

Bipacksedel: Information till användaren

Kalciumfolinat STADA

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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Kalciumfolinat STADA är och vad det används för

Kalciumfolinat Stada innehåller kalciumfolinat. Det är ett kalciumsalt av folinsyra, vilket är besläktat med vitaminet folsyra.

Kalciumfolinat Stada används för att:

- minska de skadliga effekterna av cancerläkemedel som t.ex. metotrexat. Detta kallas för "kalciumfolinat-rescue".
Metotrexat bekämpar cancerceller genom att motarbeta folsyra. Kalciumfolinat Stada hjälper friska celler att återhämta sig från de skadliga (cytotoxiska) effekterna av metotrexat.
- behandla cancer i tjocktarmen (kolorektalcancer) i kombination med 5-fluorouracil (ett cancerläkemedel). 5-fluorouracil verkar bättre när det ges tillsammans med Kalciumfolinat Stada.

Kalciumfolinat som finns i Kalciumfolinat Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kalciumfolinat STADA

Använd inte Kalciumfolinat STADA

- om du är allergisk mot kalciumfolinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har anemi (inte tillräckligt många röda blodkroppar) orsakad av en brist på vitamin B₁₂, såsom:
- - pernicös anemi (ditt immunsystem bekämpar dina röda blodkroppar)
 - megaloblastanemi (dina röda blodkroppar är större än normalt).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Kalciumfolinat Stada:

- om du behandlas med 5-fluorouracil, i synnerhet om du är äldre eller inte mår bra, eftersom Kalciumfolinat Stada kan öka de skadliga effekterna av 5-fluorouracil. Detta kan göra dig mer benägen för infektioner (på grund av otillräckligt antal vita blodkroppar). Du kan få sår i munnen eller få diarré. Besvär från mag-tarmkanalen är också mer vanligt och kan vara allvarligt eller t.o.m. livshotande (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Din läkare kan besluta sig för att avbryta behandlingen med 5-fluorouracil och Kalciumfolinat Stada.
- om du har epilepsi och använder medel mot epilepsi (såsom fenobarbital, fenytoin eller primidon). Eftersom det finns en risk att dina anfall inträffar mer ofta när du får Kalciumfolinat Stada kommer din läkare att avgöra om dosen av ditt medel mot epilepsi behöver ändras.
- om du har makrocytos (förstorade blodceller) på grund av behandling med cancerläkemedel (såsom hydroxykarbamid, cytarabin, mekaptopurin, tioguanin), eftersom du inte ska behandlas med Kalciumfolinat Stada för den här sjukdomen.

Andra läkemedel och Kalciumfolinat STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt:

- läkemedel som blockerar verkan av folsyra (folsyraantagonister) såsom, cotrimoxazol (ett antibiotikum) eller pyrimetamin (för att behandla särskilda infektioner som t.ex. malaria). Kalciumfolinat Stada kan minska effekten av dessa läkemedel.
- läkemedel för att behandla epilepsi som t.ex. fenobarbital, fenytoin, primidon eller succinimider (t.ex. etosuximid, fensuximid). Kalciumfolinat Stada sänker koncentrationerna av dessa läkemedel i din kropp. Detta kan öka frekvensen av dina anfall. Din läkare kommer att undersöka ditt blod för att följa läkemedelskoncentrationerna. Din läkare kommer också att avgöra om dosen av ditt medel mot epilepsi behöver ändras.
- 5-fluorouracil: Kalciumfolinat Stada givet tillsammans med 5-fluorouracil ökar inte bara 5-fluorouracils effektivitet, utan kan även öka dess giftighet. Din läkare kommer att avgöra om dosen av 5-fluorouracil behöver ändras.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Kalciumfolinat Stada kan användas för att minska de skadliga effekterna av metotrexat, om din läkare avgör att behandling med metotrexat krävs för ditt tillstånd när du är gravid eller ammar. I

allmänhet ska metotrexat dock inte användas när du är gravid eller ammar.

Tillräckliga data från behandling av gravida eller ammande kvinnor med kalciumfolinat och 5-fluorouracil eller andra cancerläkemedel saknas. I allmänhet ska cancerläkemedel dock inte användas när du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Kalciumfolinat Stada ensamt kommer inte att påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Om Kalciumfolinat Stada används tillsammans med 5-fluorouracil är det möjligt att biverkningarna av 5-fluorouracil blir starkare.

Dessa är yrsel, sömnighet, synstörningar och illamående (kväljningar). Om du ges denna kombination ska du inte köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Kalciumfolinat STADA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kombinationen med Kalciumfolinat Stada och cancerläkemedel (metotrexat, 5-fluorouracil) ska endast ges under överinseende av en erfaren läkare.

Din läkare kommer att avgöra vilken dos du kommer att få baserat på ditt tillstånd.

Det är möjligt att läkemedelslösningen bereds särskilt för dig individuellt av specialiserad personal. Det ges långsamt in i en ven

(som en injektion eller infusion) eller så kan det injiceras in i en muskel. Din läkare kommer också att avgöra hur många injektioner eller infusioner du behöver och hur ofta de bör ges.

Om du använt för stor mängd av Kalciumfolinat STADA

Överdoserings av enbart kalciumfolinat orsakar inte några 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.

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

- allvarlig allergisk reaktion – du kan uppleva plötsligt uppkommande kliande utslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, anklar, ansiktet, läppar, mun och svalg (vilket kan orsaka sväljnings- och andningssvårigheter) och du kan känna dig svimfärdig.

Detta är allvarliga biverkningar och du kan behöva omedelbar läkarvård.

Följande biverkningar kan också förekomma:

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

- feber

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

- en ökning av konvulsioner (anfall) hos patienter med epilepsi
- depression
- agitation (oförmågan att vara stilla)
- magtarmsbesvär
- sömnsvårigheter (insomnia)

Om du får Kalciumfolinat Stada i kombination med ett cancerläkemedel som innehåller fluoropyrimediner, är det mer troligt att du upplever följande biverkningar:

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

- illamående
- kräkningar
- svår diarré
- uttorkning som kan bero på diarré
- inflammation i slemhinnan i tarmen och munnen (livshotande tillstånd har inträffat)
- minskning av antalet blodkroppar (inklusive livshotande tillstånd)

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

- rodnad och svullnad i handflatorna eller fotsulorna som kan leda till att huden fjällar (hand-fot syndrom)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- förhöjd ammoniak nivå i blodet

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Kalciumfolinat STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och ytterkartongen efter 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 kalciumfolinat.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10,8 mg kalciumfolinat, motsvarande 10 mg folinsyra.

1 injektionsflaska med 10 ml innehåller 108 mg kalciumfolinat motsvarande 100 mg folinsyra.

1 injektionsflaska med 20 ml innehåller 216 mg kalciumfolinat motsvarande 200 mg folinsyra.

1 injektionsflaska med 50 ml innehåller 540 mg kalciumfolinat motsvarande 500 mg folinsyra.

1 injektionsflaska med 100 ml innehåller 1080 mg kalciumfolinat motsvarande 1000 mg folinsyra.

Övriga innehållsämnen är trometamol, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en injektionsvätska, lösning. Det är en klar, svagt gul till gul lösning. Den är fylld i bruna eller klara injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumlock.

Förpackningarna innehåller antingen 1 eller 5 injektionsflaskor med 10 ml, 20 ml, 50 ml respektive 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter:

Inkompatibiliteter:

Inkompatibilitet har rapporterats mellan injektionsformen av kalciumfolinat och injektionsformerna av droperidol, fluorouracil, foscarnet och metotrexat.

Droperidol

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml tillsammans med kalciumfolinat 5 mg/0,5 ml gav omedelbar fällning vid direkt tillsats och

blandning i spruta i 5 minuter vid 25 °C, följt av centrifugering i 8 minuter.

2. Droperidol 2,5 mg/0,5 ml tillsammans med kalciumfolinat 10 mg/0,5 ml gav omedelbar fällning när läkemedlen injicerades efter varandra i en Y-port utan att denna sköljdes mellan injektionerna.

Fluorouracil

Kalciumfolinat får inte blandas i samma infusionslösning som fluorouracil, eftersom fällning kan bildas. Fluorouracil 50 mg/ml och kalciumfolinat 20 mg/ml, med eller utan 5 % glukos i vatten, har visat sig vara inkompatibla när de blandats i olika mängder och förvarats i polyvinylkloridbehållare vid 4 °C, 23 °C eller 32 °C.

Foskarnet

Vid blandning av foskarnet 24 mg/ml och kalciumfolinat 20 mg/ml har en grumlig gul lösning rapporterats.

Hantering:

För intravenös infusion kan kalciumfolinat spädas med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. All oanvänd lösning ska kasseras.

Injektionslösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klar lösning, utan partiklar, ska användas.

Hållbarhet:

Efter spädning av Kalciumfolinat Stada, lösning i 5 % glukoslösning eller i 0,9 % natriumkloridlösning, har kemisk och fysikalisk stabilitet demonstrerats under 72 timmar vid 2°C - 8°C och vid 25°C när det skyddas mot ljus.

Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och bör normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 till 8°C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.