



Agente detoxificante para tratamientos antineoplásicos. La rasburicasa es una enzima recombinante urato-oxidasa, obtenida a partir de una cepa de *Saccharomyces cerevisiae* genéticamente modificada. Es un agente uricolítico que cataliza la oxidación enzimática del ácido úrico a alantoína, un producto hidrosoluble, que se excreta fácilmente por vía renal. La rasburicasa no inhibe la formación de ácido úrico.

## **USO CLÍNICO**

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

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis recomendada de rasburicasa es de 0,20 mg/kg/día. Se administra una vez al día en una perfusión intravenosa en 50 ml de solución de cloruro sódico al 9 mg/ml (0,9%) durante 30 minutos.

La quimioterapia podría ser iniciada 4 horas después de la primera dosis de rasburicasa.

Solo debe utilizarse antes y durante el inicio de la quimioterapia (no existen suficientes datos como para recomendar ciclos múltiples de tratamiento).

La duración del tratamiento con rasburicasa puede ser de hasta 7 días, la duración exacta debe basarse en el control adecuado de los niveles séricos de ácido úrico y en el criterio médico.

**Insuficiencia renal o hepática:** no es necesario ajustar la dosis.

**Administración:** perfusión intravenosa durante 30 minutos, por una vía diferente a la utilizada para la perfusión de los quimioterápicos para evitar cualquier incompatibilidad de los medicamentos. Si no puede utilizarse una vía alternativa, debe lavarse con solución salina entre la perfusión de quimioterápicos y la de rasburicasa.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Deficiencia de G6PDH y otros trastornos metabólicos celulares que causan anemia hemolítica.

## **PRECAUCIONES**

- Se deben tomar precauciones especiales en pacientes con antecedentes de alergia atópica.
- Se han notificado casos de metahemoglobinemia y de hemólisis. Interrumpir el tratamiento de manera permanente.
- Se deben tomar precauciones especiales durante la manipulación de la muestra para determinación del ácido úrico en el plasma puesto que la rasburicasa puede degradar el ácido

úrico de la muestra de sangre mantenida a temperatura ambiente.

- La lisis tumoral puede también provocar hiperfosfatemia, hiperpotasemia e hipocalcemia. La rasburicasa no es efectiva en el tratamiento de estas anomalías. Por tanto, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados.
- Los pacientes deben recibir una hidratación adecuada por vía intravenosa.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Las reacciones adversas más significativas fueron reacciones alérgicas frecuentes, principalmente *rash* y urticaria. También se han atribuido a la rasburicasa casos de hipotensión (<1%), broncoespasmo (<1%), rinitis (<0,1%) y reacciones graves de hipersensibilidad (<1%), incluyendo anafilaxia (<0,1%).

Otras fueron:

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fiebre. Trastornos del sistema nervioso: cefalea.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea.
- Los datos existentes sugieren que los niños <2 años podrían experimentar una mayor frecuencia de efectos adversos, concretamente vómitos, diarrea, fiebre y *rash*.

**Intoxicación:** una sobredosis dará lugar a niveles plasmáticos bajos o indetectables de ácido úrico y a un aumento de la producción de peróxido de hidrógeno. Si se sospecha que un paciente ha podido recibir una sobredosis, se debe monitorizar la aparición de hemólisis e iniciar medidas generales de soporte, ya que no se ha identificado ningún antídoto específico.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han descrito.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Excipientes:**

- Polvo: alanina, manitol, fosfato disódico dodecahidrato, fosfato disódico dihidrato, dihidrógeno fosfato sódico dihidrato.
- Disolvente: poloxámero 188, agua para preparaciones inyectables.

### **Preparación:**

- Reconstituir el vial de 1,5 mg de rasburicasa con el volumen completo de la ampolla de disolvente proporcionada (1 ml), mezclar, girando muy suavemente, para obtener una solución con una concentración de 1,5 mg/ml de rasburicasa.
- Dilución antes de la perfusión: el volumen requerido de solución reconstituida depende del peso corporal del paciente, pudiendo ser necesario el uso de varios viales para obtener la cantidad de rasburicasa requerida para una administración. El volumen requerido de solución reconstituida debe diluirse posteriormente con una solución de cloruro de sodio 0,9% para obtener un volumen total de 50 ml. La concentración en rasburicasa de la solución final para

perfusión depende del peso corporal del paciente.

## Estabilidad:

- Conservar en nevera.
- Después de la reconstitución o dilución se recomienda el uso inmediato. No obstante, se ha demostrado que la estabilidad, tanto después de la reconstitución como de la dilución, es de 24 horas en nevera.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 18/04/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Annemans I, Moeremans K, Lamotte M, *et al.* Pan- European multicentre economic evaluation of recombinant urate oxidase (rasburicase) in prevention and treatment of hyperuricemia and tumour lysis syndrome in haematological cancer patients. *Support Care Cancer*. 2003 Apr;11(4):249-57.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 18/04/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** abril de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**