

Листовка: информация за пациента

Калциев фолинат Сандоз 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
калциев фолинат

Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml solution for injection/infusion
calcium folinate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Калциев фолинат Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Калциев фолинат Сандоз
3. Как да Ви се прилага Калциев фолинат Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калциев фолинат Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Калциев фолинат Сандоз и за какво се използва

Калциев фолинат Сандоз е разтвор, съдържащ активното вещество калциев фолинат, който е от групата лекарства, наречени детоксикиращи средства.

Калциев фолинат Сандоз се използва за намаляване на нежеланите ефекти на определени противоракови лекарствени продукти или в случай че е приложено прекомерно количество от тях на възрастни и деца. Действието на Калциев фолинат Сандоз е насочено срещу лекарствата, които действат срещу фолиевата киселина, като метотрексат. Това се нарича "Спасителна терапия с калциев фолинат".

Калциев фолинат Сандоз може също да се използва в комбинация с 5-флуороурацил (друго противораково лекарство).

Калциевият фолинат за инжекционно приложение се използва също за намаляване на нежеланите реакции към други лекарства (група лекарства, наречени антагонисти на фолиевата киселина). Такива лекарства са:

- триметрексат (антибиотик и противораково лекарство)
- триметоприм (антибиотик)
- пириметамин (лекарство, често използвано за лечение на малария)

Може да се използва също за лечение в случай на предозиране на тези лекарства.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20160399</u>
Разрешение № <u>B6/MK/MR 57252</u> 05. 01. 2022
Одобрение № <u>/</u>

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Калциев фолинат Сандоз

Не трябва да Ви се прилага Калциев фолинат Сандоз, ако:

- сте алергични към калциев фолинат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате понижен брой на червените кръвни клетки (анемия)

Не трябва да Ви се прилага Калциев фолинат Сандоз заедно с определени противоракови лекарства, ако сте бременна или кърмите (Вашият лекар знае кои са те).

Калциев фолинат Сандоз трябва да се прилага само чрез интрамускулна или интравенозна инжекция и не трябва да се прилага директно в гръбначния стълб или гръбначния мозък (интратекално).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Калциев фолинат Сандоз, ако имате

- епилепсия
- нарушение на бъбреците

Кажете на Вашия лекар, ако развиете някое от следните състояния по време на лечение:

- диария
- възпаление на устата

Други лекарства и Калциев фолинат Сандоз

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Например

- лечение срещу епилепсия
- 5-флуороурацил (противораково лекарство)
- ко-тримоксазол (антибиотик)
- пириметамин (лечение на малария)

Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да Ви бъде прилаган Калциев фолинат Сандоз заедно с 5-флуороурацил, докато сте бременна или кърмите, тъй като може да навреди на бебето.

По време на бременност или кърмене може да Ви бъде приложен Калциев фолинат Сандоз заедно с метотрексат, само ако Вашият лекар счита това за необходимо.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Калциев фолинат Сандоз оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Калциев фолинат Сандоз съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 3,3 mg (0,14 mmol) натрий за ml.



Дози под 7 ml (70 mg):

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За максимална дневна доза от 500 mg/m², т.е. 850 mg (за средна телесна повърхност от 1,7 m²).

Този лекарствен продукт съдържа 280,5 mg натрий (основна съставка на готварска/трапезна сол) във всяка максимална единична доза от 85 ml. Това е еквивалентно на 14 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как трябва да Ви се прилага Калциев фолинат Сандоз

Калциев фолинат Сандоз ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра под наблюдението на лекар, който има опит в прилагането на химиотерапия. Калциев фолинат Сандоз може да бъде приложен чрез инжекция или инфузия във вена или като инжекция в мускул.

Дозата зависи от телесната Ви повърхност, вида от прилаганото противораково лечение и всяко друго лечение, което евентуално приемате.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Калциев фолинат Сандоз може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар незабавно

- ако имате тежка алергична реакция – може да се появи внезапно сърбящ обрив (копривна треска), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднено преглъщане или дишане) и може да почувствате, че ще припаднете. Това е сериозна нежелана реакция. Свържете се с Вашия лекар незабавно.

Тази нежелана реакция е много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 души).

Други нежелани реакции:

Съобщавани са следните допълнителни нежелани реакции:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- висока температура

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- нарушения на съня (безсъние)
- възбуда
- депресия



- проблеми с храносмилателната система
- увеличаване на гърчовете (припадъците) при пациенти с епилепсия

Ако Ви бъде приложен Калциев фолинат Сандоз в комбинация с противораково лекарство, съдържащо флуоропиримидини, по-вероятно е да се появят следните нежелани реакции към другото лекарство:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- гадене
- повръщане
- тежка диария
- обезводняване, което може да се дължи на диария
- възпаление на лигавицата на червата и устата (настъпили са животозастрашаващи състояния)
- намаляване броя на кръвните клетки (включително животозастрашаващи състояния)

Чести:

- зачервяване и подуване на дланите на ръцете или стъпалата на краката, което може да причини белене на кожата (синдром ръка-крак)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- повишено ниво на амоняк в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Калциев фолинат Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената кутия след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Данните за съхранение и срок на употреба на Калциев фолинат Сандоз след като бъде разреден за инфузия са описани в информацията за медицинските специалисти в края на тази листовка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите помътняване или частици в разтвора.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Калциев фолинат Сандоз

- Активното вещество е калциев фолинат.
Всеки милилитър (ml) от инжекционния/инфузионния разтвор съдържа 10 mg фолинова киселина под формата на калциев фолинат хидрат.
- Другите съставки са натриев хлорид, вода за инжекции, натриев хидроксид, разредена солна киселина.

Как изглежда Калциев фолинат Сандоз и какво съдържа опаковката Калциев фолинат Сандоз е бистър, жълтеникав разтвор.

Флакони от кафяво стъкло, опаковани в картонена кутия.
Флаконите имат гумена запушалка и алуминиева капачка.

Видове опаковки

1, 5, 10 флакона от 3 ml
1, 5, 10 флакона от 5 ml
1 флакон от 10 ml
1 флакон от 20 ml
1 флакон от 35 ml
1 флакон от 50 ml
1 флакон от 100 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovskova 57 1000 Ljubljana,
Словения

Производители

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestraße 11
Unterach am Attersee 4866,
Австрия

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
Kundl 6250
Австрия

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,



Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179,
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Calciumfolinaat Sandoz 10 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie
Австрия	Calciumfolinat Sandoz 10mg/ml – Injektions-/Infusionslösung
България	Калциев фолинат Сандоз 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Чешка Република	Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml, injekční roztok
Германия	Calciumfolinat HEXAL 10 mg/ml
Дания	Calcium folinate Sandoz
Финландия	Calcium folinate Sandoz
Франция	FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/ml, solution injectable
Хърватия	Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml otopina za injekciju i infuziju
Унгария	Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Литва	Calcium folinate Sandoz 10mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Полша	Calciumfolinat Sandoz
Швеция	Calcium folinate Sandoz
Словакия	Calciumfolinat Sandoz 10 mg/ml
Обединено кралство	Calcium folinate 10mg/ml solution for injection

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Информацията по-долу е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за употреба/работа

При интравенозна инфузия, Калциев фолинат Сандоз може да бъде разреден с 0,9 % физиологичен разтвор или 5 % разтвор на глюкоза (вж. условията за съхранение и срока на годност).

Преди приложение, Калциев фолинат Сандоз трябва да бъде прегледан визуално. Инжекционният/инфузионният разтвор трябва да бъде бистър и жълтеникав. При наличие на помътняване или частици, разтворът трябва да се изхвърли.

Несъвместимости

Съобщавани са несъвместимости между инжекционните форми на калциев фолинат и инжекционните форми на дроперидол, флуороурацил, фоскарнет и метотрексат.



Дроперидол

1. Дроперидол 1,25 mg/0,5 ml с калциев фолинат 5 mg/0,5 ml; наблюдавана е бърза преципитация след директно смесване в спринцовка за 5 минути при 25°C, последвано от 8 минути центрофугиране.
2. Дроперидол 2,5 mg/0,5 ml с калциев фолинат 10 mg/0,5 ml; наблюдавана е бърза преципитация, когато лекарствата са инжектирани последователно в Y-конектор без промиване на Y-страничното рамо между инжекциите.

Флуороурацил

Като цяло, калциев фолинат не трябва да се смесва в една и съща инфузия с флуороурацил, тъй като може да образува преципитат. Флуороурацил 50 mg/ml с калциев фолинат 20 mg/ml, със или без 5 % декстроза във вода, е несъвместим, когато се смесва в различни количества и се съхранява при 4°C, 23°C или 32°C в съдове от поливинилхлорид.

Въпреки това, 1:1 смесен разтвор от разтвор на калциев фолинат (10 mg/ml) и разтвор на флуороурацил (50 mg/ml) е показал съвместимост и стабилност в продължение над 48 часа, когато се съхранява при максимална температура от 32°C, защитен от светлина.

Фоскарнет

Наблюдава се образуването на мътно жълт разтвор, когато фоскарнет 24 mg/ml се смеси с калциев фолинат 20 mg/ml.

Начин на приложение

Калциев фолинат трябва да се прилага чрез интрамускулна или интравенозна инжекция и не трябва да се прилага интратекално.

Съобщавани са смъртни случаи при интратекално приложение на фолинова киселина след интратекално предозиране с метотрексат.

В случай на интравенозно приложение, не трябва да се инжектират повече от 160 mg калциев фолинат в минута поради съдържанието на калций в разтвора.

Съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Срок на годност

Преди отваряне на продукта

2 години

След разреждане на инфузията

Химичната и физична стабилност след разреждане в 0,9% разтвор на натриев хлорид е доказана за срок от 28 дни при 2°C до 8°C в концентрации от 0,2 mg/ml и 4,0 mg/ml.

Химичната и физична стабилност след разреждане в 5 % разтвор на глюкоза е доказана за срок от 4 дни при 2°C до 8°C в концентрация от 0,2 mg/ml и за 28 дни при 2°C до 8°C след разреждане в концентрация от 4,0 mg/ml.



От микробиологична гледна точка лекарственият продукт трябва да се използва веднага. В противен случай времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя, като времето не трябва да бъде по-дълго от 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и потвърдени асептични условия.

