

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Voraxaze® 1 000 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung***Glucarpidase*

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voraxaze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Voraxaze beachten?
3. Wie wird Voraxaze verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voraxaze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voraxaze und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Glucarpidase, ein Enzym, das das Krebsmedikament Methotrexat aufspaltet.

Voraxaze wird bei Erwachsenen und Kindern im Alter über 28 Tagen angewendet, wenn sie Methotrexat zur Behandlung einer Krebserkrankung erhalten haben, aber ihr Körper Methotrexat nicht schnell genug ausscheiden kann und bei ihnen das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen besteht. Das Arzneimittel baut Methotrexat im Blutkreislauf ab und verringert die Menge von Methotrexat und hilft so, Nebenwirkungen zu kontrollieren und zu verhindern, dass sie schlimmer werden. Es wirkt sehr schnell und kann die Menge des Methotrexats im Blutkreislauf in 15 Minuten um mehr als 90 % verringern. Das Arzneimittel kann nicht in die Zellen gelangen, daher verhindert es nicht, dass Methotrexat, das bereits in Krebszellen eingedrungen ist, den Krebs wirksam bekämpft.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Voraxaze beachten?

Voraxaze darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Voraxaze erhalten.

Sie erhalten dieses Arzneimittel so schnell wie möglich, nachdem Ihr Arzt entschieden hat, dass Sie es benötigen, um schwerwiegende Nebenwirkungen von Methotrexat zu verhindern.

Dieses Arzneimittel allein kann nicht alle Nebenwirkungen von hochdosiertem Methotrexat verhindern oder beenden; Sie erhalten außerdem bei Bedarf weitere Behandlungen und eine unterstützende Versorgung.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt weiß, wie viel Methotrexat sich in Ihrem Blutkreislauf befindet und wie gut Ihre Nieren funktionieren. Daher werden bei Ihnen vor und nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel Tests durchgeführt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel kann Kindern ab einem Alter von 28 Tagen verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern im Alter unter 28 Tagen ist nicht erwiesen.

Anwendung von Voraxaze zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dieses Arzneimittel kann die Menge von Folsäure im Körper beeinflussen, einem anderen Arzneimittel, das Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht wird, um die schädlichen Wirkungen von Methotrexat zu vermindern. Ihr Arzt wird als Vorsichtsmaßnahme die Zeitpunkte der Anwendung von Folsäure und von Voraxaze so festlegen, dass mindestens 2 Stunden zwischen den beiden Arzneimittelanwendungen liegen. Ihr Arzt wird die erneute Behandlung mit Folsäure frühestens 2 Stunden nach der Verabreichung von Glucarpidase beginnen. In klinischen Studien wurden keine weiteren Wechselwirkungen zwischen diesem Arzneimittel und anderen Arzneimitteln beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Da dieses Arzneimittel nur bei Patienten angewendet wird, die bereits Methotrexat erhalten haben, von dem bekannt ist, dass es schädliche Wirkungen auf ein ungeborenes Kind hat, wurden keine Untersuchungen durchgeführt, um zu bestimmen, ob dieses Arzneimittel allein ein ungeborenes Kind während der Schwangerschaft schädigen kann oder ob es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie wird Voraxaze verabreicht?

Dieses Arzneimittel wird über einen Zeitraum von 5 Minuten als Injektion in eine Vene verabreicht. Ihr Arzt berechnet die geeignete Dosis für Sie, die auf Ihrem Gewicht basiert. Die empfohlene Dosis beträgt 50 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht.

Da das Arzneimittel unter ärztlicher Aufsicht verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine größere Menge erhalten haben als Sie sollten, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal mit.

Nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel werden Sie hinsichtlich der Veränderungen der Methotrexat-Menge in Ihrem Blut überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- Schwellung im Rachen, Engegefühl im Brustkorb, Atemnot
- Schwellung von Händen, Füßen, Gesicht, Lippen oder Mund
- Hautausschlag mit oder ohne Hautrötung und Schwellung im Gesicht
- Zittern oder Schüttelfrost ohne Fieber

Wenn bei Ihnen eines der genannten Symptome auftritt, haben Sie möglicherweise eine schwere allergische Reaktion und benötigen dringend medizinische Versorgung. Diese Nebenwirkungen (allergische Reaktionen) sind sehr selten und falls sie auftreten, dann üblicherweise am Tag der Behandlung.

Bitte benachrichtigen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die ebenfalls selten sind, aber während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beobachtet wurden:

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Ein kribbelndes oder stechendes Gefühl auf der Haut
- Ein brennendes Gefühl auf der Haut

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage genannt sind, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Voraxaze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie erhalten dieses Arzneimittel unter ärztlicher Überwachung. Es wird zwischen 2 und 8 °C gelagert und darf nicht tiefgekühlt werden.

Verfalldatum: Dieses Arzneimittel wird nicht nach dem Verfalldatum angewendet, das auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegeben ist. Der Apotheker überprüft dies, bevor es ausgegeben wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voraxaze enthält

Der Wirkstoff ist Glucarpidase.

Voraxaze enthält Lactose, Trometamol und Zinkacetat-Dihydrat.

Wie Voraxaze aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit einem weißen oder cremefarbenen, gefriergetrockneten Pulver, das mit 1 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung (nicht enthalten) rekonstituiert werden muss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

SERB SAS
32 rue de Monceau
75008 Paris
Frankreich

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
BT63 5UA
UK (Nordirland)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Jede Durchstechflasche mit Voraxaze sollte mit 1 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung rekonstituiert werden. Die Rekonstitution sollte unmittelbar vor der Anwendung stattfinden (nicht weiter verdünnen). Die Lösung sollte intravenös als Bolusinjektion über 5 Minuten verabreicht werden.

Nach der Rekonstitution mit 1 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung enthält 1 Milliliter 1 000 Einheiten Glucarpidase. Zur Entnahme der Lösung aus der Durchstechflasche sollte eine für das Aufziehen kleiner Volumen geeignete Spritze verwendet werden. Es ist nicht immer möglich, die Gesamtmenge von 1 ml aus der Durchstechflasche aufzuziehen, aber die Entnahme von mindestens 0,90 ml aus der Durchstechflasche ergibt eine für die Anwendungszwecke ausreichende Menge Glucarpidase.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.