



Eine verzögerte MTX-Elimination
kann ein onkologischer Notfall sein.¹⁻³

22/09/DE/VOR/009

BEREIT ZU HANDELN



VORAXAZE®
(Glucarpidase) 1 000 Einheiten/Durchstechflasche
zur intravenösen Injektion

Zur Verringerung toxischer Methotrexat-Plasmakonzentrationen bei Erwachsenen
und Kindern (ab 28 Tagen) mit verzögerter Methotrexat-Elimination oder bei
bestehendem Risiko einer Methotrexat-Toxizität.⁴



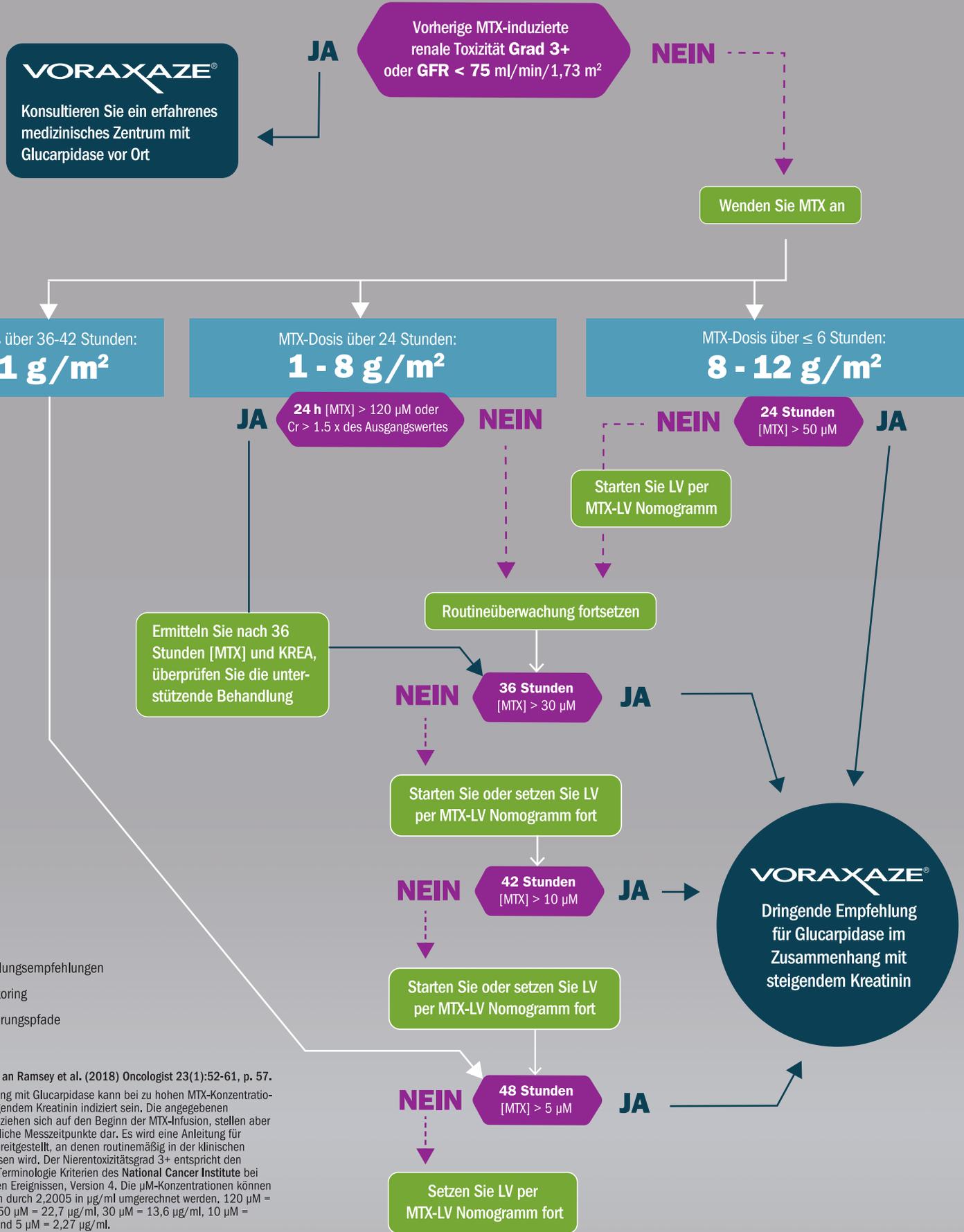
▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

¹ Widemann, B. C. et al. (2010). Glucarpidase, leucovorin, and thymidine for high-dose methotrexate-induced renal dysfunction: clinical and pharmacologic factors affecting outcome. *J Clin Oncol*. 28(25):3979-86. ² Ramsey, L. B. et al. (2018). Consensus Guideline for Use of Glucarpidase in Patients with High-Dose Methotrexate Induced Acute Kidney Injury and Delayed Methotrexate Clearance. *Oncologist*. 23(1):52-61. ³ Howard, S. C. et al. (2016). Preventing and Managing Toxicities of High-Dose Methotrexate. *Oncologist*. 21(12):1471-1482. ⁴ Voraxaze 1000 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Fachinformation, Stand Januar 2022.

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdacht einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Webseite: www.bfam.de. **Voraxaze 1 000 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 1 000 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, Schläfrigkeit, Tremor, Hypotonie, Pleuraerguss, Enges Gefühl im Hals, Oberbauchschmerzen, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Pruritus, Ausschlag, Fieber, Rebound-Effekt. Sehr selten: anaphylaktische Reaktion, Tachykardie, Arzneimitteloxanthem, 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**

HDMTX mit LV*-Rescue

mit adäquater unterstützender Behandlung**



In Anlehnung an Ramsey et al. (2018) Oncologist 23(1):52-61, p. 57.

Die Behandlung mit Glucarpidase kann bei zu hohen MTX-Konzentrationen und steigendem Kreatinin indiziert sein. Die angegebenen Zeitpunkte beziehen sich auf den Beginn der MTX-Infusion, stellen aber nicht erforderliche Messzeitpunkte dar. Es wird eine Anleitung für Zeitpunkte bereitgestellt, an denen routinemäßig in der klinischen Praxis gemessen wird. Der Nierentoxizitätsgrad 3+ entspricht den Allgemeinen Terminologie Kriterien des **National Cancer Institute** bei unerwünschten Ereignissen, Version 4. Die µM-Konzentrationen können durch Division durch 2,2005 in µg/ml umgerechnet werden. 120 µM = 54,5 µg/ml, 50 µM = 22,7 µg/ml, 30 µM = 13,6 µg/ml, 10 µM = 4,54 µg/ml und 5 µM = 2,27 µg/ml.

* Die Stunden werden ab Beginn der MTX-Infusion angegeben.

** Urin-pH-Wert > 7, Urinausscheidung > 2,5 l/m² pro Tag, Emesis-Kontrolle.

Abkürzungen: KREA, Serumkreatinin; GFR, glomeruläre Filtrationsrate; HDMTX, hochdosiertes Methotrexat; LV, Leucovorin (Folsäure, Citrovorum Faktor, 5-Formyl-Tetrahydrofolat); MTX, Methotrexat; [MTX], Plasma-Methotrexat-Konzentration.