

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kalciumfolinat STADA 10 mg/ml injektioneste, liuos

foliinihappo

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Kalciumfolinat Stada on ja mihin sitä käytetään

Kalciumfolinat Stada sisältää kalsiumfolinaattia. Se on foolihappo-nimistä vitamiinia lähellä olevan yhdisteen, foliinihapon kalsiumsuola.

Kalciumfolinat Stada -valmistetta käytetään:

- vähentämään syöpälääkkeiden, kuten metotreksaatin, aiheuttamia haittavaikutuksia. Tätä kutsutaan "kalsiumfoliaattisuojaukseksi". Metotreksaatti tuhoaa syöpäsoluja kumoamalla foolihapon vaikutuksen. Kalciumfolinat Stada edistää terveiden solujen toipumista metotreksaatin aiheuttamista (soluja tuhoavista) haittavaikutuksista.
- paksusuolen syövän (kolorektaalisyövän) hoitoon yhdessä 5-fluorourasiilin (eräs syöpälääke) kanssa. 5-fluorourasiilin vaikutus tehostuu, kun se annetaan samanaikaisesti Kalciumfolinat Stada -valmisteen kanssa.

Kalsiumfolinaattia, jota Kalciumfolinat Stada 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 käytät Kalciumfolinat Stada -valmistetta

Älä käytä Kalciumfolinat Stada -valmistetta

- jos olet allerginen kalsiumfolinaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat B₁₂-vitamiinin puutteesta johtuvaa anemiam (punasoluja ei ole riittävästi), kuten:
 - näivetyksveritautia (pernisiöosi anemia) (immuunijärjestelmä estää punasolujen muodostumista)
 - megaloblastista anemiam (punasolut ovat tavallista suurempia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Kalciumfolinat Stada -valmistetta:

- jos sinua hoidetaan 5-fluorourasiililla, varsinkin, jos olet iäkäs tai et voi hyvin, sillä Kalciumfolinat Stada voi voimistaa 5-fluorourasiilin haittavaikutuksia. Tämä voi altistaa sinut infektioille (valkosolujen riittämättömän määrän vuoksi). Sinulle voi myös kehittyä haavoja suuhun ja sinulla voi esiintyä ripulia. Ruuansulatuselimistön vaivat ovat myös yleisempiä ja ne voivat olla vakavia tai jopa hengenvaarallisia (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Lääkäri saattaa päättää keskeyttää 5-fluorourasiili- ja Kalciumfolinat Stada -hoidon.
- jos sairastat epilepsiaa ja käytät epilepsialääkkeitä (kuten fenobarbitaali, fenytoiini tai primidoni). Koska on olemassa vaara, että epileptisiä kohtauksia ilmenee useammin, kun saat Kalciumfolinat Stada -valmistetta, lääkäri voi harkita epilepsialääkkeen annoksen muuttamista.
- jos sairastat syöpälääkkeiden (kuten hydroksikarbamidi, sytarabiini, merkaptopuriini, tioguaaniini) aiheuttamaa makrosytoosia (suurentuneet verisolut), sillä tätä tautia ei saa hoitaa Kalciumfolinat Stada -valmisteella.

Muut lääkevalmisteet ja Kalciumfolinat Stada

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

- lääkkeitä, jotka estävät foolihapon vaikutuksen (foolihapon vastavaikuttajalääkkeet), kuten kotrimoksatsoli (eräs antibiootti) tai pyrimetamiini (tiettyjen infektioiden, kuten malarian hoidossa käytettävä lääke).
Kalciumfolinat Stada voi heikentää näiden lääkkeiden tehoa.
- epilepsian hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten fenobarbitaali, primidoni, fenytoiini tai suksimidit (esim. etosuksimidi, fensuksimidi).
Kalciumfolinat Stada pienentää näiden lääkkeiden pitoisuuksia elimistössä. Tämä voi lisätä epileptisten kohtausten määrää. Lääkäri seuraa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressäsi. Lääkärisi harkitsee myös epilepsialääkkeiden annosten muuttamista tarvittaessa.
- 5-fluorourasiili
Annettaessa Kalciumfolinat Stada -valmistetta yhdessä 5-fluorourasiilin kanssa se tehostaa 5-fluorourasiilin vaikutuksia, mutta lisää samalla sen myrkyllisyyttä. Lääkärisi päättää, onko 5-fluorourasiilin annosta muutettava.

Raskaus ja imetys

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

Kalciumfolinat Stada -valmistetta voidaan käyttää metotreksaatin haittavaikutusten lievittämiseen, jos lääkärisi päättää, että metotreksaattihoido on välttämätön raskauden tai imetyksen aikana. Metotreksaattia ei kuitenkaan tule yleensä antaa raskauden tai imetyksen aikana.

Kalsiumfolinaatin ja 5-fluorourasiilin tai muiden syöpälääkkeiden käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoja. Syöpälääkkeitä ei kuitenkaan tule yleensä antaa raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kalciumfolinat Stada ei vaikuta yksinään ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Jos Kalciumfolinat Stada -valmistetta annetaan yhdessä 5-fluorourasiilin kanssa, 5-fluorourasiilin aiheuttamat haittavaikutukset voivat voimistua. Näitä ovat huimaus, uneliaisuus, näköhäiriöt ja pahoinvointi (huonovointisuus). Jos sinulle annetaan tätä yhdistelmähoitoa, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita.

3. Miten Kalciumfolinat Stada -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Yhdistelmähoitoa Kalciumfolinat Stada -valmisteella ja syöpälääkkeillä (metotreksaatti, 5-fluorourasiili) saa antaa vain kokeneen lääkärin valvonnassa.

Lääkärisi päättää sinulle annettavan annoksen suuruudesta sairaudestasi riippuen.

Tämän lääkkeen liuoksen voi valmistaa erikoistunut henkilökunta erityisesti sinua varten. Se annetaan hitaasti laskimoon (injektiona tai infuusiona) tai se voidaan antaa injektiona lihakseen. Lääkäri päättää myös, kuinka monta injektiota tai infuusiota tarvitset ja kuinka usein niitä on annettava.

Jos käytät enemmän Kalciumfolinat Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Pelkän kalsiumfolinaatin yliannostus ei aiheuta mitään oireita.

Liian suuri määrä kalsiumfolinaattia voi kuitenkin heikentää metotreksaatin tehoa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- vaikea allerginen reaktio – sinulle saattaa ilmaantua äkillistä kutiavaa ihottumaa (nokkosihottumaa) tai käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turvotusta (joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja sinusta saattaa tuntua siltä, että pyörryt. Tämä on vakava haittavaikutus ja voit tarvita kiireellisesti lääkärin hoitoa.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- kuume.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- kouristusten (kouristuskohtausten) lisääntyminen epileptikoilla
- masennus
- agitaatio
- ruuansulatuselimistön häiriöt
- univaikeudet.

Jos sinulle annetaan Kalciumfolinat Stada -valmistetta yhdessä fluoropyrimidiinejä sisältävän syöpälääkkeen kanssa, sinulle ilmaantuu todennäköisemmin tämän toisen lääkkeen seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

- pahoinvointi
- oksentelu
- vaikea ripuli
- kuivuminen, joka voi johtua ripulista
- suolen tai suun limakalvon tulehdus (henkeä uhkaavia tapauksia on todettu)
- verisolujen väheneminen (myös henkeä uhkaavia tapauksia).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- käsien tai jalkapohjien punoitus ja turvotus, joka saattaa aiheuttaa ihon kuoriutumista (käsi-jalkaoireyhtymä).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren kohonnut 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kalsiumfolinat Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kalsiumfolinat Stada sisältää

Vaikuttava aine on kalsiumfolinaatti.

1 ml injektionesteliuosta sisältää 10,8 mg kalsiumfolinaattia vastaten 10 mg foliinihappoa.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 108 mg kalsiumfolinaattia vastaten 100 mg foliinihappoa.

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 216 mg kalsiumfolinaattia vastaten 200 mg foliinihappoa.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 540 mg kalsiumfolinaattia vastaten 500 mg foliinihappoa.

Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää 1 080 mg kalsiumfolinaattia vastaten 1 000 mg foliinihappoa.

Muut aineet ovat trometamoli, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääke on injektioneste, liuos. Kirkas, kellertävä tai keltainen liuos. Se on kirkkaissa tai ruskeissa lasipulloissa, joissa on kumitulppa ja alumiinikansi.

Pakkaukset sisältävät joko 1 tai 5 kpl, 10 ml:n, 20 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistaja

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 20.11.2017.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan lääkäreille tai terveydenhuollon ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet:

Yhteensopimattomuuksia on ilmoitettu kalsiumfolinaatin injisoitavien lääkemuotojen ja droperidolin, fluorourasiilin, foskarneetin ja metotreksaatin injisoitavien lääkemuotojen 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

Kalsiumfolinaattia ei saa sekoittaa samaan infuusioon 5-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 polyvinyylikloridisäiliöissä 4 °C:ssa, 23 °C:ssa tai 32 °C:ssa.

Foskarneetti

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

Käsittely:

Kalsiumfolinaatti voidaan laimentaa infuusiota varten 0,9 % natriumkloridiliuoksella tai 5 % glukoosiliuoksella.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Kaikki käyttämätön liuos on hävitettävä.

Injektioneste, liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Käytettävän liuoksen on oltava kirkas, eikä siinä saa näkyä hiukkasia.

Kestoaika:

Laimennuksen jälkeen Kalsiumfolinat Stada -liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti 72 tuntia 5 % glukoosiliuoksella tai 0,9 % natriumkloridiliuoksella laimentamisen jälkeen +2–+8 °C:n ja +25 °C:n lämpötiloissa valolta suojattuna.

Mikrobiologise lta kannalta tuote on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käyttöä edeltävät olosuhteet ja kesto aika käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen ovat käyttäjän vastuulla eikä säilytysaika saa normaalisti olla yli 24 tuntia +2–+8 °C:ssa, ellei lääkettä ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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 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.

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, sömnhet, synstörningar och illamående (kvaljningar). 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

Överdoserering 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 fluoropyrimidiner, 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

STADApHarm GmbH

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 20.11.2017

i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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 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.