ricombinante prodotto da un ceppo di *Saccharomyces cerevisiae* geneticamente modificato.
- Fasturtec® (rasburicase) è approvato per il trattamento e profilassi dell’iperuricemia acuta, allo scopo di prevenire l’insufficienza renale acuta, in adulti, bambini e adolescenti (età compresa tra 0 e 17 anni) con neoplasie ematologiche maligne con cospicua massa tumorale e a rischio di lisi o riduzione tumorale rapida all’inizio della chemioterapia.
- In Italia sono autorizzate e commercializzate due confezioni: 1,5 mg/ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino 7,5 mg+ 1 fiala 5 ml uso endovenoso (AIC 035473026) e 1,5 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione endovenosa - 3 flaconcini + 3 fiale uso endovenoso (AIC 035473014) :
 - Si prevede un problema di fornitura per la confezione 1,5 mg/ml polvere e solvente

per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino 7,5 mg+ 1 fiala 5 ml uso endovenoso (AIC 035473026) , dovuto a un ritardo nel processo di trasferimento della produzione ad altra area;

- la confezione 1,5 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione endovenosa - 3 flaconcini + 3 fiale uso endovenoso (AIC 035473014) non è interessata e rimane disponibile.

- La salute e la sicurezza dei pazienti sono la priorità di Sanofi. Sanofi sta lavorando diligentemente per ridurre al minimo l'impatto dell'interruzione della fornitura per questa presentazione e ci impegniamo a comunicare in modo proattivo e tempestivo man mano che la situazione si evolve.

Raccomandazioni per la minimizzazione del rischio

Di seguito troverà le istruzioni di preparazione appropriate nel caso in cui sia necessario passare alla confezione 1,5 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione endovenosa - 3 flaconcini + 3 fiale uso endovenoso (AIC 035473014) per garantire la continuità del trattamento:

La corretta preparazione della soluzione per infusione di Fasturtec richiede due fasi:

- Ricostituzione della soluzione:

Fasturtec deve essere ricostituito con l'intero volume della fiala di solvente fornito (un flaconcino di rasburicase da 1,5 mg da ricostituire con la fiala di solvente da 1 ml). La ricostituzione porta ad una soluzione con una concentrazione di 1,5 mg/ml.

- Diluizione prima dell'infusione:

Il volume richiesto della soluzione ricostituita dipende dal peso corporeo del paziente (la dose raccomandata è 0,20 mg/kg/die). Per ottenere la quantità di rasburicase necessaria per una somministrazione può essere necessario l'uso di più flaconcini. Il volume di soluzione ricostituita richiesto, prelevato da uno o più flaconcini, deve essere ulteriormente diluito con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per ottenere un volume totale di 50 ml. La concentrazione di rasburicase nella soluzione finale per infusione dipende dal peso corporeo del paziente.

La soluzione ricostituita non contiene conservanti. Pertanto, la soluzione diluita deve essere infusa immediatamente, nell'arco di 30 minuti.

Inoltre, e come guida generale, per ridurre al minimo le perdite e il volume morto durante la manipolazione seriale dei liquidi, Sanofi richiede agli operatori sanitari di preparare le soluzioni con la massima cura e attenzione.

Richiamo alla segnalazione

La segnalazione di sospette reazioni avverse è importante, consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare eventuali reazioni avverse sospette tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.