

Bipacksedel: Information till användaren

Calciumfolinate Teva, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Calciumfolinate Teva är och vad det används för

Calciumfolinate Teva innehåller det aktiva ämnet folinsyra, som är en modifierad form av folsyra. Folsyra är nödvändigt för vissa funktioner i kroppen.

Calciumfolinate Teva används:

- för att minska biverkningarna av läkemedel i gruppen folatantagonister (till exempel metotrexat) under behandling mot cancer.
- i kombination med läkemedel som innehåller 5-fluorouracil vid behandling av cancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calciumfolinate Teva

Använd inte Calciumfolinate Teva

- om du är allergisk (överkänslig) mot kalciumfolinat eller mot något annat innehållsämne i Calciumfolinate Teva (anges i avsnitt 6).
- om du lider av anemi som orsakas av brist på vitamin B12 (t.ex. pernicios anemi).

Varningar och försiktighet

Rådgör med läkare om du:

- har epilepsi, se Andra läkemedel och Calciumfolinate Teva.
- får diarré eller andra biverkningar i mage-tarm vid samtidig behandling med 5-fluorouracil.
- har njursvikt vid samtidig behandling med metotrexat.

Andra läkemedel och Calciumfolinate Teva

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

Calciumfolinate Teva kan påverka effekten av vissa andra läkemedel såsom:

- Trimetoprim och sulfametoxazol (medel mot bakterieinfektioner) samt pyrimetamin (medel mot malaria) så kallade folsyraantagonister eftersom effekten av folsyraantagonisten kan minska eller utebli.
- Fenobarbital, fenytoin, primidon och succinimider (läkemedel mot epilepsi). Calciumfolinate Teva kan minska effekten av dessa läkemedel vilket ökar risken för epileptiska anfall.
- 5-fluorouracil är ett läkemedel som kan användas i kombination med Calciumfolinate Teva vid cancerbehandling. Effekten och biverkningarna av 5- fluorouracil kan förstärkas.

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.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Det är okänt om Calciumfolinate Teva passerar över till modersmjölk. Calciumfolinate Teva kan användas under amning när det anses nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Calciumfolinate Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 16 mg natrium (huvudingrediensen i vanligt bordssalt) per 5 ml vial, 32 mg natrium per 10 ml vial, 63 mg natrium per 20 ml vial, 95 mg natrium per 30 ml vial och 157mg natrium per 50 ml vial. Detta motsvarar 1 %, 2 %, 3 %, 5 % respektive 8 % av det av WHO rekommenderade maximala dagliga intaget av 2 g natrium för en vuxen.

3. Hur du använder Calciumfolinate Teva

Calciumfolinate Teva ges i en ven (intravenös infusion eller injektion) eller i en muskel (intramuskulär injektion). Din läkare avgör vad som är den rätta dosen till dig.

Eftersom läkemedlet ges till dig på sjukhus är det inte troligt att du får för lite eller för mycket läkemedel. Om du har några frågor, prata med din läkare eller sjukvårdspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion med symtom som till exempel svullnad i läppar, tunga och svalg, andnöd, yrsel, hastigt uppkomna hudutslag, klåda.

Detta är en mycket allvarlig men mycket sällsynt biverkning, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare, och du kan behöva omedelbar läkarvård.

Följande biverkningar kan också förekomma:

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Feber

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Sömnstörningar, upprördhet och depression efter höga doser
- Ökad risk för fler anfall hos epileptiker
- Störningar i magen och tarmen efter höga doser

Kalciumfolinat förstärker biverkningarna av cancerläkemedlet 5-fluorouracil. Följande biverkningar har rapporterats när kalciumfolinat ges tillsammans med 5-fluorouracil:

Mycket vanliga biverkningar (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 förekommit)
- minskat antal blodkroppar (kan vara livshotande)

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förhöjd nivå av ammoniak 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Calciumfolinate Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 folinsyra 10 mg per ml i form av kalciumfolinat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra för pH-justerings och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calciumfolinate Teva är en klar, gulaktig lösning, fri från partiklar.

Förpackningsstorlekar: 5, 10, 20, 30, eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast:

2020-10-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Anvisningar för beredning och destruktion

Calciumfolinate Teva injektionsvätska kan spädas ut med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning. Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Eventuell överbliven lösning skall kasseras enligt gällande riktlinjer.

Administrering

Före administrering skall kalciumfolinatlösningen inspekteras visuellt. Lösningen för injektion eller infusion skall vara klar och gulaktig. Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar skall den kasseras. Kalciumfolinatlösning för injektion eller infusion är enbart avsedd för engångsbruk.

Endast för intravenöst och intramuskulärt bruk.

Vid intravenös administrering skall inte mer än 160 mg kalciumfolinat per minut injiceras, på grund av kalciuminnehållet i lösningen.

Inkompatibiliteter

Inkompatibilitet har rapporterats för injektionsformen av kalciumfolinat och injektionsformerna av droperidol, fluorouracil, foskarnet och metotrexat.

Droperidol

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml tillsammans med kalciumfolinat 5 mg/0,5 ml gav omedelbar fällning vid 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, då läkemedlen injicerades efter varandra i en Y-port utan att denna sköljdes mellan injektionerna.

Fluorouracil

Kalciumfolinat får ej blandas i samma infusionslösning som 5-fluorouracil, eftersom fällning kan bildas. Fluorouracil 50 mg/ml och kalciumfolinat 20 mg/ml, med eller utan 5 % dextros 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.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 72 timmar vid rumstemperatur (vid högst 25 °C) har visats för utspädd lösning.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om så inte sker är det användaren som ansvarar för förvaringstid och förvaringsbetingelser före användandet, vilket normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.