

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Calciumfolinate Sandoz 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos**

kalsiumfolinaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Calciumfolinate Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Calciumfolinate Sandoz on liuos, joka sisältää vaikuttavana aineena kalsiumfolinaattia. Kalsiumfolinaatti kuuluu solunsalpaajahoidon haittoja vähentävien lääkkeiden ryhmään.

Calciumfolinate Sandoz -valmistetta käytetään aikuisilla ja lapsilla, kun halutaan vähentää tiettyjen syöpälääkkeiden haittavaikutuksia tai kun näitä lääkkeitä on annettu liikaa. Calciumfolinate Sandoz vaikuttaa foolihapon vastavaikuttajia kuten metotreksaattia vastaan. Tätä kutsutaan ns. kalsiumfolinaattisuojaukseksi.

Calciumfolinate Sandoz -valmistetta voidaan myös käyttää yhdessä 5-fluorourasiilin (syöpälääke) kanssa.

Kalsiumfolinaatti-injektionestettä käytetään myös muiden lääkkeiden (ns. foolihappoantagonistien) haittavaikutusten vähentämiseen. Foolihappoantagonisteja ovat mm.:

- trimetreksoatti (antibiootti ja syöpälääke)
- trimetopriimi (antibiootti)
- pyrimetamiini (käytetään usein malarialääkkeenä).

Valmistetta voidaan myös käyttää näiden lääkkeiden yliannostuksen hoitoon.

Kalsiumfolinaattia, jota Calciumfolinate Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Calciumfolinate Sandoz -valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Calciumfolinate Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen kalsiumfolinaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on liian vähän punasoluja (anemia).

Sinulle ei saa antaa Calciumfolinate Sandoz -valmistetta yhdessä tiettyjen syöpälääkkeiden kanssa, jos olet raskaana tai imetät (lääkärisi tietää, mitä lääkkeitä nämä ovat).

Calciumfolinate Sandoz -valmisteen saa antaa vain lihakseen tai laskimoon. Sitä ei saa antaa suoraan selkäyttimeen tai aivojen alueelle (intratekaalisesti).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Calciumfolinate Sandoz -valmistetta, jos sinulla on

- epilepsia
- munuaisten toimintahäiriö.

Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu hoidon aikana jotakin seuraavista:

- ripuli
- suutulehdus.

### **Muut lääkevalmisteet ja Calciumfolinate Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Esimerkiksi:

- epilepsialääkkeet
- 5-fluorourasiili (syöpälääke)
- sulfa-trimetopriimi (antibiootti)
- pyrimetamiini (malarialääke).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Sinulle ei saa antaa Calciumfolinate Sandoz -valmistetta yhdessä 5-fluorourasiilin kanssa raskauden eikä imetyksen aikana, ettei lapselle aiheutuisi haittaa.

Calciumfolinate Sandoz -valmistetta annetaan yhdessä metotreksaatin kanssa raskauden tai imetyksen aikana vain, jos lääkäri pitää sitä välttämättömänä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei ole näyttöä siitä, että Calciumfolinate Sandoz vaikuttaisi ajamiseen tai koneiden käyttöön.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Calciumfolinate Sandoz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,3 mg (0,14 mmol) natriumia per ml.

#### Alle 7 ml (70 mg) annokset:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### Kerta-annos enintään 500 mg/m<sup>2</sup> eli 850 mg (1,7 m<sup>2</sup>:n keskimääräisellä kehon pinta-alalla):

Tämä lääkevalmiste sisältää 280,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 85 ml:n enimmäiskerta-annos. Tämä vastaa 14 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta

aikuiselle.

### 3. Miten Calciumfolinate Sandoz -valmistetta annetaan

Calciumfolinate Sandoz -valmisteen voi antaa vain lääkäri tai sairaanhoitaja sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta kemoterapiasta. Calciumfolinate Sandoz voidaan antaa injektiona tai infuusiona laskimoon tai injektiona lihakseen.

Annos riippuu kehon pinta-alasta, käytettävästä syöpähoidosta ja mahdollisesta muusta saamastasi hoidosta.

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

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Kerro heti lääkärille**

- jos saat vaikean allergisen reaktion – sinulle voi äkillisesti ilmaantua kutiavaa ihottumaa (nokkosihottuma), turvotusta käsissä, jalkaterissä, nilkoissa, kasvoissa, huulissa, suussa tai nielussa (joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) tai pyörrytystä. Tämä on vakava haittavaikutus. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Tämä haittavaikutus on hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

#### Muut haittavaikutukset:

Lisäksi on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

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

- kuume.

*Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)*

- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- kiihtyneisyys
- masennus
- ruoansulatusvaivat
- kouristuskohtausten lisääntyminen epilepsiapotilailla.

Jos saat Calciumfolinate Sandoz -valmistetta yhdessä fluoropyrimidiinejä sisältävän syöpälääkkeen kanssa, saat todennäköisemmin seuraavia fluoropyrimidiinien haittavaikutuksia:

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

- pahoinvointi
- oksentelu
- vaikea ripuli
- nestehukka, joka voi johtua ripulista
- suoliston ja suun limakalvotulehdus (henkeä uhkaavia tapauksia on esiintynyt)
- verisolujen määrän pieneneminen (mukaan lukien henkeä uhkaavat tapaukset).

*Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)*

- kämmenten tai jalkapohjien punoitus ja turvotus, johon voi liittyä ihon kesimistä (käsi-jalkaoireyhtymä).

*Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- kohonnut veren ammoniakkipitoisuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Calciumfolinate Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Calciumfolinate Sandoz -valmisteen säilyttämisestä ja kestoajasta infuusiota varten laimentamisen jälkeen kerrotaan hoitoalan ammattilaisille tarkoitetuissa tiedoissa tämän pakkausselosteen lopussa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Calciumfolinate Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on kalsiumfolinaatti.  
Yksi millilitra injektio-/infuusionestettä sisältää 10 mg foliinihappoa kalsiumfolinaatti-hydraattina.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi ja laimea suolahappo.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Calciumfolinate Sandoz on kirkas, kellertävä liuos.

Meripihkanväriset lasiset injektiopullot pahvipakkauksessa.

Injektiopulloissa on kumitulppa ja alumiininen korkki.

#### Pakkauskoot

1, 5, 10 injektiopulloa (3 ml)

1, 5, 10 injektiopulloa (5 ml)

1 injektiopullo (10 ml)

1 injektiopullo (20 ml)

1 injektiopullo (35 ml)

1 injektiopullo (50 ml)  
1 injektiopullo (100 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja*

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Itävalta

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179, Saksa

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.01.2021**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

#### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Calciumfolinate Sandoz voidaan laimentaa laskimoinfuusiota varten 0,9 % NaCl-liuoksella tai 5 % glukoosiliuoksella ennen käyttöä (tutustu säilytys- ja kestoajatietoihin).

Calciumfolinate Sandoz on tarkistettava silmämääräisesti ennen lääkkeenantoa. Injektio- tai infuusionesteen tulee olla kirkasta, kellertävää liuosta. Jos liuos on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia, se tulee hävittää.

#### Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuuksia on ilmoitettu kalsiumfolinaatin injisoitavien lääkemuojojen ja droperidolin, fluorourasiilin, foskarneetin ja metotreksaatin injisoitavien lääkemuojojen välillä.

#### *Droperidoli*

1. Droperidolia 1,25 mg/0,5 ml yhdessä kalsiumfolinaatin 5 mg/0,5 ml kanssa; välitön saostuminen sekoitettaessa suoraan ruiskuun 5 minuutin ajan 25 °C:ssa, mitä seurasi 8 minuutin sentrifugointi.
2. Droperidolia 2,5 mg/0,5 ml yhdessä kalsiumfolinaatin 10 mg/0,5 ml kanssa; välitön saostuminen, kun lääkkeet injisoitiin peräkkäin Y-liitokseen, ilman että Y-liittimen sivuhaaraa huuhdeltiin injektioiden välillä.

#### *Fluorourasiili*

Yleensä kalsiumfolinaattia ei saa sekoittaa samaan infuusioon fluorourasiilin kanssa saostumisriskin vuoksi. Yhdistelmä 50 mg/ml fluorourasiilia ja 20 mg/ml kalsiumfolinaattia, joko 5-prosenttisen vesi-glukoosiliuoksen kanssa tai ilman sitä, on todettu yhteensopimattomaksi eri sekoitusmäärinä ja säilytettynä polyvinylikloridisäiliöissä 4 °C:ssa, 23 °C:ssa tai 32 °C:ssa.

Suhteessa 1:1 sekoitetun kalsiumfolinaattiliuoksen (10 mg/ml) ja fluorourasiililiuoksen (50 mg/ml) on kuitenkin osoitettu olevan yhteensopiva ja stabiili 48 tunnin ajan säilytettynä enintään 32 °C lämpötilassa valolta suojattuna.

#### *Foskarneetti*

Kun 20 mg/ml kalsiumfolinaattia ja 24 mg/ml foskarneettia on sekoitettu keskenään, on ilmoitettu liuoksen muuttumista sameaksi ja keltaiseksi.

#### Antotapa

**Kalsiumfolinaatti voidaan antaa vain lihakseen tai laskimoon. Sitä ei saa antaa intratekaalisesti.** Kuolemantapauksia on ilmoitettu foliinihapon intratekaalisen annostelun yhteydessä, kun valmistetta on annettu intratekaalisen metotreksaattiylännöksen jälkeen.

Laskimoon annettaessa kalsiumfolinaattia ei saa injisoida yli 160 mg/min nopeudella liuoksen kalsiumpitoisuuden vuoksi.

#### Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

#### Kesto aika

*Avaamaton pakkaus*

2 vuotta

#### *Laimennettuna infuusiota varten*

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 28 vrk ajan 2–8 °C lämpötilassa laimennettuna 0,9 % NaCl-liuoksella 0,2 mg/ml ja 4,0 mg/ml pitoisuuksiin.

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 4 vrk ajan 2–8 °C lämpötilassa laimennettuna 5 % glukoosiliuoksella 0,2 mg/ml pitoisuuteen sekä 28 vrk ajan 2–8 °C lämpötilassa laimennettuna 4,0 mg/ml pitoisuuteen.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Calciumfolinate Sandoz 10 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning**

calciumfolinat

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Calciumfolinate Sandoz är och vad det används för**

Calciumfolinate Sandoz är en lösning som innehåller den aktiva substansen calciumfolinat som tillhör en grupp läkemedel som kallas medel mot toxicitet vid cytostatikabehandling.

Calciumfolinate Sandoz används hos barn och vuxna för att minska biverkningarna av vissa cancerläkemedel eller om man har fått en överdos av dessa läkemedel. Calciumfolinate Sandoz verkar genom att motverka läkemedel som motverkar folsyra, t.ex. metotrexat. Detta kallas calciumfolinatskydd.

Calciumfolinate Sandoz kan också användas i kombination med 5-fluorouracil (ett cancerläkemedel).

Kalciumfolinatinjektion används också för att minska biverkningarna av andra läkemedel (en grupp av läkemedel som kallas folsyraantagonister).

Exempel på folsyraantagonister är:

- trimetrexat (antibiotikum och cancerläkemedel)
- trimetoprim (antibiotikum)
- pyrimetamin (används ofta som malarialäkemedel).

Det kan också användas för behandling av överdosering av dessa läkemedel.

Kalciumfolinat som finns i Calciumfolinate Sandoz 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 får Calciumfolinate Sandoz**

**Du får inte ges Calciumfolinate Sandoz**

- om du är allergisk mot calciumfolinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har minskat antal röda blodkroppar (anemi).

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

Calciumfolinate Sandoz ska endast ges i en muskel eller en ven och får inte ges direkt i ryggraden eller hjärnan (intratekalt).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Calciumfolinate Sandoz om du har

- epilepsi
- njursjukdom.

Tala om för din läkare om du får någon av följande sjukdomar under behandlingen:

- diarré
- muninflammation.

### **Andra läkemedel och Calciumfolinate Sandoz**

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

Exempelvis:

- epilepsiläkemedel
- 5-fluorouracil (cancerläkemedel)
- trimetoprim-sulfa (antibiotikum)
- pyrimetamin (malarialäkemedel).

### **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.

Du ska inte ges Calciumfolinate Sandoz tillsammans med 5-fluorouracil om du är gravid eller ammar, eftersom det kan skada barnet.

Du kommer endast att ges Calciumfolinate Sandoz 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 bevis på att Calciumfolinate Sandoz skulle påverka förmågan att köra bil eller 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.

### **Calciumfolinate Sandoz innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 3,3 mg (0,14 mmol) natrium per ml.

#### Doser under 7 ml (70 mg):

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

För maximala enkla doser på 500 mg/m<sup>2</sup>, d.v.s. 850 mg (för en genomsnittlig kroppsytta på 1,7 m<sup>2</sup>):



Detta läkemedel innehåller 280,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per maximal enkeldos på 85 ml. Detta motsvarar 14 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### 3. Hur Calciumfolinate Sandoz ges

Calciumfolinate Sandoz får endast ges av en läkare eller sjuksköterska under övervakning av en läkare som har erfarenhet av kemoterapi. Calciumfolinate Sandoz kan ges som en injektion eller infusion i en ven eller som en injektion i en muskel.

Dosen beror på din kroppsytta, typen av cancerbehandling som används och eventuell annan behandling du får.

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.

#### Tala omedelbart om för läkare

- om du får en svår allergisk reaktion – du kan få plötsliga kliande utslag (nässelutslag), svullnad av händerna, fötterna, vristerna, ansiktet, läpparna, munnen eller svalget (vilket kan orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter) och du kan känna dig svimfärdig. Detta är en allvarlig biverkning. Kontakta omedelbart läkare.

Denna biverkning är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

#### Andra biverkningar:

Följande biverkningar har dessutom rapporterats:

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

- feber.

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

- sömnlöshet
- upphetsning
- depression
- matsmältningsbesvär
- ökning av krampanfall hos personer med epilepsi.

Om du får Calciumfolinate Sandoz tillsammans med ett cancerläkemedel som innehåller fluoropyrimidiner är det mer sannolikt att du får följande biverkningar av detta andra läkemedel:

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

- illamående
- kräkning
- svår diarré
- uttorkning som kan bero på diarré
- inflammation i tarmens och munnens slemhinna (livshotande tillstånd har förekommit)
- minskning av antalet blodkroppar (även livshotande tillstånd).

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

- rodnad och svullnad av handflatorna och fotsulorna, vilket kan orsaka fjällande hud (hand-fotsyndrom).

*Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)*

- förhöjda ammoniakhalter i blodet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Calciumfolinate Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Information om förvaring och användningstiden av Calciumfolinate Sandoz efter spädning för infusion beskrivs i informationen för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av denna bipacksedel.

Använd inte detta läkemedel om lösningen ser grumlig ut eller innehåller partiklar.

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.  
En ml injektions-/infusionsvätska innehåller 10 mg folinsyra som kalciumfolinathydrat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid, utspädd saltsyra.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Calciumfolinate Sandoz är en klar, gulaktig lösning.

Bärnstensfärgade injektionsflaskor av glass förpackade i en kartong.

Injektionsflaskorna är förslutna med en gummipropp med aluminiumlock.

### Förpackningsstorlekar

1, 5 och 10 injektionsflaskor med 3 ml

1, 5 och 10 injektionsflaskor med 5 ml

1 injektionsflaska med 10 ml

1 injektionsflaska med 20 ml

1 injektionsflaska med 35 ml

1 injektionsflaska med 50 ml

1 injektionsflaska med 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

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

eller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179, Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast 11.01.2021**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### Anvisningar för användning och hantering

För intravenös infusion kan Calciumfolinate Sandoz spädas ut med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning före användning (se förvaring och hållbarhet).

Calciumfolinate Sandoz ska inspekteras visuellt före administrering. Injektions-/infusionsvätskan ska vara en klar gulaktig lösning. Om lösningen ser grumlig ut eller innehåller partiklar ska den kasseras.

#### Inkompatibiliteter

Inkompatibilitet har rapporterats mellan 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 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 i allmänhet 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.

En 1:1 blandning av kalciumfolinatlösning (10 mg/ml) och fluorouracillösning (50 mg/ml) har visats vara kompatibel och stabil i 48 timmar vid förvaring i högst 32 °C i skydd från ljus.

#### *Foskarnet*

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

#### Administreringsätt

**Kalciumfolinat ska endast ges som intramuskulärt eller intravenöst och får inte ges intratekalt.**

Dödsfall har rapporterats när folinsyra har getts intratekalt efter intratekal överdos av metotrexat.

Vid intravenös administrering får högst 160 mg kalciumfolinat injiceras per minut på grund av lösningens kalciuminnehåll.

#### Förvaring

Förvaras i kylskåp (2 °C –8 °C).

#### Hållbarhet

##### *Oöppnad*

2 år.

##### *Efter spädning för infusion*

Preparatet har påvisats vara kemiskt och fysikaliskt stabilt i 28 dagar vid 2–8 °C efter spädning med 0,9 % natriumklorid till koncentrationer på 0,2 mg/ml och 4,0 mg/ml.

Preparatet har påvisats vara kemiskt och fysikaliskt stabilt i 4 dagar vid 2–8 °C efter spädning med 5% glukos till en koncentration på 0,2 mg/ml och i 28 dagar vid 2–8 °C efter spädning till en koncentration på 4,0 mg/ml.

Ur en mikrobiologisk synvinkel ska färdigblandat preparat användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsförhållandena före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2–8 °C, om inte blandningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.