

Bipacksedel: Information till användaren

Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

folinsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Calcium folinate Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Calcium folinate Kalceks
3. Hur du ges Calcium folinate Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcium folinate Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calcium folinate Kalceks är och vad det används för

Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller den aktiva substansen folinsyra i form av kalciumfolinathydrat (härefter kallat kalciumfolinat). Kalciumfolinat är kalciumsaltet av folinsyra. Ämnet tillhör en grupp läkemedel som kallas medel mot toxicitet (förgiftning).

Läkemedlet används för att:

- minska de skadliga effekterna och behandla överdosering av vissa cancerläkemedel som t.ex. metotrexat och andra folsyraantagonister hos vuxna och barn. Detta kallas kalciumfolinat-rescue;
- behandla cancer i kombination med fluorouracil (ett cancerläkemedel). Fluorouracil verkar bättre när det ges tillsammans med kalciumfolinat.

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Calcium folinate Kalceks

Du ska inte ges Calcium folinate Kalceks

- om du är allergisk mot kalciumfolinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har en typ av anemi (inte tillräckligt många röda blodkroppar) orsakad av en brist på vitamin B₁₂.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Du ska inte ges Calcium folinate Kalceks tillsammans med vissa cancerläkemedel om du är gravid eller ammar (din läkare vet vilka läkemedel detta är).

Detta läkemedel får inte injiceras i ryggmärgsvätskan (intratekalt).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel om:

- du har en njursjukdom (du kan behöva en högre dos eller behöva ta läkemedlet under en längre tid);
- du har epilepsi.

Användning av kalciumfolinat med fluorouracil

Du ska inte ges detta läkemedel tillsammans med fluorouracil om du har märkt att läkemedlet orsakar besvär från mag-tarmkanalen.

Om du ska få samtidig behandling med kalciumfolinat och fluorouracil ska du prata med läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel om:

- du har fått strålbehandling;
- du har mag- eller tarmsjukdomar;
- du har inflammation i munnen;
- du är äldre;
- du känner dig mycket svag.

Läkaren kommer att följa din lever- och/eller njurfunktion och kommer att ta blodprover med jämna mellanrum för att kontrollera detta.

Andra läkemedel och Calcium folinate Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder något av följande läkemedel eftersom detta kräver särskild försiktighet:

- så kallade **folsyranatagonister**, t.ex. trimetoprim/sulfametoxazol (antibiotikum) eller pyrimetamin (används mot malaria). Kalciumfolinat kan minska eller helt upphäva effekten av dessa läkemedel;
- **fluorouracil** (cancerläkemedel). Kalciumfolinat förstärker effekten och även biverkningar av fluorouracil;
- **läkemedel för behandling av epilepsi** (fenobarbital, fenytoin, primidon eller succinimider, t.ex. etosuximid). Kalciumfolinat kan minska effekten av dessa läkemedel. Läkaren kan kontrollera nivåer av dessa läkemedel i blodet och ändra dosen för att förhindra en ökning av epileptiska anfall (krampanfall).

Graviditet och amning

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

Kalciumfolinat framkallar inte skadliga effekter om det används som enda läkemedel under graviditet. Du ska inte ges Calcium folinate Kalceks tillsammans med fluorouracil om du är gravid eller ammar, eftersom det kan skada barnet.

Du kommer endast att ges Calcium folinate Kalceks tillsammans med metotrexat medan du är gravid eller ammar om din läkare anser att det är nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga belegg för att kalciumfolinat påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Calcium folinate Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,15 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du ges Calcium folinate Kalceks

Du kommer att få detta läkemedel som en injektion eller infusion (dropp) i en ven eller som en injektion i en muskel. Om du får läkemedlet som en infusion kommer det först att spädas ut.

Läkaren avgör vilken dos av läkemedlet som är rätt för dig och hur ofta den ska ges. Detta beror i sin tur på typen av cancerbehandling som används, din kroppsyta och eventuell annan behandling.

Om du har fått för stor mängd Calcium folinate Kalceks

Detta läkemedel ges på sjukhus under överinseende av en läkare. Det är därför inte troligt att du får för mycket eller för lite. Tala dock om för din läkare eller sjuksköterska om det är något som oroar dig.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får:

- plötsliga kliande utslag (nässelutslag), svullnad av händerna, fötterna, vristerna, ansiktet, läpparna, munnen eller svalget (vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andningssvårigheter) och du kan känna dig svimfärdig. Dessa kan vara tecken på en mycket sällsynt allvarlig allergisk reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer). Du kan behöva akut läkarvård.
- rödaktiga platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår kring mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data).

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

- feber

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- sömnsvärigheter
- agitation och depression (efter höga doser)
- en ökning av krampanfall hos patienter med epilepsi
- mag-tarmbesvär (efter höga doser)

Endast kombinationsbehandling med fluorouracil

Om du får kalciumfolinat i kombination med fluorouracil, är det mer troligt att du upplever följande biverkningar:

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

- benmargssvikt (inklusive livshotande tillstånd)
- inflammation i tarmens och munnens slemhinna (livshotande tillstånd har förekommit)
- illamående, kräkningar och diarré (med dosering en gång i månaden)
- kraftig diarré och uttorkning (med dosering en gång i veckan)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förhöjd nivå av ammoniak i blodet

Tala om för din läkare om du får diarré eller inflammation i munhålan eftersom läkaren kan vilja sänka dosen fluorouracil tills symtomen har försvunnit helt och hållet.

Om du får dessa symtom kommer du att följas noga tills symtomen har försvunnit helt och hållet, eftersom diarré kan vara ett tecken på toxicitet i mage och tarm. Dessa symtom kan vara inledningen på en snabb försämring som kan vara livshotande.

Läkaren kan ta prover för att kontrollera nivån av kalcium i blodet inte är för låg.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Calcium folinate Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter injektionsflaskans öppnande: Läkemedlet ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 4 dagar vid 25 °C (skyddat från ljus) och vid 2 till 8 °C efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska det utspädda läkemedlet användas omedelbart. Om den utspädda lösningen inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 2 till 8 °C efter spädning med glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart, såvida inte öppnings-/spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning.

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 som kalciumfolinathydrat.

Varje ml lösning innehåller kalciumfolinathydrat motsvarande 10 mg folinsyra.

Varje injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller kalciumfolinathydrat motsvarande 50 mg folinsyra.

Varje injektionsflaska med 10 ml lösning innehåller kalciumfolinathydrat motsvarande 100 mg folinsyra.

Varje injektionsflaska med 20 ml lösning innehåller kalciumfolinathydrat motsvarande 200 mg folinsyra.

Varje injektionsflaska med 30 ml lösning innehåller kalciumfolinathydrat motsvarande 300 mg folinsyra.

Varje injektionsflaska med 50 ml lösning innehåller kalciumfolinathydrat motsvarande 500 mg folinsyra.

Varje injektionsflaska med 100 ml lösning innehåller kalciumfolinathydrat motsvarande 1000 mg folinsyra.

Varje 1 mg folinsyra motsvarar 1,08 mg kalciumfolinat.

– Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös eller gulaktig lösning fria från synliga partiklar.

5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml eller 100 ml lösning i klara injektionsflaskor av glas förslutna med bromobutylgummipropp och förseglade med en aluminiumförsegling. Injektionsflaskor är förpackade i ytterkartonger.

Förpackningsstorlekar:

1, 5 eller 10 injektionsflaskor à 5 ml

1 eller 10 injektionsflaskor à 10 ml

1 eller 10 injektionsflaskor à 20 ml

1 eller 10 injektionsflaskor à 30 ml

1 eller 10 injektionsflaskor à 50 ml

1 eller 10 injektionsflaskor à 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland, Tjeckien, Danmark, Estland, Norge, Polen, Sverige Calcium folinate Kalceks

Österrike, Tyskland Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Belgien Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion

Folinic acid Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Folinic acid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Bulgarien Folinic acid Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Kroatien Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Frankrike FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

Ungern Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Irland Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion

Lettland Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Litauen Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Nederländerna Folinezuur Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-01-02



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 'Instruktioner för användning, destruktion och övrig hantering' nedan.

Inkompatibilitet har rapporterats mellan injektionsformen av kalciumfolinat och injektionsformerna av droperidol, 5-fluorouracil, foskarnet och metotrexat.

Droperidol

- 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.
- 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 5-fluorouracil, eftersom fällning kan bildas. Fluorouracil 50 mg/ml och kalciumfolinat 20 mg/ml, med eller utan glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning, 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.

Instruktioner för användning, destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Använd omedelbart efter injektionsvätskans öppnande. Kasta eventuellt kvarvarande innehåll efter användning.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte vid synliga tecken på försämring (t.ex. partiklar). Endast klar lösning fria från partiklar ska användas.

Spädning för intravenös infusion

Administrera dosen till en given patienten genom att aseptiskt dra upp lämplig mängd Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning från injektionsflaskan och därefter späda med någon av de kompatibla lösningarna som nämns nedan.

Information om förvaringsanvisningar och hållbarhet efter spädning finns i avsnitt 5.

För intravenös infusion kan spädas med:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning;
- glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.