

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Voraxaze 1.000 unità polvere per soluzione iniettabile *glucarpidasi*

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Voraxaze e a cosa serve
2. Cosa lei o suo figlio/a deve sapere prima che le venga somministrato Voraxaze
3. Come viene somministrato Voraxaze
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voraxaze
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Voraxaze e a cosa serve

Il principio attivo di questo medicinale è glucarpidasi, un enzima che distrugge il medicinale antitumorale metotrexato.

Voraxaze è usato negli adulti e nei bambini di età superiore a 28 giorni ai quali è stato somministrato metotrexato come trattamento antitumorale, ma il cui organismo non è in grado di eliminarlo con velocità sufficiente e che sono a rischio di effetti indesiderati gravi. Il medicinale distrugge metotrexato presente nel flusso sanguigno, riducendone i livelli e in tal modo aiuta a controllare gli effetti indesiderati e ne impedisce il peggioramento. Funziona molto velocemente e in 15 minuti può ridurre di oltre il 90% la quantità di metotrexato presente nel flusso sanguigno. Il medicinale non penetra nelle cellule, per cui non impedisce a metotrexato già penetrato nelle cellule tumorali di svolgere la propria azione antitumorale.

#### 2. Cosa lei o suo/a figlio/a deve sapere prima che le venga somministrato Voraxaze

##### Non prenda Voraxaze

- se è allergico a glucarpidasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Voraxaze.

Questo medicinale le sarà somministrato non appena possibile, dopo che il medico ne avrà stabilito la necessità per prevenire effetti indesiderati gravi del metotrexato.

Questo medicinale da solo non può prevenire o interrompere tutti gli effetti indesiderati di metotrexato ad alto dosaggio e, se necessario, le saranno anche somministrati altri trattamenti e cure di supporto.

È importante che il medico sappia quanto metotrexato è presente nel suo sangue e stabilisca la funzionalità dei reni. Sarà pertanto sottoposto a esami prima e dopo il trattamento con questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale può essere somministrato a bambini a partire dai 28 giorni di età. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini con meno di 28 giorni di età non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Voraxaze**

Questo medicinale può influenzare la quantità di acido folinico presente nell'organismo; si tratta di un altro prodotto che il medico le può somministrare per ridurre la tossicità di metotrexato. Come precauzione, il medico modificherà il tempo di somministrazione di acido folinico e le dosi di Voraxaze per assicurare che siano intercorse almeno 2 ore tra i due medicinali. Il medico riprenderà la somministrazione di acido folinico non prima di 2 ore dopo la somministrazione di glucarpidasi.

Negli studi clinici non è stata segnalata alcuna altra interazione tra questo e altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico.

Poiché questo medicinale viene utilizzato soltanto in persone a cui è già stato somministrato metotrexato, che è noto per causare danni al feto, non sono stati eseguiti studi per determinare se questo medicinale da solo possa avere effetti dannosi sul feto durante la gravidanza o se sia escreto nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **3. Come viene somministrato questo medicinale**

Questo medicinale viene somministrato come iniezione in una vena, della durata di 5 minuti. Il medico calcolerà la dose adatta a lei, in base al peso. La dose raccomandata è di 50 Unità per chilogrammo di peso corporeo.

Poiché il medicinale è somministrato sotto supervisione medica, è improbabile che ne riceva troppo. Se ritiene di aver ricevuto più medicinale del dovuto, informi il medico o l'infermiere.

Sarà monitorato per verificare i cambiamenti della quantità di metotrexato nel sangue dopo il trattamento con questo medicinale.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico o un membro del personale sanitario se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- gonfiore della gola, costrizione al torace, difficoltà a respirare
- gonfiore di mani, piedi, viso, labbra o bocca
- eruzione con o senza vampata e gonfiore del viso
- tremore o brividi senza febbre

Se ha uno dei sintomi elencati sopra, potrebbe avere una reazione allergica grave e potrebbe necessitare di cure mediche urgenti. Questi effetti indesiderati (reazioni allergiche) sono molto rari e, ove del caso, si verificano generalmente il giorno del trattamento.

Informi appena possibile il medico o un membro del personale sanitario se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, che sono rari ma sono stati segnalati durante il trattamento con questo medicinale:

- febbre
- mal di testa
- sensazione di formicolio o pizzicore sulla pelle
- sensazione di bruciore sulla pelle

Se manifesta qualsiasi altro effetto indesiderato non menzionato in questo foglio, informi il medico o un membro del personale sanitario.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente (vedere dettagli di seguito). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Voraxaze**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale le sarà somministrato sotto supervisione medica. Il medicinale è conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e non deve essere tenuto in congelatore.

Data limite di utilizzo: questo medicinale non sarà usato dopo la data di scadenza indicata sul flaconcino e sulla scatola esterna. Il farmacista controllerà la data di scadenza prima che il medicinale venga dispensato.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Voraxaze**

Il principio attivo è glucarpidasi.

Gli altri componenti sono: lattosio, trometamolo e acetato di zinco diidrato.

### **Descrizione dell'aspetto di Voraxaze e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene un flaconcino con polvere liofilizzata di colore bianco o biancastro da ricostituire con 1 mL di soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9% (non inclusa).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SERB SAS

40 Avenue George V  
75008 Parigi  
Francia

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate,  
Portadown,  
Craigavon,  
BT63 5UA, Regno Unito (Irlanda del Nord)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <https://www.ema.europa.eu/>

-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ogni flaconcino di Voraxaze deve essere ricostituito con 1 mL di soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9%. La ricostituzione deve avvenire subito prima dell'uso (non diluire ulteriormente). Deve essere somministrato per via endovenosa mediante iniezione endovenosa in bolo della durata di 5 minuti.

Dopo la ricostituzione con 1 mL di soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9%, ogni mL conterrà 1.000 unità di glucarpidasi. Per estrarre la soluzione dai flaconcini deve essere usata una siringa adatta a prelevare piccoli volumi. Potrebbe non essere sempre possibile prelevare 1 mL completo dal flaconcino, ma il prelievo di almeno 0,90 mL dal flaconcino fornirà una quantità di glucarpidasi adeguata per il dosaggio.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI RELATIVE AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE  
IN COMMERCIO IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI PRESENTATE DALL'AGENZIA  
EUROPEA PER I MEDICINALI**

## **Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:**

- **Rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali**

A seguito della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for human medicinal products, CHMP*) ritiene che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole al fine di raccomandare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report, EPAR*).

Agenzia Italiana del Farmaco