

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calciumfolinat Ebewe 10 mg/ml injektioneste, 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 apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Calciumfolinat Ebewe on ja mihin sitä käytetään

Foliinihappo on foolihapon aktiivimuoto, jota käytetään:

- keski- ja suuriannoksisen metotreksaattihoidon (syöpähoidon) yhteydessä suojamaan terveitä soluja metotreksaatin haitallisilta vaikutuksilta
- foolihappoantagonistien (esim. metotreksaatti) yliannostuksen yhteydessä vastalääkkeenä
- yhdessä 5-fluorourasiilin kanssa paksusuolen ja peräsuolen syövän hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calciumfolinat Ebewe -valmistetta

Älä käytä Calciumfolinat Ebewe -valmistetta

- jos olet allerginen kalsiumfolinaatille, foliinihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on B₁₂-vitamiiniin puutoksesta johtuva anemia esimerkiksi pernisiöösianemia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Calciumfolinat Ebewe -valmistetta

- jos sinua hoidetaan samanaikaisesti 5-fluorourasiililla. 5-fluorourasiilin mahdolliset haittavaikutukset voivat lisääntyä (katso kohta 4 Haittavaikutukset).
- jos sinulla on epilepsia.

Potilaan huolellinen seuranta hoidon aikana on tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Calciumfolinat Ebewe

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kalsiumfolinaatti voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro lääkärille, jos käytät:

- lääkkeitä, jotka estävät foolihapon vaikutuksen (foolihapon vastavaikuttajalääkkeet), kuten trimetopriimi ja sulfametoksatsoli. Kalsiumfolinaatti voi aiheuttaa näiden valmisteiden tehon heikkenemistä tai täydellisen kumoutumisen.
- 5-fluorourasiilia (syöpälääke). Kalsiumfolinaatti voi lisätä 5-fluorourasiilin tehoa, jolloin mahdolliset haittavaikutukset voivat lisääntyä.
- epilepsialääkkeitä (esim. fenobarbitaali, primidoni, fenytoiini, suksiinimidi). Kalsiumfolinaatti voi heikentää epilepsialääkkeiden tehoa, jolloin epilepsiakohtaukset voivat lisääntyä.

Raskaus ja imetys

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

Raskauden ja imetyksen aikana Calciumfolinat Ebewe -valmistetta käyttää vain, jos se on hoidon kannalta ehdottoman välttämätöntä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmiste ei vaikuta autolla ajokykyyn tai kykyyn suorittaa tarkkuutta vaativia tehtäviä.

Calciumfolinat Ebewe sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää natriumia 3 mg per ml. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Calciumfolinat Ebewe -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Lääkäri määrää annoksen käyttöaiheen mukaan. Calciumfolinat Ebewe -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.

Calciumfolinat Ebewe -injektioneste annetaan injektiona (pistoksena) lihakseen tai laskimoon (verisuoneen) injektiona tai infuusiona (tiputuksena).

Jos käytät enemmän Calciumfolinat Ebewe -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen tätä lääkevalmistetta, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Calciumfolinat Ebewe -valmistetta

Jos epäilet, ettet ole saanut annostasi, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kaikki käyttöaiheet

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vakava allerginen reaktio – sinulla voi esiintyä äkillistä kutisevaa ihottumaa (nokkosihottuma), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turvotusta (joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja sinua saattaa pyörryttää. Tämä on vakava haittavaikutus. Saatat tarvita välitöntä hoitoa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kuume

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- epileptisten kohtausten lisääntyminen
- masennus
- kiihtyneisyys
- ruoansulatushäiriöt
- univaikeudet (unettomuus)

Vain yhdistelmähoito 5-fluorourasiilin kanssa:

Jos saat kalsiumfolinaattia yhdessä fluoropyrimidiinejä sisältävän syöpälääkkeen kanssa, sinulla on suurempi todennäköisyys saada seuraavia syöpälääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- oksentelu
- vaikea ripuli
- kuivuminen, mikä voi johtua ripulista
- suolen ja suun limakalvon tulehdus (hengenvaarallisia tiloja on esiintynyt)
- verisolujen määrän väheneminen (mukaan lukien hengenvaaralliset tilat)

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kämmenten ja jalkapohjien punoitus ja turvotus, joka voi johtaa ihon kuoriutumiseen (käsi-jalkaoireyhtymä)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ammoniakkin kohonnut määrä veressä

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Ebewe -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Poista liuos injektiopullosta juuri ennen käyttöä.

Laimennettu liuos pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, valmisteen mikrobiologinen säilyvyys on 24 tuntia jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Ebewe sisältää

- Vaikuttava aine on foliinihappo. 1 ml injektionestettä sisältää kalsiumfolinaattipentahydraattia, joka vastaa 10 mg foliinihappoa vesiliuoksessa.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Calciumfolinat Ebewe injektioneste, liuos on kirkas, kellertävä liuos.

Pakkauskoot: injektiopullo 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 35 ml, 40 ml, 50 ml ja 100 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02-07-2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet:

Antotapa

Kalsiumfolinaatti annostellaan parenteraalisesti:

- injektiona lihakseen
- infuusiona tai injektiona laskimoon.

Poista liuos injektiopullosta juuri ennen käyttöä. Injektioneste on kirkas, kellertävä liuos.

Kalsiumfolinaatti-infuusioliuos valmistetaan fysiologisella suolaliuoksella (0,9 %) tai glukosoliuoksella (5 %) laimentamalla. Valmiin liuoksen pH ei saa olla alle 6,5.

Laimennetun liuoksen säilyvyys

Laimennettu liuos pitää käyttää välittömästi.

Laimennetun liuoksen fysikaalis-kemiallinen säilyvyys on 24 tuntia valolta suojaamattomana. Jos sitä ei käytetä välittömästi, valmisteen mikrobiologinen säilyvyys on 24 tuntia jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Yhteensopimattomuudet

Kalsiumfolinaattiliuosta ei saa sekoittaa vetykarbonaattia sisältävän infuusioliuoksen kanssa, koska yhdistelmä on kemiallisesti epästabiili.

Bipacksedel: Information till användaren

Calciumfolinat Ebewe 10 mg/ml injektionsvätska, 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 apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Calciumfolinat Ebewe är och vad det används för

Folinsyra är en aktiv form av folsyra som används:

- för att skydda friska celler från metotrexatens skadliga verkningar då man behandlar med medelstora eller stora doser metotrexat (cancerbehandling).
- som motgift i samband med överdosering av folsyraantagonister (t.ex. metotrexat).
- tillsammans med 5-fluorouracil för behandling av tjocktarms- och ändtarmscancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calciumfolinat Ebewe

Använd inte Calciumfolinat Ebewe

- om du är allergisk mot kalciumfolinat, folinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har anemi som orsakas av B₁₂-vitaminbrist, t.ex. perniciös anemi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Calciumfolinat Ebewe

- om du samtidigt behandlas med 5-fluorouracil, eftersom förekomsten av eventuella biverkningar som orsakas av 5-fluorouracil kan öka (se avsnitt 4 Biverkningar).
- om du har epilepsi.

Det är nödvändigt att patienten uppföljs noggrant under behandlingen.

Andra läkemedel och Calciumfolinat Ebewe

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kalciumfolinat kan påverka effekten av andra läkemedel.

Informera läkaren om du använder:

- läkemedel som förhindrar folsyrans effekter (folsyraantagonister), så som trimetoprim och sulfametoxazol. Kalciumfolinat kan försvaga eller fullständigt upphäva effekten av dessa läkemedel.

- 5-fluorouracil (cancerläkemedel). Kalciumfolinat kan öka 5-fluorouracilens effekt varvid förekomsten av eventuella biverkningar kan öka.
- epilepsiläkemedel (t.ex. fenobarbital, primidon, fenytoin, succinimid). Kalciumfolinat kan försvaga effekterna av epilepsiläkemedlen, varvid epilepsianfallen kan öka.

Graviditet och 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.

Under graviditet och amning får Calciumfolinat Ebewe endast användas om det är oundvikligt ur behandlingssynvinkel.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet påverkar inte förmågan att köra bil eller utföra koncentrationskrävande uppgifter.

Calciumfolinat Ebewe innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3 mg natrium per ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Calciumfolinat Ebewe

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Läkaren ordinerar dosen enligt användningssyfte. En läkare eller en sjukskötare administrerar Calciumfolinat Ebewe injektionsvätskan.

Calciumfolinat Ebewe injektionsvätskan ges som en injektion i en muskel eller som injektion eller infusion (ett dropp) i en ven (blodåder).

Om du har använt för stor mängd av Calciumfolinat Ebewe

Om du misstänker att du har fått en för stor dos av detta läkemedel, informera genast läkaren eller en sjukskötare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Calciumfolinat Ebewe

Om du misstänker att du inte har fått din dos, informera läkaren eller sjukskötaren.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Alla terapeutiska indikationer

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

- Allvarlig allergisk reaktion. Du kan få plötslig klåda (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, fotleder, läppar, mun eller svalg (vilket kan göra det svårt att svälja eller andas), och du kan känna dig svimfärdig. Detta är en allvarlig biverkning. Du kan behöva omedelbar vård.

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

- Feber

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

- Ökad risk för fler krampanfall hos epileptiker
- Depression
- Upprördhet
- Störningar i magen och tarmen
- Sömnstörningar

Kombinationsbehandling med 5-fluoruracil

Om du får Calciumfolinat Ebewe i kombination med en cancerbehandling som innehåller fluoropyrimidiner, är risken större att du får följande biverkningar av det andra läkemedlet:

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

- Illamående
- Kräkningar
- Svår diarré
- Uttorkning som kan bero på diarré
- Inflammation i slemhinnan i tarmarna och munhålan (livshotande tillstånd har förekommit)
- Minskat antal blodkroppar (även livshotande tillstånd)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Rodnad och svullnad av handflator och fotsulor som kan göra att huden flagar av (hand-fot-syndromet)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Förhöjd ammoniaknivå i blodet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Calciumfolinat Ebewe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Avlägsna lösningen från injektionsflaskan precis före användning.

Den utspädda lösningen ska användas genast. Om lösningen inte används genast är preparatets mikrobiologiska hållbarhet 24 timmar i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 folinsyra. 1 ml injektionsvätska innehåller kalciumfolinatpentahydrat, vilket motsvarar 10 mg folinsyra i vattenlösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calciumfolinat Ebewe injektionsvätska, lösning är en klar, gulaktig lösning.

Förpackningsstorlekar: injektionsflaska 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 35 ml, 40 ml, 50 ml och 100 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 02-07-2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användnings- och hanteringsanvisningar:

Administrationssätt

Kalciumfolinat administreras parenteralt:

- som intramuskulär injektion
- som intravenös infusion eller injektion.

Avlägsna lösningen ur injektionsflaskan precis före användning. Injektionsvätskan är en klar, gulaktig lösning.

Kalciumfolinat-infusionslösningen bereds genom utspädning med fysiologisk saltlösning (0,9 %) eller glukoslösning (5 %). Den färdiga lösningens pH får inte vara under 6,5.

Den utspädda lösningens hållbarhet

Den utspädda lösningen bör användas omedelbart.

Den utspädda lösningens kemisk-fysikaliska hållbarhet är 24 timmar om den inte skyddas från ljus. Om den inte används genast är den mikrobiologiska hållbarheten 24 timmar i kylskåp (2°C – 8°C).

Inkompatibiliteter

Kalciumfolinatlösningen får inte blandas med infusionslösningar som innehåller vätekarbonat, eftersom kombinationen är kemiskt instabil.