



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 07.03.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über einen Lieferengpass von Fasturtec (Rasburicase) 7,5 mg/5 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Fasturtec® (Rasburicase) 7,5 mg/5 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Zulassungsnummer: EU/1/00/170/002

Zulassungsinhaber: Sanofi

Wirksamer Bestandteil: Rasburicase

Indikationen:

Zur Behandlung und zur Prophylaxe einer akuten Hyperurikämie, um ein akutes Nierenversagen bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (im Alter von 0 bis 17 Jahren) mit hämatologischen Malignomen mit hoher Tumorlast und dem Risiko einer raschen Tumorlyse oder-verringern nach Beginn der Chemotherapie zu verhindern.

Zusammenfassung:

- In Österreich wird die Lieferfähigkeit für Fasturtec (Rasburicase) 7,5 mg/5 ml voraussichtlich ab April 2023 bis Juli 2024 eingeschränkt sein.
- Wenn Fasturtec (Rasburicase) 7,5 mg/5 ml (Packungsgröße 1 Durchstechflasche + 1 Ampulle mit Lösungsmittel) nicht verfügbar ist, kann Fasturtec (Rasburicase) 1,5 mg/1 ml (Packungsgröße 3 Durchstechflaschen + 3 Ampullen mit Lösungsmittel) stattdessen



verwendet werden (die chemischen und biologischen Inhaltstoffe von 7,5 mg und 1,5 mg sind identisch). In diesem Fall müssen möglicherweise mehrere Durchstechflaschen verwendet werden, um die erforderliche Menge an Rasburicase zu erhalten, die für die Verabreichung erforderlich ist (die erforderlichen Rekonstitutionsschritte sind weiter unten beschrieben). Bei diesem Wechsel müssen die Fach- und Gebrauchsinformation und die Verfügbarkeit der alternativen Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigt werden.

Hintergrund des Versorgungsproblems

- Fasturtec (Rasburicase) ist ein rekombinantes Uratoxidase-Enzym, das von einem genetisch modifizierten *Saccharomyces-cerevisiae*-Stamm gebildet wird.
- Fasturtec (Rasburicase) ist zugelassen zur Behandlung und Prophylaxe einer akuten Hyperurikämie, um ein akutes Nierenversagen bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (im Alter von 0 bis 17 Jahren) mit hämatologischen Malignomen mit hoher Tumorlast und dem Risiko einer raschen Tumorlyse oder -verringern nach Beginn der Chemotherapie zu verhindern.
- Zwei Packungsgrößen sind in Ihrem Land zugelassen und vermarktet (7,5 mg/5 ml und 1,5 mg/ 1 ml):
 - Liefereinschränkungen werden erwartet für 7,5 mg/5 ml aufgrund von Verzögerungen beim Produktionstransfer.
 - die 1,5 mg/1 ml ist nicht betroffen und bleibt verfügbar.
- Der Zulassungsinhaber arbeitet daran, die Auswirkungen der Lieferunterbrechungen für diese Darreichungsform zu minimieren, und wird zeitnah darüber informieren, wie sich die Situation weiterentwickelt.

Empfehlungen zur Risikominimierung

Nachfolgend finden Sie als Erinnerung die entsprechende Herstellungsanleitung für den Fall, dass Sie auf die 1,5 mg Darreichungsform umsteigen, um die Kontinuität der Behandlung des Patienten sicherzustellen:

Die korrekte Vorbereitung des Infusionslösungskonzentrats von Fasturtec erfordert zwei Schritte:

Rekonstitution des Lösungskonzentrats:

Fasturtec muss mit dem gesamten Inhalt der dazugehörigen Lösungsmittelampulle rekonstituiert werden (für die Durchstechflasche mit 1,5 mg Rasburicase ist die Rekonstitution mit der 1 ml Lösungsmittelampulle vorzunehmen). Nach Rekonstitution hat die Lösung eine Konzentration von 1.5 mg/ml.



Verdünnung vor Infusion:

Das erforderliche Volumen der rekonstituierten Lösung ist abhängig vom Körpergewicht des Patienten (die empfohlene Dosis ist 0.20 mg/kg/Tag). Um die erforderliche Menge Rasburicase für eine Anwendung zu erhalten, können mehrere Durchstechflaschen benötigt werden. Das erforderliche Volumen der rekonstituierten Lösung, aus einer oder mehreren Durchstechflaschen, ist mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0.9%) auf ein Gesamtvolumen von 50 ml weiter zu verdünnen. Die Rasburicase-Konzentration in der zubereiteten Infusionslösung ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.

Die rekonstituierte Lösung enthält keine Konservierungsstoffe. Daher sollte die verdünnte Lösung unmittelbar nach Zubereitung über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht werden.

Darüber hinaus und als allgemeine Anleitung zur Minimierung von Leckagen und Totvolumina bei der seriellen Handhabung von Flüssigkeiten, bittet der Zulassungsinhaber medizinisches Fachpersonal, die Lösungen mit äußerster Sorgfalt und Aufmerksamkeit vorzubereiten.

Weitere Information

Es wird darauf hingewiesen, dass das Etikett auf den Durchstechflaschen von Fasturtec (Rasburicase) 1,5 mg/1 ml temporär in englischer Sprache in den Verkehr gebracht wird. Der Umkarton sowie die Gebrauchsinformation sind weiterhin in deutscher Sprache verfügbar.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Fasturtec dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.3.2023