



Glukarpidas intravenös inf/inj 1000 E/mL

(Voraxaze licens)

EN-STEGSSPÄDNING

Voraxaze		NaCl 9 mg/mL		INJ-INF LÖ
1000 E				= 1000 E/mL
1 st	+	1 mL		1 mL

Beredningsinstruktion:

Tillsätt NaCl 9 mg/mL till en ampull (1 ampull = 1000 E) och rulla ampullen försiktigt tills allt pulver är upplöst. Skaka inte!

Läkemedlet kan spädas vidare med NaCl 9 mg/mL i förhållandena 1:5 alt 1:10.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös injektion (3 - 5 min): Spola infarten innan och efter administrering med NaCl 9 mg/mL.

Intravenös infusion: Spola infarten innan och efter administrering med NaCl 9 mg/mL.

IntraTEKAL injektion

RIMLIG DOS för Glukarpidas intravenös inf/inj 1000 E/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
25 E/kg	-	0,12 mL	0,25 mL	1,25 mL
50 E/kg, max 2000 E	-	0,25 mL	0,5 mL	2 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Voraxaze (licensprodukt)

1000 E, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp.

1000 E/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras högst 4 timmar i kylskåp efter iordningställandet.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandling av toxiska koncentrationer av metotrexat

Ordineras av barnonkolog.

Påbörja behandling inom 48 tim, dock senast 60 tim efter start av metotrexatinfusionen.

Barn 1 mån - 18 år: 25 - 50 E/kg, max 2 000 E (2 ampuller) per metotrexatkur.

Avrunda dosen till hela ampuller.





Glukarpidas intravenös inf/inj 1000 E/mL (Voraxaze licens)

ÖVRIG INFORMATION

Ge glukarpidas vid:

1. Höga plasmakoncentrationer av metotrexat i kombination med nedsatt njurfunktion (minst 50 % ökning av S-kreatinin vid start av metotrexatbehandling).
 - Högre än 250 mikromol/L tim 24
 - Högre än 30 mikromol/L tim 36
 - Högre än 10 mikromol/L tim 42
2. Svår akut neurotoxicitet.
3. Administrering av en överdos intratekalt metotrexat.

Vid folinatdoser högre än 15 mg/m² ska folinatbehandlingen avslutas 2 - 4 tim före start av glukarpidasdosen. Folinatbehandlingen kan vid behov sättas in igen tidigast 2 - 4 tim efter avslutad behandling med glukarpidas.

Fortsätt med hydrering samt alkalisering av urin tills metotrexatkoncentrationen är under 0,2 mikromol/L. Provtagning av metotrexatkoncentrationen bör fortsätta upp till 48 tim efter avslutad glukarpidasbehandling.

Glukarpidas lagerhålls endast på några sjukhus i Sverige och Norden. Vi frågar om tillgänglighet av glukarpidas kontakta: Swedish Orphan Biovitrum AS, Morten Borgersen, morten.borgersen@sobi.com, telefonnummer: +47 66 82 34 00, eller +47 913 31 260, fax +47 66 88 23 401.

Lagerhållning i Sverige:

- 1: Astrid Lindgrens Barnsjukhus, Stockholm, Barnonkologen (2 ampuller).
- 2: Akademiska sjukhuset, Uppsala, Barnonkologen (2 ampuller).
- 3: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg, Onkologen (2 ampuller)
- 4: Skånes Universitetssjukhus, Lund, Barnonkologen (4 ampuller).
- 5: Norrlands Universitetssjukhus, Barnonkologen, Umeå (1 ampull).

Lagerhållning i övriga Norden:

1. Apoteket vid Rigshospitalet, Köpenhamn. Journummer till farmaceut +45 35 45 35 45
2. Avdelning 51, Oulu Universitetssjukhus, Oulu. Telefonnummer +358 81 315 2011, eller +358 8 315 5210
3. Ullevål Universitetssjukhus, Ullevål. Barnavdelningen har (2 ampuller), telefonnummer +47 22 11 81 97.





Glukarpidas intravenös inf/inj 1000 E/mL (Voraxaze licens)

REFERENS/LÄNK

NOPHO protokoll NOPHO riktlinje TREATMENT OF DELAYED Mtx-CLEARANCE WITH VORAXAZE®

<http://www.nopho.org/>

PubMed PMID Consensus Guideline for Use of Glucarpidase in Patients with High-Dose Methotrexate Induced Acute Kidney Injury and Delayed Methotrexate Clearance

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5759822/pdf/onco12295.pdf>

PubMed PMID Delayed elimination of high-dose methotrexate and use of carboxypeptidase G2 in pediatric patients during treatment for acute lymphoblastic leukemia

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27966809>

Rekommendation (Grade 2B)

http://www.essentialvidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi 2020-02-12

ePedID: 3300

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2020-02-19

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-02-19

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT