

Indlægsseddel: Information til brugeren
Calciumfolinat Fresenius Kabi 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
folininsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calciumfolinat Fresenius Kabi
3. Sådan skal du bruge Calciumfolinat Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calciumfolinat Fresenius Kabi 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder calciumfolinat, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes afgiftningsmidler. Det er et calciumsalt af folininsyre, som er relateret til vitaminet folsyre.

Calciumfolinat bruges til:

- at reducere de skadelige virkninger og behandle overdoser af visse typer af kræftmedicin, såsom methotrexat eller andre folsyreantagonister. Behandlingen er kendt som "calciumfolinat rescue".
- at behandle kræft i kombination med 5-fluoruracil (et lægemiddel mod kræft). 5-fluoruracil virker bedre, når det gives sammen med calciumfolinat.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calciumfolinat Fresenius Kabi

Brug ikke Calciumfolinat Fresenius Kabi

- hvis du er allergisk over for calciumfolinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Calciumfolinat Fresenius Kabi (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af blodmangel (har ikke nok røde blodlegemer), som skyldes mangel på B₁₂-vitamin f.eks.:
 - pernicios anæmi (hvor dit immunforsvar bekæmper dine røde blodlegemer)
 - megaloblastisk anæmi (hvor dine røde blodlegemer er unormalt store)

Du bør ikke få calciumfolinat sammen med visse lægemidler mod kræft, hvis du er gravid eller ammer (din læge vil vide, hvilke midler det er).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Calciumfolinat Fresenius Kabi.

Calciumfolinat Fresenius Kabi må kun anvendes som injektion i en muskel eller som injektion eller infusion i en vene og må ikke anvendes i rygmarvsvæsken.

Fortæl din læge, hvis du har en eller flere af følgende sygdomme eller tilstande:

- hvis du er i behandling med 5-fluoruracil, især hvis du er ældre eller føler dig syg, fordi calciumfolinat kan øge de skadelige virkninger ved brug af 5-fluoruracil. Det kan gøre dig mere følsom over for infektioner (på grund af færre hvide blodlegemer). Måske bliver du øm i munden eller får diarré. Problemer i fordøjelseskanalen er også mere almindelige og kan være alvorlige og i værste fald livstruende (se afsnit 4, "Bivirkninger"). Din læge kan beslutte at stoppe behandlingen med 5-fluoruracil og calciumfolinat.
- hvis du har epilepsi og tager lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin, primidon eller succinimiddervater). Da der er en risiko for, at dine anfald optræder hyppigere, når du får calciumfolinat, vil din læge vurdere, hvorvidt din dosis af epilepsimedicinen skal ændres.
- hvis du lider af forstørrede blodlegemer (macrocytose), som skyldes behandling med kræftmedicin (f.eks. hydroxycarbamid, cytarabin, 6-mercaptopurin, thioguanin), idet du ikke bør behandles med calciumfolinat, hvis du har denne sygdom.
- hvis du har problemer med nyrerne, da din læge måske vil ændre din dosis af calciumfolinat.

Brug af anden medicin sammen med Calciumfolinat Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl din læge, hvis du bruger følgende lægemidler eller har gjort det for nylig:

- lægemidler, som blokerer for virkningen af folsyre (folsyreantagonist) f.eks. co-trimoxazol (et antibiotika) eller pyrimethamin (til behandling af specielle infektioner, f.eks. malaria). Calciumfolinat kan reducere virkningen af disse lægemidler.
- lægemidler til behandling af epilepsi f.eks. phenobarbital, phenytoin, primidon eller succinimiddervater (f.eks. ethosuximid, phenosuximid). Calciumfolinat nedsætter koncentrationen af disse lægemidler i din krop. Dette kan øge frekvensen af dine krampeanfald. Din læge vil kontrollere lægemiddelkoncentrationerne i dit blod. Din læge vil måske justere din dosis af epilepsimedicinen.
- 5-fluorouracil:
Når calciumfolinat gives samtidig med 5-fluorouracil øges ikke kun virkningen af 5-fluorouracil men også risikoen for dets giftige virkninger. Din læge vil måske justere din dosis af 5-fluorouracil.

Graviditet, amning og fertilitet**Graviditet**

Calciumfolinat kan bruges til at reducere de skadelige virkninger af methotrexat, hvis din læge beslutter at behandle dig med methotrexat, imens du er gravid eller ammer. Dog bør methotrexat generelt ikke anvendes til gravide og ammende.

Amning

Der findes ikke tilstrækkelige data vedrørende brug af calciumfolinat og 5-fluorouracil eller andre lægemidler mod kræft under graviditet eller amning. Generelt bør lægemidler mod kræft ikke anvendes til gravide og ammende.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen data, som antyder, at calciumfolinat har en virkning på evnen til at køre bil eller bruge maskiner.

Calciumfolinat Fresenius Kabi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mellem 3,14 og 3,20 mg natrium per ml (0,14 mmol/ml). Dette skal tages i betragtning hos patienter, som er på en kontrolleret salt-diæt.

3. Sådan skal du bruge Calciumfolinat Fresenius Kabi

Kombinationen af calciumfolinat med lægemidler mod kræft (methotrexat, 5-fluorouracil) bør kun gives under overvågning af en erfaren læge.

Din læge vil fastsætte dosis på baggrund af din tilstand.

Lægemidlet vil blive tilberedt til dig individuelt af specialiseret personale. Det indgives langsomt i en vene (som injektion eller infusion) eller som injektion i en muskel. Din læge vil også beslutte, hvor mange injektioner eller infusioner du skal have samt hvor ofte.

Hvis du har fået for meget Calciumfolinat Fresenius Kabi

Rapporter om patienter, som har fået væsentlig større doser calciumfolinat end de anbefalede doser, har ikke fået nogen symptomer. Dog kan for store doser calciumfolinat reducere virkningen af methotrexat.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks fortælle det til din læge, hvis du pludselig oplever hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, hududslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen), da disse symptomer kan være en allergisk reaktion på lægemidlet.

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter:

- feber

Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter:

- søvnbesvær (efter høje doser)
- rastløs uro (efter høje doser)
- depression (efter høje doser)
- fordøjelsesbesvær (efter høje doser) (f.eks. opkastning, kvalme, diarré eller væskemangel)
- hyppigere krampeanfald hos patienter med epilepsi

Meget sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter:

- allergiske reaktioner herunder alvorlige allergiske reaktioner med vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed og nældefeber

Bivirkningerne ved samtidig behandling med calciumfolinat og 5-fluorouracil kan variere. Det afhænger af, hvor ofte (ugentligt eller månedligt) lægemidlerne gives. Ældre eller svagelige patienter oplever oftere bivirkninger. Mulige bivirkninger inkluderer:

Ugentlig dosering:

Meget almindelige: kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter:

- alvorlig diarré og væskemangel

Fortæl det straks til din læge, hvis disse symptomer forekommer. De kan være livstruende og skal muligvis behandles på et hospital. Din læge vil måske stoppe din behandling med 5-fluorouracil, indtil du får det bedre.

Månedlig dosering:

Meget almindelige: kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter:

- opkastning
- kvalme
- alvorlig ømhed i munden med sår, rødme og hævelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset eller pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første åbning: Kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal kasseres straks efter første brug.

Efter fortynding:

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist, når beskyttet mod lys og fortyndet som anvist med 0,9% natriumchloridopløsning eller 5% glucoseopløsning.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug efter fortynding til 1,5 mg/ml med enten 0,9% natriumchloridopløsning eller 5% glucoseopløsning er påvist i op til 24 timer ved både stuetemperatur (25°C) og 2°C-8°C, når beskyttet mod lys.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug efter fortynding til 0,2 mg/ml med 0,9% natriumchloridopløsning er påvist i op til 24 timer ved 2°C-8°C, når beskyttet mod lys.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2°C til 8°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder synlige partikler, skal den kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Calciumfolinat Fresenius Kabi indeholder

- Det aktive stof er calciumfolinat. Hver ml indeholder 10 mg folininsyre i form af calciumfolinat.

Hver 5, 10, 20, 35, 50, 100 ml hætteglas indeholder henholdsvis 50, 100, 200, 350, 500 og 1000 mg folininsyre (i form af calciumfolinat).

Øvrige indholdsstoffer er: natriumchlorid, natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Dette lægemiddel er en opløsning til injektion eller infusion. Det er en klar, gullig opløsning uden synlige partikler. Opløsningen er fyldt i ravfarvede hætteglas med chlorbutyl gummiprop og forseglet med en rød, gul, violet, hvid, brun eller orange aluminium flip-off kapsel og indeholdende henholdsvis 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml eller 100 ml opløsning til injektion eller infusion.

Pakningsstørrelser:

Pakningerne indeholder enten 1, 5 eller 10 hætteglas med henholdsvis 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1,
Bad Homburg v.d.H. 61352,
Tyskland

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, Graz
A-8055
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions- bzw. Infusionslösung
Belgien	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Tjekkiet	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Tyskland	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions- bzw. Infusionslösung
Danmark	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Spanien	Folinto cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Finland	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Ungarn	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irland	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection or infusion
Luxembourg	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Malta	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Holland	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polen	Calcium Folate Kabi
Portugal	Folinto de Cálcio Kabi
Rumænien	Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Storbritannien	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2015.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Uforligeligheder

Calciumfolinat må ikke blandes med andre lægemidler end de, som er nævnt i afsnittet ”Håndtering”. Der er rapporteret uforligelighed mellem injicerbare former af calciumfolinat og injicerbare former af droperidol, fluorouracil, foscarnet og methotrexat.

Håndtering

Til intramuskulær injektion eller intravenøs injektion eller infusion. Fatal, hvis det gives af andre veje. Calciumfolinat må ikke administreres intratekalt.

Til intravenøs infusion kan calciumfolinat fortyndes med 0,9 % natriumchloridopløsning eller 5% glucoseopløsning.

Lægemidlet er kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal kasseres. Injektionsvæsken skal inspiceres visuelt før brug. Kun klare opløsninger uden partikler bør bruges.

I tilfælde af intravenøs administration må der ikke injiceres mere end 160 mg calciumfolinat pr. minut på grund af calciumindholdet i opløsningen.

Holdbarhed

Efter første åbning

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal kasseres straks efter første brug.

Efter fortynding:

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist, når beskyttet mod lys og fortyndet som anvist med 0,9% natriumchloridopløsning eller 5% glucoseopløsning.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug efter fortynding til 1,5 mg/ml med enten 0,9% natriumchloridopløsning eller 5% glucoseopløsning er påvist i op til 24 timer ved både stuetemperatur (25°C) og 2°C-8°C, når beskyttet mod lys.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug efter fortynding til 0,2 mg/ml med 0,9% natriumchloridopløsning er påvist i op til 24 timer ved 2°C-8°C, når beskyttet mod lys.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2°C til 8°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.