Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Voxsio 22,22 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Levofolinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voxsio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voxsio beachten?
3. Wie ist Voxsio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voxsio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voxsio und wofür wird es angewendet?

Voxsio enthält Levofolinsäure in Form von Calciumlevofolinat. Levofolinsäure ist die aktive Form der Folsäure. Levofolinsäure wirkt bei Erkrankungen, die mit Folatmangel einhergehen und als Gegenmittel zu Folsäure-Antagonisten und -Analoga (sie zählt zu den entgiftenden Mitteln bei der Krebsbehandlung).

Dieses Arzneimittel wird in den folgenden Fällen eingesetzt:

- Behandlung von Folatmangel, der nicht durch die Ernährung ausgeglichen werden kann.
- Gegenmittel für das Folsäure-Analogon Methotrexat und die Folsäure-Antagonisten Trimetrexat, Trimethoprim oder Pyrimethamin.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voxsio beachten?

Voxsio darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levofolinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- wenn Sie unter bestimmten Arten von Anämie (Erkrankung, die durch eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen und/oder des Hämoglobins im Blut gekennzeichnet ist) leiden: perniziöse oder andere megaloblastäre Anämien in Folge von Vitamin B_{12}-Mangel.

Bitte beachten Sie hinsichtlich der Behandlung schwangerer oder stillender Frauen mit Levofolinsäure und Methotrexat den Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit".
Bitte beachten Sie ebenfalls die Packungsbeilagen von Methotrexat-haltigen Arzneimitteln und Folsäure-Antagonisten, wenn Sie diese einnehmen oder anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Voxsio einnehmen.

Ihr Arzt wird Sie über die Vorteile und Risiken der Behandlung mit Voxsio sowie über die Symptome informieren, die auf eine mögliche Toxizität des Arzneimittels hinweisen können.

Wenn einer der unten aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- Wenn Sie Epileptiker sind und mit Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Succinimiden behandelt werden, da das Risiko einer Erhöhung der Anfallshäufigkeit besteht (siehe Abschnitt „Einnahme von Voxsio zusammen mit anderen Arzneimitteln").

- Wenn Sie Folsäure-Antagonisten wie z. B. Chloramphenicol (ein Antibiotikum) einnehmen.

- Wenn Sie mit Methotrexat oder 5-Fluorouracil behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie sich strikt an die von Ihrem Arzt verordnete Dosis von Voxsio halten, da es sonst zu übermäßiger Toxizität oder mangelnder Wirksamkeit von Methotrexat kommen kann.

- Wenn Sie unter perniziöser Anämie und anderen megaloblastären Anämien leiden, die auf einen Vitamin-B_{12}-Mangel zurückzuführen sind.

- Wenn Sie mit zytotoxischen Arzneimitteln behandelt werden, die direkt oder indirekt die Bildung der Erbsubstanz DNS hemmen, wie z. B. Hydroxycarbamid, Cytarabin, Mercaptopurin oder Thioguanin, und eine Makrozytose hatten.

Einnahme von Voxsio zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden:

- Folsäure-Antagonisten wie Cotrimoxazol, Pyrimethamin oder Chloramphenicol, da Levofolinsäure deren Wirksamkeit verringern kann.

- Antiepileptika (wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Succinimide oder Primidon), da hohe Dosen deren Wirkung teilweise abschwächen und die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen können (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

- Arzneimitteln wie Methotrexat oder 5-Fluorouracil. Calciumfolinat darf mit Methotrexat oder 5-Fluorouracil nur unter der direkten Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung mit der Anwendung von Chemotherapeutika bei Krebserkrankungen hat, angewendet werden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es gibt keine ausreichenden und gut kontrollierten klinischen Studien, die mit schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wurden.

Es ist nicht bekannt, ob Calciumfolinat in die Muttermilch übergeht. Calciumlevofolinat kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn dies gemäß den therapeutischen Indikationen als notwendig erachtet wird.

Es wurden keine Fruchtbarkeitsstudien mit Calciumfolinat durchgeführt.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Voxsio enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Voxsio einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tropfen können auf nüchternen Magen oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Behandlung von Folatmangel
Die empfohlene Dosis liegt zwischen 3 mg und 5 mg pro Tag (entspricht 3 bis 5 Tropfen) zum Einnehmen, kann jedoch im Einzelfall auch höher sein. Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis und die Dauer der Behandlung mitteilen und dabei Ihre Situation berücksichtigen.

Gegenmittel für Folsäure-Analoga und -Antagonisten
Methotrexat:
Die Dosis wird von Ihrem Arzt berechnet. Sie hängt von Ihrer Körperoberfläche, der Art der Krebsbehandlung und anderen Behandlungen ab, die Sie möglicherweise erhalten.
Normalerweise wird die Behandlung mit Calciumlevofolinat mit einem anderen Arzneimittel begonnen, das Ihnen in die Venen oder in einen Muskel verabreicht wird. Nach einigen Dosen des anderen Arzneimittels kann die Behandlung auf die orale Verabreichung von Voxsio umgestellt werden. Bei Erwachsenen entspricht die unter Berücksichtigung der Körperoberfläche empfohlene Dosis etwa 8 mg (8 Tropfen).
Ihr Arzt wird möglicherweise 48 Stunden nach Beginn der Methotrexat-Infusion den Methotrexat-Restspiegel in Ihrem Blut messen. Abhängig vom Ergebnis kann der Arzt dazu raten, die Calciumlevofolinat-Dosis zu erhöhen.

Trimetrexat, Trimethoprim und Pyrimethamin:

- Trimethoprim-Toxizität: Nach Absetzen von Trimethoprim muss eine Dosis von 2 bis 5 mg/Tag (entspricht 2 bis 5 Tropfen) Calciumlevofolinat bis zur Wiederherstellung eines normalen Blutbildes gegeben werden.
- Pyrimethamin-Toxizität: Im Falle einer Hochdosistherapie mit Pyrimethamin oder bei längerer Behandlung mit niedrigen Dosen muss zeitgleich Calciumlevofolinat mit einer Dosis zwischen 3 und 25 mg/Tag (entspricht 3 bis 25 Tropfen), basierend auf den Ergebnissen des peripheren Blutbildes, angewendet werden.
- Trimetrexat-Toxizität:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Vorbeugung: Calciumlevofolinat muss während einer Behandlung mit Trimetrexat und während der 72 Stunden nach der letzten Trimetrexat-Dosis täglich gegeben werden.
  Calciumlevofolinat kann oral in täglich 4 Dosen von je 10 mg/m² in gleichen Zeitabständen gegeben werden. Die täglichen Calciumlevofolinat-Dosen müssen in Abhängigkeit von der hämatologischen Toxizität von Trimetrexat angepasst werden.

- Überdosierung (möglicherweise auftretend bei Trimetrexat-Dosen von über 90 mg/m² ohne begleitende Calciumfolinat-Anwendung): nach dem Absetzen von Trimetrexat muss Calciumlevofolinat 20 mg/m² alle 6 Stunden für 3 Tage gegeben werden.

Art der Anwendung
Vor der ersten Verwendung von Voxsio:

- Entfernen Sie die Schutzkappe

- Halten Sie die Flasche über Kopf

- Betätigen Sie die Pumpe zehnmal und verwerfen Sie die Tropfen

- Dies ist einmalig erforderlich, um sicherzustellen, dass die Dosierpumpe ordnungsgemäß funktioniert.

Für alle weiteren Anwendungen ist die Dosierpumpe sofort einsatzbereit:

- Entfernen Sie die Schutzkappe

- Halten Sie die Flasche über Kopf

- Halten Sie einen Löffel unter die Flasche, um die Dosis aufzufangen.

- Betätigen Sie die Pumpe wiederholt, bis die gewünschte Anzahl von Tropfen auf den Löffel abgegeben wird.

- Ein Tropfen enthält 1 mg des Wirkstoffs

- Die gezählten Tropfen werden oral eingenommen (geschluckt)

Wenn Sie eine größere Menge von Voxsio eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder rufen Sie den Giftnotruf an und geben Sie dabei das Arzneimittel und die eingenommene Menge an.
Wenn Sie die Einnahme von Voxsio vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle und/oder Ohnmacht (Synkopen)

- Depression

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Unruhe
- Störungen des Verdauungssystems
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktion – es können möglicherweise plötzlicher juckender Ausschlag (Quaddeln), Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) oder Ohnmacht auftreten. Es handelt sich um eine schwerwiegende Nebenwirkung. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Fieber

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Voxsio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 8 °C und nicht unter 2 °C lagern (im Kühlschrank aufbewahren). Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem ersten Öffnen kann der Inhalt bis zu 12 Wochen verwendet werden, wenn er im Kühlschrank (zwischen 2 °C und 8 °C) gelagert wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voxsio enthält

- Der Wirkstoff ist Levofolinsäure.
  1 ml der Lösung enthält 22,22 mg Levofolinsäure (als Calciumlevofolinat-Hydrat).
  1 Tropfen der Lösung enthält 1 mg Levofolinsäure (als Calciumlevofolinat-Hydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natrium-D-gluconat (E 576), Natriumhydroxid-Lösung (3,8 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung), Gereinigtes Wasser.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wie Voxsio aussieht und Inhalt der Packung
Das Arzneimittel ist in den folgenden Verschlusssystemen erhältlich:

- Glasflasche mit 3K®-Pumpsystem, verschlossen mit einer blau gefärbten Schutzkappe. Jede Flasche enthält 20 ml der Lösung.

- Weiße Kunststoffflasche aus HDPE mit einem 3K®-Pumpsystem und einer blauen Schutzkappe. Jede Flasche enthält 20 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim (Bergstraße)
Deutschland
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Voxsio
Österreich: Voxsio 22,22 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.