

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calciumfolinat Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos foliinihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Calciumfolinat Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calciumfolinat Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Calciumfolinat Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos sisältää kalsiumfolinaattia, joka kuuluu solunsalpaajahoidon haittoja vähentävien lääkkeiden ryhmään. Kalsiumfolinaatti on foliinihapon kalsiumsuola, ja se on sukua foolihappo-nimiselle vitamiinille.

Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta käytetään

- tiettyjen syöpälääkkeiden (esim. metotreksaatin ja muiden foolihapon vastavaikuttajalääkkeiden) haittavaikutusten vähentämiseen ja niiden yliannostusten hoitoon. Tätä kutsutaan ns. kalsiumfolinaattisuojaukseksi.
- syövän hoitoon yhdessä 5-fluorourasiilin (syöpälääke) kanssa. 5-fluorourasiilin vaikutus tehostuu, kun se annetaan yhdessä Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmisteen kanssa.

Kalsiumfolinaattia, jota Calciumfolinat Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta

Älä käytä Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta

- jos olet allerginen kalsiumfolinaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sairastat jotakin B₁₂-vitamiinin puutteesta johtuvaa anemiam (punasoluja ei ole riittävästi), joita ovat esimerkiksi
 - pernisiioosi anemia (immuunijärjestelmä hyökkää punasoluja vastaan)
 - megaloplastinen anemia (punasolut ovat tavallista suurempia).

Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta ei saa antaa yhdessä tiettyjen (lääkärin tiedossa olevien) syöpälääkkeiden kanssa, jos olet raskaana tai imetat.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta.

Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmisteen saa antaa vain pistoksena (injektiona) lihakseen tai laskimoon tai tiputuksena (infuusiona) laskimoon. Calciumfolinat Fresenius Kabi - valmistetta ei saa antaa selkäydinnesteseen.

Kerro lääkärille, jos

- sinua hoidetaan samanaikaisesti 5-fluorourasiililla, varsinkin jos olet iäkäs tai huonovointinen, sillä Calciumfolinat Fresenius Kabi voi lisätä 5-fluorourasiilin haittavaikutuksia. Tällainen yhdistelmähoito voi lisätä infektioherkkyyttä (koska valkosoluja ei ole riittävästi). Sinulla voi ilmetä myös suukipua tai ripulia. Myös ruoansulatuskanavan vaivoja ilmenee tavanomaista enemmän, ja ne voivat olla vaikeita tai jopa henkeä uhkaavia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Lääkäri saattaa päättää keskeyttää 5-fluorourasiili- ja Calciumfolinat Fresenius Kabi -hoidon.
- sinulla on epilepsia ja käytät epilepsialääkkeitä (kuten fenobarbitaalia, fenytoiinia, primidonia tai suksiinimideja). Koska Calciumfolinat Fresenius Kabi -hoito voi tihentää epileptisiä kohtauksia, lääkäri päättää, onko epilepsialääkkeesi annosta muutettava.
- sinulla on syöpälääkkeiden (kuten hydroksikarbamidin, sytarabiinin, merkaptopuriinin, tioguaaniinin) aiheuttama makrosytoosi (verisolujen suureneminen), sillä Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta ei pidä käyttää makrosytoosin hoitoon.
- sinulla on munuaissairaus, sillä lääkäri voi joutua muuttamaan Calciumfolinat Fresenius Kabi -annosta.

Muut lääkevalmisteet ja Calciumfolinat Fresenius Kabi

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut jotakin seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeet, jotka estävät foolihapon vaikutuksen (foolihapon estäjät), kuten trimetopriimin ja sulfametoksatsolin yhdistelmävalmiste (antibiootti) tai pyrimetamiini (tiettyjen infektioiden, kuten malarian, hoidossa käytettävä lääke). Calciumfolinat Fresenius Kabi voi heikentää näiden lääkkeiden tehokkuutta.
- epilepsian hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni tai suksiinimidit (esim. etosuksimidi, fensuksimidi). Calciumfolinat Fresenius Kabi pienentää näiden lääkkeiden pitoisuuksia elimistössä. Tämä voi lisätä epileptisten kohtausten määrää. Lääkäri seuraa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressäsi. Lääkäri myös arvioi, onko epilepsialääkkeen annosta muutettava.
- 5-fluorourasiili:
Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmisteen anto yhdessä 5-fluorourasiilin kanssa voimistaa 5-fluorourasiilin tehoa mutta voi lisätä myös sen haittavaikutuksia. Lääkäri arvioi, onko 5-fluorourasiilin annosta muutettava.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta voidaan käyttää metotreksaatin haittavaikutusten vähentämiseen, jos lääkäri pitää metotreksaattihoitoa välttämättömänä raskauden tai imetyksen aikana. Metotreksaattia ei kuitenkaan yleensä saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Imetys

Kalsiumfolinaatin ja 5-fluorourasiilin tai muiden syöpälääkkeiden käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa. Syöpälääkkeitä ei kuitenkaan yleensä saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole näyttöä.

Calciumfolinat Fresenius Kabi sisältää natriumia

Yksi millilitra tätä lääkevalmistetta sisältää 3,14–3,20 mg (0,14 mmol) natriumia. Valmisteen natriumisisältö on huomioitava, jos potilaan on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta käytetään

Yhdistelmähoitoa Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmisteella ja syöpälääkkeillä (metotreksaatti, 5-fluorourasiili) saa antaa vain kokeneen lääkärin valvonnassa.

Lääkäri päättää annoksen sairautesi mukaan.

Erikoiskoulutuksen saanut henkilökunta valmistaa tästä lääkkeestä liuoksen juuri sinua varten. Liuos annetaan hitaasti laskimoon (joko injektiona tai infuusiona), tai se voidaan antaa injektiona lihakseen. Lääkäri päättää myös, kuinka monta injektiota tai infuusiota tarvitset ja mikä on niiden antoväli.

Jos saat enemmän Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta kuin sinun pitäisi

Suosittelua merkittävästi suuremmat kalsiumfolinaattiannostukset eivät ole ilmoitusten mukaan aiheuttaneet potilaille mitään oireita. Liian suuri määrä kalsiumfolinaattia voi kuitenkin heikentää metotreksaatin tehoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos saat seuraavia oireita: äkillinen hengityksen vinkuna; hengitysvaikeus; silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus; ihottuma tai kutina (erityisesti koko keholla). Nämä voivat olla tämän lääkkeen aiheuttaman allergisen reaktion oireita.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- kuume.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):

- univaikeudet (suurten annosten jälkeen)
- agitaatio (kyvyttömyys pysyä aloillaan, suurten annosten jälkeen)
- masennus (suurten annosten jälkeen)
- ruoansulatuskanavan häiriöt (suurten annosten jälkeen) (kuten oksentelu, pahoinvointi, ripuli ja elimistön kuivuminen)
- epileptisten kohtausten lisääntyminen epilepsiapotilailla.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- allergiset reaktiot, mukaan lukien vakavat allergiset reaktiot, joihin liittyy hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta ja nokkosihottumaa.

Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmisteen ja 5-fluorourasiilin yhdistelmähoiton haittavaikutukset voivat vaihdella. Haittavaikutukset riippuvat siitä, kuinka usein (kerran viikossa tai kerran kuukaudessa) näitä lääkkeitä annetaan. Haittavaikutuksia ilmenee muita todennäköisemmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hoito kerran viikossa:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- vaikea ripuli ja elimistön kuivuminen.

Kerro heti lääkärille, jos saat jonkin näistä oireista. Oireet voivat olla henkeä uhkaavia ja vaatia sairaalahoitoa. Lääkäri päättää, onko 5-fluorourasiililääkitys keskeytettävä, kunnes vointisi paranee.

Hoito kerran kuukaudessa:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- oksentelu
- pahoinvointi
- vaikea suun aristus, johon liittyy haavaumia, punoitusta ja turvotusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopulloon ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamisen jälkeen: Vain kerta-antoon. Hävitä mahdollisesti käyttämättä jäänyt liuos heti käytön jälkeen.

Laimentamisen jälkeen:

Fysikaalis-kemiallinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu, kun valmiste laimennetaan ohjeiden mukaan joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella ja suojataan valolta.

Fysikaalis-kemiallinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 24 tuntiin asti sekä huoneenlämmössä (25 °C) että 2–8 °C:ssa valolta suojattuna, silloin kun valmiste laimennetaan 1,5 mg:n/ml pitoisuuteen joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella.

Fysikaalis-kemiallinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 24 tuntiin asti 2–8 °C:ssa valolta suojattuna, silloin kun valmiste laimennetaan 0,2 mg:n/ml pitoisuuteen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella.

Valmiste on käytettävä heti mikrobiologisista syistä. Jos sitä ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ovat ennen käyttöä käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saa normaalisti olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jollei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Jos liuos vaikuttaa värjäytyneeltä tai jos siinä näkyy hiukkasia, liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Calciumfolinat Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on kalsiumfolinaatti. Yksi millilitra sisältää 10 mg foliinihappoa kalsiumfolinaattina.

Yksi 5, 10, 20, 35, 50, 100 ml:n injektio- tai infuusiopullo sisältää 50, 100, 200, 350, 500 tai 1 000 mg foliinihappoa (kalsiumfolinaattina).

- Muut aineet ovat: natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tämä lääke on injektio- tai infuusioneste, liuos. Liuos on kirkas ja kellertävä, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Lääke on meripihkanvärisessä lasisessa injektio- tai infuusiopullossa, jonka klorobutyylikumitulppa on sinetöity punaisella, keltaisella, violetilla, valkoisella, ruskealla tai oranssinvärisellä alumiinisella repäisysuojuksella. Injektio- tai infuusiopullo sisältää 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml tai 100 ml injektio- tai infuusionestettä.

Pakkauskoost:

1, 5 tai 10 x 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml tai 100 ml.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Tshekki	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Saksa	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Tanska	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Espanja	Folinato cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Suomi	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Unkari	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Irlanti	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection or infusion
Luxemburg	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Malta	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Alankomaat	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Puola	Calcium Folate Kabi
Portugali	Folinato de Cálcio Kabi
Romania	Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Iso-Britannia	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.2.2016

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin Käsittely-kohdassa mainittujen liuosten kanssa. Yhteensopimattomuuksia on ilmoitettu kalsiumfolinaatin injisoitavien lääkemuojojen ja droperidolin, fluorourasiilin, foskarneetin ja metotreksaatin injisoitavien lääkemuojojen välillä.

Käsittely

Injektiona lihakseen tai injektiona tai infusiona laskimoon. Anto muulla tavoin voi johtaa kuolemaan. Älä anna Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmistetta selkäydinnesteeseen.

Infuusio laskimoon: Calciumfolinat Fresenius Kabi -valmisteen voi laimentaa joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kerta-antoon. Mahdollisesti käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä. Injektio-liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, joka ei sisällä näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Calciumfolinat Fresenius Kabi -liuoksen kalsiumsisällön vuoksi tätä valmistetta saa injisoida laskimoon enintään 160 mg/min.

Kesto aika

Avaamisen jälkeen: Vain kerta-antoon. Hävitä mahdollisesti käyttämättä jäänyt liuos heti käytön jälkeen.

Laimentamisen jälkeen: Fysikaalis-kemiallinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu, kun valmiste laimennetaan ohjeiden mukaan joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella ja suojataan valolta.

Fysikaalis-kemiallinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 24 tuntiin asti sekä huoneenlämmössä (25 °C) että 2–8 °C:ssa valolta suojattuna, silloin kun valmiste laimennetaan 1,5 mg:n/ml pitoisuuteen joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella.

Fysikaalis-kemiallinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 24 tuntiin asti 2–8 °C:ssa valolta suojattuna, silloin kun valmiste laimennetaan 0,2 mg:n/ml pitoisuuteen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella.

Valmiste on käytettävä heti mikrobiologisista syistä. Jos sitä ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ovat ennen käyttöä käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saa normaalisti olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jollei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Hävitys

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Calciumfolinat Fresenius Kabi 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

folinsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Calciumfolinat Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calciumfolinat Fresenius Kabi
3. Hur du använder Calciumfolinat Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calciumfolinat Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calciumfolinat Fresenius Kabi är och vad det används för

Calciumfolinat Fresenius Kabi 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller kalciumfolinat, som tillhör en grupp läkemedel som kallas medel mot toxicitet vid cytostatikabehandling. Det är ett kalciumsalt av folinsyra som är besläktat med vitaminet folsyra.

Calciumfolinat Fresenius Kabi används för att:

- minska de skadliga effekterna av vissa cancerläkemedel (såsom metotrexat och andra folsyraantagonister) samt för att behandla överdosering av dessa läkemedel. Detta kallas "kalciumfolinat-rescue".
- behandla cancer i kombination med 5-fluorouracil (ett läkemedel mot cancer). 5-fluorouracil fungerar bättre om det ges tillsammans med Calciumfolinat Fresenius Kabi.

Kalciumfolinat som finns i Calcium Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Calciumfolinat Fresenius Kabi

Använd inte Calciumfolinat Fresenius Kabi:

- om du är allergisk mot kalciumfolinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av någon anemi (brist på röda blodkroppar) som orsakas av B12-vitaminbrist såsom:
 - perniciös anemi (ditt immunsystem bekämpar dina röda blodkroppar)
 - megaloblastisk anemi (dina röda blodkroppar är större än normalt).

Calciumfolinat Fresenius Kabi ska inte ges till dig tillsammans med vissa cancerläkemedel om du är gravid eller ammar (din läkare känner till vilka läkemedel detta gäller).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Calciumfolinat Fresenius Kabi.

Calciumfolinat Fresenius Kabi får endast ges som injektion i en muskel eller som injektion eller infusion i en ven. Calciumfolinat Fresenius Kabi får inte ges intratekalt.

Tala om för läkaren:

- om du behandlas med 5-fluorouracil, särskilt om du är äldre eller inte mår bra. Calciumfolinat Fresenius Kabi kan öka de skadliga effekterna av 5-fluorouracil. En sådan samtidig behandling kan göra dig mer utsatt för infektioner (på grund av otillräckligt antal vita blodkroppar). Du kan också få ont i munnen eller diarré. Matsmältningsproblem är också vanligare och kan vara svåra eller t.o.m. livshotande (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Din läkare kan besluta sig för att avbryta behandlingen med 5-fluorouracil och Calciumfolinat Fresenius Kabi.
- om du har epilepsi och använder läkemedel mot epilepsi (såsom fenobarbital, fenytoin, primidon eller succinimider). Eftersom det finns risk för att dina epilepsianfall inträffar mer ofta när du använder Calciumfolinat Fresenius Kabi kommer läkaren att avgöra om doseringen av din epilepsimedicinering behöver ändras.
- om du har makrocytos (förstorade blodkroppar) som orsakas av cancerläkemedel (såsom hydroxikarbamid, cytarabin, merkaptopurin, tioguanin), eftersom man inte ska behandla makrocytos med Calciumfolinat Fresenius Kabi.
- om du har någon njursjukdom, eftersom läkaren kan behöva ändra dosen av Calciumfolinat Fresenius Kabi.

Andra läkemedel och Calciumfolinat Fresenius Kabi

Tala om för läkare om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder eller nyligen har använt något av följande läkemedel:

- läkemedel som förhindrar verkan av folsyra (folsyraantagonister) såsom kombination av trimetoprim och sulfametoxazol (ett antibiotikum) eller pyrimetamin (för att behandla särskilda infektioner som t.ex. malaria). Calciumfolinat Fresenius Kabi kan minska effekten av dessa läkemedel.
- läkemedel för behandling av epilepsi såsom fenobarbital, fenytoin, primidon eller succinimider (t.ex. etosuximid, fensuximid). Calciumfolinat Fresenius Kabi minskar koncentrationerna av dessa läkemedel i kroppen. Detta kan öka frekvensen av dina epilepsianfall. Läkaren kommer att följa upp koncentrationerna av dessa läkemedel i ditt blod. Läkaren avgör också om doseringen av ditt epilepsiläkemedel behöver ändras.
- 5-fluorouracil:
En kombination av Calciumfolinat Fresenius Kabi och 5-fluorouracil förstärker effekten av 5-fluorouracil men kan även öka läkemedlets skadliga effekter. Läkaren avgör om dosen av 5-fluorouracil behöver ändras.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Calciumfolinat Fresenius Kabi kan användas för att minska de skadliga effekterna av metotrexat, om läkaren beslutar att behandling med metotrexat är nödvändigt under graviditet eller amning. I allmänhet ska dock metotrexat inte användas under graviditet eller amning.

Amning

Det saknas tillräckliga data över användning av kalciumfolinat och 5-fluorouracil eller andra läkemedel för behandling av cancer på gravida eller ammande kvinnor. I allmänhet ska dock cancermedel inte användas under graviditet eller amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Calciumfolinat Fresenius Kabi har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Calciumfolinat Fresenius Kabi innehåller natrium

En milliliter av detta läkemedel innehåller 3,14–3,20 mg (0,14 mmol) natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Calciumfolinat Fresenius Kabi

En kombination av Calciumfolinat Fresenius Kabi och cancerläkemedel (metotrexat, 5-fluorouracil) ska endast ges under överinseende av en erfaren läkare.

Läkaren avgör din dosering på basen av ditt tillstånd.

Läkemedelslösningen bereds särskilt för dig av specialiserad personal. Lösningen ges långsamt i en ven (som en injektion eller en infusion) eller som en injektion i en muskel. Läkaren avgör också hur många injektioner eller infusioner du behöver och hur ofta de ska ges.

Om du har fått för stor mängd av Calciumfolinat Fresenius Kabi

Rapporter där patienter fått betydligt mera kalciumfolinat än den rekommenderade dosen visar inga symtom. För mycket kalciumfolinat kan dock minska effekten av metotrexat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt om det kliar över hela kroppen), eftersom dessa kan vara symtom på en allergisk reaktion mot detta läkemedel.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- feber.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- sömnproblem (efter höga doser)
- agitation (svårighet att vara stilla, efter höga doser)
- depression (efter höga doser)
- mag-tarmbesvär (efter höga doser) (såsom kräkningar, illamående, diarré och uttorkning)
- ökad anfallsfrekvens hos patienter med epilepsi.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:

- allergiska reaktioner, inklusive allvarliga allergiska reaktioner med andningssvårigheter eller yrsel och nässelutslag.

Biverkningarna av kombinationen Calciumfolinat Fresenius Kabi och 5-fluorouracil kan variera. Detta beror på hur ofta (en gång per vecka eller en gång per månad) läkemedlen ges. Det är mera troligt att äldre eller svaga patienter får biverkningar. Eventuella biverkningar innefattar:

Veckodosering:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- svår diarré och uttorkning.

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av dessa symtom. Symtomen kan vara livshotande och kan kräva sjukhusvård. Läkaren avgör om behandlingen med 5-fluorouracil behöver avbrytas tills du mår bättre.

Månadsdosering:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- kräkningar
- illamående
- svår ömhet i munnen, förknippat med sårighet, rodnad och svullnad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Calciumfolinat Fresenius Kabi förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första öppnandet: Endast för engångsadministrering. Oanvänd lösning ska kasseras omedelbart efter första användandet.

Efter utspädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats vid utspädning enligt anvisningarna med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och i skydd för ljus.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning efter utspädning till 1,5 mg/ml med antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning har visats i upp till 24 timmar, vid både rumstemperatur (25 °C) och vid 2–8 °C, i skydd för ljus.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning efter utspädning till 0,2 mg/ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning har visats i upp till 24 timmar vid 2–8 °C, i skydd för ljus.

Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Om lösningen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar ska den kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kalciumfolinat. En ml innehåller 10 mg folinsyra som kalciumfolinat. En injektionsflaska på 5, 10, 20, 35, 50 och 100 ml innehåller 50, 100, 200, 350, 500 respektive 1 000 mg folinsyra (som kalciumfolinat).
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriumhydroxid (för justering av pH), saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en injektions- eller infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar, gulaktig och fri från synliga partiklar. Lösningen är förpackad i bärnstensfärgade injektionsflaskor av glas, med en klorbutylgummipropp och förseglad med antingen ett rött, gult, violett, vitt, brunt eller orange skyddslock i aluminium. Injektionsflaskorna innehåller antingen 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml eller 100 ml injektions- eller infusionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar:

1, 5 eller 10 x 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Tjeckien	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Tyskland	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danmark	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Spanien	Folinato cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Finland	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Ungern	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irland	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection or infusion
Luxemburg	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Malta	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Nederländerna	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polen	Calcium Folate Kabi
Portugal	Folinato de Cálcio Kabi
Rumänien	Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Storbritannien	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 23.2.2016

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Calciumfolinat Fresenius Kabi får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt "Hantering". Inkompatibiliteter har rapporterats mellan injektionsformen av calciumfolinat och injektionsformerna av droperidol, fluorouracil, foskarnet och metotrexat.

Hantering

Som injektion i en muskel eller som injektion eller infusion i en ven. Andra administreringsätt är letala. Calciumfolinat Fresenius Kabi ska inte administreras intratekalt.

Intravenös infusion: Calciumfolinat Fresenius Kabi kan spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Detta läkemedel är avsett endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras. Injektionslösningen ska inspekteras visuellt före administrering. Endast klara lösningar fria från partiklar ska användas.

På grund av lösningens kalciuminnehåll ska högst 160 mg Calciumfolinat Fresenius Kabi injiceras per minut vid intravenös administrering.

Hållbarhet

Efter första öppnandet: Endast för engångsadministrering. Oanvänd lösning ska kasseras omedelbart efter första användandet.

Efter utspädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats vid utspädning enligt anvisningarna med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och i skydd för ljus.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning efter utspädning till 1,5 mg/ml med antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning har visats i upp till 24 timmar, vid både rumstemperatur (25 °C) och vid 2–8 °C, i skydd för ljus.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning efter utspädning till 0,2 mg/ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning har visats i upp till 24 timmar vid 2–8 °C, i skydd för ljus.

Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Destruktion:

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.