

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isovorin 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning levofolinsyre

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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt, og det vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske.
- 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 får Isovorin
3. Sådan bliver du behandlet med Isovorin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Isovorin bliver brugt til at reducere bivirkningerne ved højdosisbehandling med methotrexat (et middel mod kræft (cytostatikum)).

Det er en læge eller en sygeplejerske med godt kendskab til brugen af Isovorin, der giver dig indsprøjtningen.

2. Det skal du vide, før du får Isovorin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Isovorin må ikke injiceres i rygsøjlen (intratekalt).

Du må ikke få Isovorin:

- hvis du er allergisk over for levofolinsyre, folinsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isovorin (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en blodsygdom (perniøs anæmi), som skyldes mangel på vitamin B₁₂.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sygeplejersken vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Isovorin, hvis du:

- har større røde blodlegemer end normalt (makrocytose)
- har kræft i hjernen eller rygmærven
- har været i strålebehandling
- har mavebesvær og mavesmerter
- har svært ved at optage (er resistent mod) methotrexat.

Isovorin kan skjule blodsygdomme (anæmi), som skyldes mangel på vitamin B₁₂.

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis ovenstående gælder for dig. Det er nødvendigt med særlig opmærksomhed hos ældre der er i samtidig behandling med Isovorin og visse typer af medicin mod kræft (fluorouracil).

Brug af anden medicin sammen med Isovorin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Isovorin kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Isovorin.

Fortæl det til lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin mod infektioner (folinsyreantagonister, f.eks. cotrimoxazol, pyrimethamin og chloramphenicol) nedsætter virkningen af Isovorin
- visse typer af medicin mod kræft (fluorouracil) vil have en kraftigere virkning og flere bivirkninger ved samtidig behandling med Isovorin.
- medicin til behandling af epilepsi (phenobarbital, phenytoin, primidon eller succinimider), da Isovorin kan nedsætte virkningen af epilepsi-medicinen. Under behandlingen vil din læge måske også tage blodprøver og ændre din dosis for at hindre, at du får flere krampeanfald end du plejer.
- medicin, der kan øge surhedsgraden i urinen, bør undgås under behandlingen.

Brug af Isovorin sammen med mad og drikke

Mad og drikkevarer, der kan øge surhedsgraden i urinen, bør undgås under behandlingen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får Isovorin.

Hvis du af særlige årsager er i behandling med methotrexat, lægemidler der ligner methotrexat (f.eks. trimetrexat, trimethoprim, pyrimethamin) eller anden medicin mod kræft (fluorouracil) mens du er gravid eller ammer, kan Isovorin anvendes til at modvirke bivirkninger.

Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse af Isovorin under graviditet.

Amning

Det vides ikke, om Isovorin går over i modermælken. Spørg din læge til råds, før du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke set nogen påvirkning af evnen til at køre eller betjene maskiner.

Isovorin indeholder natrium

Isovorin (2,5 ml hætteglas):

Isovorin 25mg/2,5ml injektionsvæske indeholder 7,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,4% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Isovorin (5 ml hætteglas):

Isovorin 50mg/5ml injektionsvæske indeholder 15,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,8% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Isovorin (17,5ml hætteglas):

Indeholder 53,03 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2,65% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Isovorin

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Isovorin vil altid blive klargjort og givet til dig som en injektion (ind i en blodåre eller muskel) af en læge eller andet sundhedspersonale.

Isovorin må ikke injiceres i rygsøjlen (intratekalt).

Når Isovorin bruges til at reducere bivirkningerne ved methotrexat, vil behandlingen normalt begynde 24 timer efter at behandlingen med methotrexat er begyndt. Den sædvanlige startdosis Isovorin er på ca. 7,5 mg hver 6. time i 10 doser. Din læge kan beslutte at ændre dosis alt efter din tilstand og hvilken dosis methotrexat, du allerede har fået. Under behandlingen vil din læge måske også tage blodprøver.

Hvis du tror, at du har fået for meget Isovorin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået mere Isovorin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Overdosering af Isovorin medfører ingen umiddelbare symptomer. For høje doser Isovorin kan dog ophæve den kemoterapeutiske effekt.

Hvis du har glemt at få Isovorin

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger, ses hos op til 1 ud af 1.000 personer:

- Øget tendens til kramper hos epileptikere. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.

Meget sjældne bivirkninger, ses hos færre end 1 ud af 10.000 personer:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse inden for minutter til timer pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion eller shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: ses hos op til 1 ud af 100 personer:

- Feber.

Sjældne bivirkninger, ses hos op til 1 ud af 1.000 personer:

- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Rastløs uro
- Mavebesvær med mavesmerter, kvalme, forstoppelse, diarré
- Søvnløshed.

Meget sjældne bivirkninger, ses hos færre end 1 ud af 10.000 personer:

- Overfølsomhed, nældefeber.

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Isovorin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Isovorin indeholder

- Aktivt stof: levofolinsyre
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid og saltsyre, vand til injektion

Udseende og pakningsstørrelser

Isovorin er en klar, gullig opløsning.

Hver pakning med Isovorin indeholder et hætteglas med enten 2,5 ml, 5 ml eller 17,5 ml.

Hvert hætteglas à 2,5 ml, 5 ml og 17,5 ml indeholder henholdsvis 25 mg, 50 mg eller 175 mg af det aktive stof levofolinsyre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup

Fremstiller

Wyeth Lederle S.r.l., Via Franco Gorgone, Zona Industriale, 95100 Catania, Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- Isovorin må kun injiceres intravenøst og intramuskulært og må ikke indgives intratekalt.
- Infusionstiden er sædvanligvis afhængig af dosis, som varierer, hvorfor der ikke er generelle retningslinjer. Indgivelsen af Isovorin skal begyndes 24 timer efter påbegyndt behandling med methotrexat.
- Inspicér opløsningen visuelt før brug. Opløsningen skal være klar og gullig. Brug ikke Isovorin, hvis opløsningen er uklar, eller der er synlige partikler. Opløsningen skal kasseres, hvis den er uklar, eller der er synlige partikler.
- Isovorin opløsning til injektion er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- **Uforligeligheder**

Der er rapporteret uforligelighed mellem injicérbare former af levofolinsyre og injicérbare former af droperiol, fluoruracil og methotrexat.