

Was ist beim Einsatz

von Glucarpidase (Voraxaze®)

zu beachten:

- Voraxaze® wird angewendet zur Verringerung toxischer Methotrexat-Plasmakonzentrationen bei Erwachsenen und Kindern (im Alter ab 28 Tage) mit verzögerter Ausscheidung von Methotrexat, oder wenn das Risiko einer Methotrexat-Toxizität besteht.
- Bei Patienten mit verzögerter Methotrexat (MTX)-Elimination liegt das optimale Zeitfenster für die Anwendung zwischen **48 und 60 Stunden** nach Beginn der MTX-Hochdosisinfusion.
- Die empfohlene Dosis ist eine Einzeldosis von 50 Einheiten pro Kilogramm (kg) Körpergewicht als intravenöse (i.v.) Bolusinjektion über 5 Minuten.
- Es wird daher empfohlen, **Folinsäure nicht innerhalb von 2 Stunden vor oder nach** einer Glucarpidase-Gabe anzuwenden, um potenzielle Wechselwirkungen zu minimieren.
- Mangels eines spezifischeren **HPLC-Assays** wird empfohlen, dass die Dosis der in einem **48-Stunden-Zeitraum** nach Glucarpidase angewendeten **Folinsäure** auf der MTX-Konzentration von einer **vor** der Glucarpidase-Gabe entnommenen Probe basieren sollte.
- Die aktuellen **Immunassays** sind **unzuverlässig** für nach der Glucarpidase-Gabe entnommene Proben aufgrund der 2,4-Diamino-N10-methylpteroinsäure (DAMPA), eines inaktiven Metaboliten von MTX, der nach der Glucarpidase-Gabe gebildet wird und die Messung der MTX-Konzentration beeinflusst.
- Die Immunassay-Ergebnisse von mehr als 48 Stunden nach der Glucarpidase-Gabe sind bei den meisten Patienten zuverlässig und können daher verwendet werden, um die Folinsäure-Dosis anzupassen und die Patienten bezüglich eines Rebounds zu überwachen.

[Quelle: Voraxaze® 1000 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Fachinformation, Stand Januar 2022.]

VORAXAZE®

(Glucarpidase) 1 000 Einheiten/Durchstechflasche
zur intravenösen Injektion

Pflichttext Deutschland

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdacht einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Webseite: www.bfarm.de. **Voraxaze 1000 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.** **Wirkstoff:** Glucarpidase, gewonnen in *Escherichia coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. **Zusammensetzung:** Nach Rekonstitution mit 1 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung enthält jede Durchstechflasche nominal 1000 Einheiten Glucarpidase. Sonstige Bestandteile: Lactose, Trometamol und Zinkacetat-Dihydrat. **Anwendungsgebiete:** Glucarpidase ist ein Enzym, das das Krebsmedikament Methotrexat aufspaltet. Voraxaze wird angewendet zur Verringerung toxischer Methotrexat-Plasmakonzentrationen bei Erwachsenen und Kindern (im Alter ab 28 Tagen), die eine verzögerte Ausscheidung von Methotrexat aufweisen oder wenn das Risiko einer Methotrexat-Toxizität besteht. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber Glucarpidase oder den sonstigen Bestandteilen. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich: brennendes Gefühl, Kopfschmerzen, Parästhesien, Hautrötung, Hitzegefühl. Selten: Überempfindlichkeit, Hypästhesie, Somnolenz, Tremor, Hypotonie, Pleuraerguss, Engegefühl im Hals, Oberbauchschmerzen, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Pruritus, Ausschlag, Fieber, Rebound-Effekt. Sehr selten: anaphylaktische Reaktion, Tachykardie, Arzneimittelexanthem, Hautreaktion, Kristallurie (durch DAMPA), Reaktion an der Infusionsstelle. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fachinformation. **Inhaber der Zulassung:** SERB SAS, 40 Avenue George V, FR-75008 Paris. **Vertrieb:** Pharmore GmbH, Gildestr. 75, DE-49479 Ibbenbüren, www.pharmore.de. **Stand der Information:** Januar 2022. STVOR20220310

Pflichttext Österreich

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation. **Voraxaze® 1000 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.** **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Nach Rekonstituierung mit 1 ml steriler 0,9 %iger Natriumchloridlösung enthält jede Durchstechflasche nominal 1000 Einheiten Glucarpidase (gewonnen aus *Escherichia coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Lactose, Trometamol, Zinkacetat-Dihydrat. **Anwendungsgebiete:** Voraxaze® wird angewendet zur Verringerung toxischer Methotrexat-Plasmakonzentrationen bei Erwachsenen und Kindern (im Alter ab 28 Tagen) mit verzögerter Ausscheidung von Methotrexat, oder wenn das Risiko einer Methotrexat-Toxizität besteht. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** SERB SAS, 40 Avenue George V, FR-75008 Paris. **Rezept- und apothekenpflichtig.** **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika, **ATC-Code:** V03AF09. **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** **Stand der Information:** Januar 2022. ATVOR20220511de