

Indlægsseddel: Information til brugeren

Calciumfolinate Sandoz 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

calciumfolinat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Calciumfolinate Sandoz
3. Sådan skal du bruge Calciumfolinate Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calciumfolinate Sandoz er en opløsning, der indeholder det aktive stof calciumfolinat, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for afgiftningsmidler.

Calciumfolinate Sandoz anvendes til voksne og børn for at mindske bivirkningerne af visse lægemidler mod kræft, eller hvis de har fået for meget af sådanne lægemidler. Calciumfolinat modvirker visse lægemidler, der nedbryder folinsyre, såsom methotrexat. Dette kaldes for "Calciumfolinat-rescue".

Calciumfolinate Sandoz kan også anvendes i kombination med 5-fluorouracil (et andet lægemiddel mod kræft).

Calciumfolinate Sandoz kan også anvendes til at mindske bivirkningerne af andre lægemidler (en gruppe lægemidler kaldet folinsyreantagonister). Eksempler på folinsyreantagonister er:

- trimetrexat (et antibiotikum og lægemiddel mod kræft)
- trimethoprim (et antibiotikum)
- pyrimethamin (lægemiddel imod malaria)

Det kan også bruges til at behandle overdosis af disse lægemidler.

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

2. Det skal du vide, før du får Calciumfolinate Sandoz

Du må ikke få Calciumfolinate Sandoz:

- hvis du er allergisk over for calciumfolinat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har blodmangel (anæmi)

Du må ikke få calciumfolinat sammen med visse lægemidler mod kræft, hvis du er gravid eller ammer (din læge ved, hvilke lægemidler, det drejer sig om).

Calciumfolinate Sandoz må kun indgives som en indsprøjtning i en muskel (intramuskulært) eller i en blodåre (intravenøst). Det må ikke indgives i kroppens hulrum såsom rygsøjle eller hjernen (intratekalt).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du får Calciumfolinate Sandoz, hvis du har:

- epilepsi
- en nyresygdom

Fortæl det til lægen, hvis du får en eller flere nedenstående sygdomme under behandlingen:

- diarré
- mundbetændelse.

Brug af anden medicin sammen med Calciumfolinate Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. For eksempel:

- lægemidler mod epilepsi
- 5-fluorouracil (et lægemiddel mod kræft)
- co-trimoxazol (et antibiotikum)
- pyrimethamin (et lægemiddel mod malaria).

Graviditet, amning og fertilitet

Du må ikke få calciumfolinat sammen med 5-fluorouracil, hvis du er gravid eller ammer, da det kan skade barnet.

Hvis du er gravid eller ammer, vil du kun få calciumfolinat sammen med methotrexat, hvis lægen vurderer, at det er nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, der tyder på, at calciumfolinat påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Calciumfolinate Sandoz indeholder natrium

Doser under 7 ml (70 mg):

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Denne medicin indeholder 3,3 mg (0,14 mmol) natrium pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan vil du få Calciumfolinate Sandoz

Du vil altid få indgivet Calciumfolinate Sandoz af en læge eller sygeplejerske under opsyn af en læge med erfaring i brug af kemoterapi. Calciumfolinate Sandoz kan gives som en indsprøjtning eller infusion i en blodåre, eller som en indsprøjtning i en muskel.

Dosis afhænger af dit kropsoverfladeareal, den anvendte behandling mod kræft og eventuelle andre behandlinger, du måtte få.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Fortæl det straks til lægen

- hvis du får en alvorlig allergisk reaktion – du kan opleve en pludseligt kløende udslæt, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber eller mund (som kan give besvær med at synke eller vejtrækningsbesvær), og følelse af at du er ved at besvime.

Denne bivirkning er meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Andre bivirkninger:

Der er indberettet følgende bivirkninger:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- feber

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- problemer med at sove (insomni)
- uro
- depression
- problemer med fordøjelsessystemet
- hyppigere anfald hos patienter med epilepsi

Hvis du får Calciumfolinate Sandoz i kombination med lægemidler mod kræft som indeholder fluoropyraminer, er det mere sandsynligt at du vil opleve følgende bivirkninger for dette andet lægemiddel:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- kvalme
- opkastning
- voldsom diarré
- udtørring, hvilket kan skyldes diarré
- betændelsestilstand i slimhinden i tarmen og munden (livstruende tilstande er forekommet)
- reduktion i antallet af blodceller (herunder livstruende tilstande)

Almindelige

- rødmen og hævelse af håndflader eller fodsåler, hvilken kan føre til hudafskalning (hånd/fodsyndrom)

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- øgede niveauer af ammoniak i blodet

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 de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2-8 °C)

Information omkring opbevaring og brug af Calicumfolinate Sandoz efter fortynding til infusion, er beskrevet i "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale", som findes i slutningen af denne indlægsseddel.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker uklarheder eller partikler i opløsningen.

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

Calciumfolinate Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: calciumfolinat.
En ml opløsning til injektions-/infusionsvæske indeholder 10 mg folininsyre som calciumfolinat hydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid, fortyndet saltsyre

Udseende og pakningsstørrelser

Calciumfolinate Sandoz er en klar, gullig opløsning.

Ravgule hætteglas pakket i en karton.

Hætteglassene er lukket med en gummiprop med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelse:

1, 5 eller 10 hætteglas med 3 ml

1, 5 eller 10 hætteglas med 5 ml

1 hætteglas med 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 15. maj 2020

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende brug/håndtering

Til intravenøs infusion kan Calciumfolinate Sandoz fortyndes med 0,9 % natriumchloridopløsning eller 5 % glucoseopløsning inden brug (se opbevaring og opbevaringstid).

Calciumfolinatopløsningen skal inspiceres visuelt inden administration. Denne opløsning til injektions-/infusionsvæske skal være klar og gullig. Hvis der ses uklarheder eller partikler, skal opløsningen kasseres.

Uforligeligheder

Der er rapporteret om uforligeligheder mellem injicerbare former af calciumfolinat og injicerbare former af droperidol, fluorouracil, foscarnet og methotrexat.

Droperidol

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml med calciumfolinat 5 mg/0,5 ml; der blev set øjeblikkelig udfældning efter direkte blanding i en sprøjte i 5 minutter ved 25 °C efterfulgt af 8 minutters centrifugering.
2. Droperidol 2,5 mg/0,5 ml med calciumfolinat 10 mg/0,5 ml; der blev set øjeblikkelig udfældning, når lægemidlerne blev injiceret sekventielt i en Y-konnektor uden gennemskylning af Y-røret mellem injektionerne.

Fluorouracil

Generelt må calciumfolinat ikke blandes i samme infusion som fluorouracil, da der kan dannes udfældning. Fluorouracil 50 mg/ml med calciumfolinat 20 mg/ml, med eller uden dextrose 5 % i vand, har vist sig at være uforligelige, når de blandes i forskellige mængder og opbevares ved 4 °C, 23 °C eller 32 °C i polyvinylchloridbeholdere.

Dog, har det vist sig at en 1:1 blanding af calciumfolinat (10 mg/ml) og fluorouracil opløsning (50 mg/ml) er stabil over en periode på 48 timer, når opbevaret ved højst 32 °C beskyttet fra lys.

Foscarnet

Der er rapporteret om fremkomst af en gul uklar opløsning, når foscarnet 24 mg/ml blandes med calciumfolinat 20 mg/ml.

Administration

Calciumfolinat er kun til intravenøs og intramuskulær brug. Må ikke administreres intratekalt.

Der har været rapporteret dødsfald når folininsyre er blevet administreret intratekalt, efter en intratekal overdosering med methotrexat.

I tilfælde af intravenøs administration bør der ikke injiceres mere end 160 mg calciumfolinat pr. minut på grund af opløsningens calciumindhold.

Opbevaring

Opbevares i køleskab (2 - 8 °C).

Holdbarhed

Uåbnet 2 år

Efter fortynding for infusion

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af opløsning fortyndet med natriumchlorid 0,9 % til koncentrationer 0,2 mg/ml - 4,0 mg/ml i 28 dage ved 2-8 °C.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af opløsning fortyndet med glucose 5% til koncentration på 0,2 mg/ml i 4 dage ved 2-8 °C og til en koncentration på 4,0 mg/ml i 28 dage ved 2-8 °C

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks.

Hvis produktet ikke anvendes øjeblikkeligt, er opbevaringstiden efter åbning og opbevaringsforholdene før anvendelse brugerens ansvar. Opbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.