

Písomná informácia pre používateľa

Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

kalciumfolinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Calcium folinate Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calcium folinate Sandoz
3. Ako používať Calcium folinate Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calcium folinate Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Calcium folinate Sandoz a na čo sa používa

Calcium folinate Sandoz je roztok s obsahom kalciumfolinátu, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných detoxikanciá (lieky na zníženie toxicity protinádorovej liečby).

Calcium folinate Sandoz sa používa na zníženie vedľajších účinkov protinádorových liekov alebo pri predávkovaní u dospelých a detí. Calcium folinate Sandoz pôsobí proti liekom, ktoré účinkujú proti kyseline listovej ako je metotrexát. Táto metóda sa nazýva ochranná liečba kalciumfolinátom.

Calcium folinate Sandoz sa môže použiť aj v kombinácii s 5-fluóruracilom (iný protinádorový liek).

Calcium folinate Sandoz injekcia sa tiež používa na zníženie vedľajších účinkov iných liekov (skupina liekov nazývaná antagonisty kyseliny listovej). Príklady antagonistov kyseliny listovej sú:

- trimetrexát (antibiotikum a protirakovinový liek)
- trimetoprim (antibiotikum)
- pyrimetamín (liek, ktorý sa často používa na liečbu malárie)

Tiež sa môže použiť na liečbu predávkovania týmito liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calcium folinate Sandoz

Nepoužívajte Calcium folinate Sandoz ak:

- ste alergický na kalciumfolinát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte znížený počet červených krviniek (anémia)

Calcium foliante Sandoz sa nemá podávať spolu s niektorými protinádorovými liekmi, pokiaľ ste tehotná alebo dojčíte (váš lekár bude vedieť, o ktoré lieky ide).

Calcium folinate Sandoz sa má podávať iba intramuskulárne alebo intravenózne injekciou a nesmie sa podávať priamo do vašej chrbtice alebo mozgu (intratekálne).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Calcium folinate Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- epilepsiu
- poruchu funkcie obličiek

Povedzte vášmu lekárovi, ak sa v priebehu liečby objaví niektoré z nasledovného:

- hnačka
- zápal ústnej dutiny

Iné lieky a Calcium folinate Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Napríklad

- lieky na liečbu epilepsie
- 5-fluóruracil (protirakovinový liek)
- kotrimoxazol (antibiotikum)
- pyrimetamín (na liečbu malárie)

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Calcium folinate Sandoz sa nesmie podávať spolu s 5-fluóruracilom, pokiaľ ste tehotná alebo dojčíte, pretože to môže poškodiť dieťa.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, liek Calcium folinate Sandoz vám môžu podávať iba spolu s metotrexátom, ak si váš lekár myslí, že je to nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistuje žiaden dôkaz, že liek Calcium folinate Sandoz ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Calcium folinate Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,3 mg (0,14 mmol) sodíka na ml.

Dávky nižšie ako 7 ml (70 mg):

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pre maximálne jednotlivé dávky 500 mg / m², t. j. 850 mg (na priemernú hodnotu povrchu tela 1,7 m²):

Tento liek obsahuje 280,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej maximálnej jednotlivej dávke 85 ml. To sa rovná 14% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Calcium folinate Sandoz

Calcium folinate Sandoz vám má vždy podať lekár alebo sestra pod dohľadom lekára so skúsenosťami s chemoterapiou. Calcium folinate Sandoz sa môže podať injekciou alebo infúziou do žily alebo injekciou do svalu.

Dávka závisí od povrchu vášho tela, typu použitej protirakovinovej liečby a od toho, či dostávate aj inú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte okamžite svojmu lekárovi:

- ak máte závažnú alergickú reakciu – môže sa u vás vyskytnúť náhla svrbivá vyrážka (žihľavka), opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo s dychom) a môžete mať pocit, že omdliete. To je závažný vedľajší účinok. Ihneď kontaktujte lekára.

Tento vedľajší účinok je veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- horúčka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- problémy so spaním (nespavosť)
- agitácia (nepokoj)
- depresia
- poruchy tráviaceho systému
- zvýšený výskyt záchvatov u pacientov s epilepsiou

Ak vám podajú liek Calcium folinate Sandoz v kombinácii s liekom proti rakovine obsahujúcom fluórpyrimidíny, je viac pravdepodobné, že sa u vás vyskytnú nasledovné vedľajšie účinky týchto liekov:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- vracanie
- závažná hnačka
- dehydratácia v dôsledku hnačky
- zápal sliznice čreva a úst (vyskytli sa aj život ohrozujúce prípady)
- zníženie počtu krvných buniek (vrátane život ohrozujúcich prípadov)

Časté

- sčervenenie a opuch na dlaniach rúk alebo na chodidlách nôh, čo môže spôsobiť odlupovanie kože (syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšená hladina amoniaku v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Calcium folinate Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Informácie o uchovávaní a čase použiteľnosti lieku Calcium folinate Sandoz po jeho zriedení na infúziu sú opísané v informácii pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

Nepoužívajte tento liek, ak v roztoku spozorujete zákal alebo čiastočky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Calcium folinate Sandoz obsahuje

- Liečivo je kalciumfolinát.
Každý ml injekčného/ infúzneho roztoku obsahuje 10 mg kyseliny folínovej vo forme hydrátu kalciumfolinátu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, voda na injekcie, hydroxid sodný a zriedená kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Calcium folinate Sandoz a obsah balenia

Calcium folinate Sandoz je číry, žltkastý roztok.

Injekčné liekovky z jantárového skla balené v škatuľke.

Injekčné liekovky sú uzatvorené gumovou zátkou s hliníkovým uzáverom.

Dostupné veľkosti balenia:

- 1, 5, 10 injekčných liekoviek po 3 ml
- 1, 5, 10 injekčných liekoviek po 5 ml
- 1 injekčná liekovka s 10 ml
- 1 injekčná liekovka s 20 ml
- 1 injekčná liekovka s 35 ml
- 1 injekčná liekovka s 50 ml
- 1 injekčná liekovka so 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Rakúsko

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Rakúsko

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Leucovorine Sandoz 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Rakúsko:	Calciumfolinat Sandoz 10mg/ml –Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko:	Калциев фолинат Сандоз 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Česká republika:	Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml injekční roztok
Nemecko:	Calciumfolinat HEXAL 10 mg/ml
Dánsko:	Calciumfolinate Sandoz
Fínsko:	Calciumfolinate Sandoz
Francúzsko:	FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion"
Chorvátsko:	Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ ml otopina za injekciju/ infuziju
Maďarsko:	Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Litva:	Calcium folinate Sandoz 10mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Poľsko:	Calcium folinate Sandoz
Švédsko:	Calciumfolinate Sandoz
Slovinsko:	Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovenská republika:	Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml
Veľká Británia:	Calcium Folate 10 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie/zaobchádzanie

Na prípravu intravenózneho infúzie sa môže liek Calcium folinate Sandoz pred použitím riediť s 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy (pozri podmienky uchovávania a čas použiteľnosti).

Pred podaním je potrebné liek Calcium folinate Sandoz vizuálne skontrolovať. Injekčný alebo infúzny roztok musí byť číry, žltkastý roztok. Ak v roztoku spozorujete zákal alebo čiastočky, je nutné roztok zlikvidovať.

Inkompatibility

Boli hlásené inkompatibility medzi injekčnými formami kalciumfolinátu a injekčnými formami droperidolu, 5-fluóruracilu, foskarnetu a metotrexátu.

Droperidol

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml s kalciumfolinátom 5 mg/0,5 ml: 5 minút po pridaní pri 25 °C, následne po 8 minútach centrifugácie bola pozorovaná okamžitá precipitácia.
2. Droperidol 2,5 mg/0,5 ml s kalciumfolinátom 10 mg/0,5 ml: bola pozorovaná okamžitá precipitácia, keď boli lieky postupne injikované do Y-spojky na ramene, bez jej prepláchnutia medzi jednotlivými aplikáciami.

Fluóruracil

Kalciumfolinát sa všeobecne nesmie miešať do tej istej infúzie s fluóruracilom, pretože môže vzniknúť precipitát. Fluóruracil 50 mg/ml s kalciumfolinátom 20 mg/ml s alebo bez 5 % vodného roztoku dextrózy, vykazoval inkompatibility, keď ich zmiešali v rôznom množstve a uchovávali pri 4 °C, 23 °C alebo 32 °C v obaloch z polyvinylchloridu.

Avšak zmes roztoku kalciumfolinátu (10 mg/ml) a fluórouracilu (50 mg/ml) v pomere 1:1 vykazovala kompatibilitu a stabilitu po čase uchovávaní 48 hodín pri teplote neprevyšujúcej 32 °C na ochranu pred svetlom.

Foskarnet

Bol hlásený vznik zakaleného žltého roztoku po zmiešaní foskarnetu 24 mg/ml a kalciumfolinátu 20 mg/ml.

Spôsob podávania

Kalciumfolinát sa musí podávať iba intramuskulárnou alebo intravenóznou injekciou a nesmie sa podávať intratekálne.

Pri intratekálnom podaní kyseliny folínovej, ktoré nasledovalo po intratekálnom predávkovaní metotrexátom, bolo hlásené úmrtie.

Vzhľadom k tomu, že roztok obsahuje vápnik, nesmie byť v prípade intravenózneho podania podané viac ako 160 mg/min kalciumfolinátu.

Uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Čas použiteľnosti

Neotvorený

2 roky

Po riedení infúzie

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní po riedení s 0,9 % chloridom sodným na koncentráciu 0,2 mg/ml a 4,0 mg/ml boli preukázané po dobu 28 dní pri teplote 2 °C až 8 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní po riedení s 5 % roztokom glukózy na koncentráciu 0,2 mg/ml boli preukázané po dobu 4 dni pri teplote 2 °C až 8 °C a po dobu 28 dní pri teplote 2 °C až 8 °C na koncentráciu 4,0 mg/ml.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. V prípade, že nie je možné okamžité použitie, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a obvykle nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo pri kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.