

[illegible]

Leucovorin

- Leucovorin bewirkt einen intrazellulären Rescue (ermöglicht die Wiederaufnahme der DNA*- und RNA*-Synthese) ^{1,2}
- Entfernt MTX* nicht aus dem Körper ^{1,2}
- Konkurriert mit MTX* um den Transport in die Zelle ¹
- Weniger wirksam bei hohen MTX*-Konzentrationen ¹
- Zu hohe Dosen können die Wirksamkeit von MTX* im nächsten MTX*-Hochdosiszyklus beeinträchtigen ¹

...bewirkt eine schnelle Verringerung der MTX*-Plasmakonzentration durch die Hydrolyse von extrazellulärem MTX* ^{1,2}

- Wandelt MTX* in seine inaktiven Metaboliten DAMPA* und Glutamat um, die über die Leber metabolisiert werden³
- Dringt nicht in die Zellen ein und passiert nicht die Blut-Hirn-Schranke^{1,3}
- Hebt die intrazellulären antineoplastischen Wirkungen des hochdosierten MTX* nicht auf³
- Bietet einen alternativen Pfad für die Elimination von MTX* bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung während einer MTX*-Hochdosistherapie³

Glucarpidase und Leucovorin wirken unterschiedlich, aber komplementär, um die MTX*-Toxizität zu reduzieren

1. 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. 2. Howard, S. C. et al. (2016). Preventing and Managing Toxicities of High-Dose Methotrexate. *Oncologist*. 21(12):1471-1482. 3. Voraxaze® 1000 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Fachinformation, Stand Februar 2024.

VORAXAZE®
(Glucarpidase) 1 000 E Einheiten Glucarpidase
zur intravenösen Injektion

VORAXAZE® UND LEUCOVORIN

**ERGÄNZENDE UNTERSTÜTZUNG
BEI HOCHDOSIERTEM
METHOTREXAT (HDMTX)**



SERB
Pharmaceuticals

▼ 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 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, Engheitsgefühl 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

▼ 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® 1 000 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Nach Rekonstitutionierung mit 1 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung enthält jede Durchstechflasche nominal 1 000 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