

Februar 2023

Lieferengpass von Fasturtec® (Rasburicase) 7,5 mg/5 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats (EU/1/00/170/002)

Informationsbrief

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), informiert Sie Sanofi über folgende wichtige Informationen betreffend **Fasturtec® (Rasburicase)**:

Zusammenfassung

- **In Deutschland wird die Lieferfähigkeit für Fasturtec® (Rasburicase) 7,5 mg/5 ml voraussichtlich vom 31. März 2023 bis Ende Q2/2024 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 Inhaltsstoffe 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 -verringerung 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.
- Die Gesundheit und Sicherheit der Patienten hat für Sanofi Priorität. Sanofi arbeitet sorgfältig daran, die Auswirkungen der Lieferunterbrechungen für diese Darreichungsform zu minimieren, und wir verpflichten uns, proaktiv und zeitnah zu kommunizieren, 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 Sanofi medizinisches Fachpersonal, die Lösungen mit äußerster Sorgfalt und Aufmerksamkeit vorzubereiten.



Weitere Information

Im Rahmen dieses Informationsbriefes weist Sanofi darauf hin, 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.

Diese vorübergehende Aufmachung ist auf Basis der Regelungen §10 Absatz 1a und §11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz (AMG) in Deutschland verkehrsfähig. Die Gestattung ist auf <https://www.bfarm.de> unter „Arzneimittel > Lieferengpässe > Maßnahmen des BfArM“ veröffentlicht.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung sowie jede nicht vorschriftsgemäße Verwendung von Fasturtec mit oder ohne Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Tel.: 0228 207-30

Fax: 0228 207-5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (<http://www.bfarm.de> > Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risiken melden)

Alternativ können Verdachtsfälle einer Nebenwirkung auch dem Zulassungsinhaber gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 04 36 996

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com