

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

foliinihappo

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Calcium folinate Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml injektio/infuusioneste sisältää vaikuttavana aineena foliinihappoa kalsiumfolinaattihydraattina (jäljempänä kalsiumfolinaatti). Kalsiumfolinaatti on foliinihapon kalsiumsuola. Se kuuluu solunsalpaajahoidon haittoja vähentävien lääkkeiden ryhmään.

Tätä lääkettä käytetään:

- vähentämään tiettyjen syöpälääkkeiden, kuten metotreksaatin ja muiden foolihapon estäjien, haittavaikutuksia ja hoitamaan niiden yliannostusta aikuisilla ja lapsilla. Tätä toimenpidettä nimitetään kalsiumfolinaattisuojaukseksi;
- syövän hoitoon yhdessä fluorourasiilin kanssa (syöpälääke). Fluorourasiilin vaikutus tehostuu, kun se annetaan kalsiumfolinaatin kanssa.

Kalsiumfolinaatti, jota Calcium folinate Kalceks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 sinulle annetaan Calcium folinate Kalceks-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Calcium folinate Kalceks-valmistetta

- jos olet allerginen kalsiumfolinaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos sinulla on B₁₂-vitamiinin puutteesta johtuva anemia (liian vähän punasoluja).

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä olevista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen tämän lääkkeen antamista sinulle.

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

Tätä lääkettä ei saa antaa selkäydinnesteeseen (intratekaalisesti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, jos:

- sinulla on munuaisten toiminnanhäiriö (voit tarvita tavallista suuremman annoksen tai tätä lääkettä tavallista pidemmän aikaa);
- sinulla on epilepsia.

Kalsiumfolinaatin käyttö yhdessä fluorourasiilin kanssa

Sinun ei pidä saada tätä lääkettä yhdessä fluorourasiilin kanssa, jos olet huomannut lääkkeen aiheuttavan vatsa- ja suolisto-ongelmia.

Jos sinun pitäisi saada kalsiumfolinaattia ja fluorourasiilia samanaikaisesti, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, jos:

- olet saanut sädehoitoa;
- sinulla on vatsan tai suoliston ongelmia;
- sinulla on suutulehdus;
- olet iäkäs;
- tunnet itsesi hyvin heikoksi.

Lääkäri seuraa kuinka maksasi ja/tai munuaisesi toimivat ja ottaa säännöllisesti verikokeita tämän tarkistamiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Calcium folinate Kalceks

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

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska silloin on noudatettava erityistä varovaisuutta:

- **Foolihapon estäjiä**, kuten kotrimoksatsolin (antibiotti) tai pyrimetamiinia (malarialääke). Kalsiumfolinaatti voi vähentää tai kokonaan estää näiden lääkkeiden vaikutusta;
- **fluorourasiilia** (syöpälääke). Kalsiumfolinaatti voimistaa fluorourasiilin tehoa ja myös sen haittavaikutuksia;
- **epilepsialääkkeitä** (fenobarbitaali, fenytoiini, primidone tai suksinimidit, esim. etosuksimidi). Kalsiumfolinaatti voi vähentää näiden lääkkeiden tehoa. Lääkäri voi tarkistaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä ja muuttaa annosta estääkseen kohtausten lisääntyminen.

Raskaus ja imetys

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

Kalsiumfolinaatti ei aiheuta haitallisia vaikutuksia, jos sitä käytetään ainoana lääkkeenä raskauden aikana.

Sinulle ei saa antaa Calcium folinate Kalceks-valmistetta yhdessä fluorourasiilin kanssa raskauden eikä imetyksen aikana, ettei lapselle aiheutuisi haittaa.

Calcium folinate Kalceks-valmistetta annetaan yhdessä metotreksaatin kanssa raskauden tai imetyksen aikana vain, jos lääkäri pitää sitä välttämättömänä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole näyttöä siitä, että kalsiumfolinaatti 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Calcium folinate Kalceks sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,15 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per yhtä liuoksen millilitraa. Tämä vastaa 0,16 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Calcium folinate Kalceks-valmistetta annetaan

Tämä lääke voidaan antaa injektiona tai infuusiona (tippana) laskimoon tai injektiona lihakseen. Jos lääke annetaan infuusiona, se laimennetaan ensin.

Lääkäri päättää, mikä on sinulle oikea annos ja kuinka usein se annetaan. Annos riippuu hoidettavasta sairaudesta, kehon pinta-alasta ja kaikesta muusta saamastasi hoidosta.

Jos saat enemmän Calcium folinate Kalceks-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääke annetaan sinulle sairaalassa lääkärin valvonnassa. On epätodennäköistä, että saisit liikaa tai liian vähän. Kerro kuitenkin lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on huolenaiheita.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee:

- äkillisesti ilmaantuvaa kutiavaa ihottumaa (nokkosihottuma), turvotusta käsissä, jalkaterissä, nilkoissa, kasvoissa, huulissa, suussa tai nielussa (joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja sinusta saattaa tuntua siltä, että pyörryt. Nämä voivat olla hyvin harvinaisen vakavan allergisen reaktion oireita (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta). Voit tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.
- vartalolla punertavia, litteitä, maalitaulua muistuttavia tai pyöreitä laikkuja, joissa on usein keskellä rakkuloita, ihon kuoriutumista, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Kuume ja flunssan kaltaiset oireet voivat edeltää näitä vakavia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei esiintyvyyden arviointiin).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- kuume

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- unettomuus
- kiihtyneisyys ja masennus (suurten annosten jälkeen)
- kohtausten lisääntyminen epilepsiapotilailla
- maha-suolikanavan häiriöt (suurten annosten jälkeen)

Yhdistelmähoito fluorourasiilin kanssa

Jos saat kalsiumfolinaattia yhdessä fluorourasiilin kanssa, on todennäköisempää, että saat seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleisen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- luuytimen vajaatoiminta (mukaan lukien hengenvaaralliset tilat)
- suoliston ja suun limakalvon tulehdus (hengenvaarallisia tiloja on esiintynyt)
- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli (annostelu kuukausittain)
- vaikea ripuli ja kuivuminen (annostelu viikoittain)

Yleisen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

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

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei esiintyvyyden arviointiin)

- kohonnut veren ammoniakkipitoisuus

Kerro lääkärille, jos sinulla on ripuli tai suun limakalvon tulehdus, sillä lääkäri voi haluta pienentää fluorourasiilin annosta, kunnes oireet ovat hävinneet kokonaan.

Ripuli voi olla merkki vatsaan ja suolistoon kohdistuvasta toksisuudesta, joten jos sinulla on näitä oireita, sinua seurataan huolellisesti, kunnes oireet ovat hävinneet kokonaan. Nämä oireet voivat pahentua nopeasti ja johtaa jopa kuolemaan.

Lääkäri voi ottaa kokeita tarkistaakseen onko kalsiumin pitoisuus veressäsi matala.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www.sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Calcium folinate Kalceks-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Injektiopullon avaamisen jälkeen: tuote on käytettävä välittömästi.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 4 vrk ajan 25 °C lämpötilassa (valolta suojattuna) ja 2–8 °C lämpötilassa laimennettuna 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä.

Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 2–8 °C lämpötilassa laimennettuna 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi, ellei avaamis-/laimentamismenetelmä estä mikrobikontaminaation vaaraa. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

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 Calcium folinate Kalceks sisältää

- Vaikuttava aine on foliinihappo kalsiumfolinaattihydraattina.

Yksi ml liuosta sisältää kalsiumfolinaattihydraattia määrän, joka vastaa 10 mg:aa foliinihappoa.
Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää kalsiumfolinaattihydraattia määrän, joka vastaa 50 mg:aa foliinihappoa.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää kalsiumfolinaattihydraattia määrän, joka vastaa 100 mg:aa foliinihappoa.

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää kalsiumfolinaattihydraattia määrän, joka vastaa 200 mg:aa foliinihappoa.

Yksi 30 ml:n injektiopullo sisältää kalsiumfolinaattihydraattia määrän, joka vastaa 300 mg:aa foliinihappoa.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää kalsiumfolinaattihydraattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa foliinihappoa.

Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää kalsiumfolinaattihydraattia määrän, joka vastaa 1000 mg:aa foliinihappoa.

Yksi mg foliinihappoa vastaa 1,08 mg:aa kalsiumfolinaattia.

- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos, ei ole näkyviä hiukkasia.

5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml tai 100 ml liuosta pakattuna kirkkaaseen lasista valmistettuun injektiopulloon, jossa on bromobutyylimuuttimet ja alumiininen repäisysinetti. Injektiopullot on ulkopakkauksen sisällä.

Pakkauskoost:

1, 5 tai 10 x 5 ml:n injektiopullit

1 tai 10 x 10 ml:n injektiopullit

1 tai 10 x 20 ml:n injektiopullit

1 tai 10 x 30 ml:n injektiopullit

1 tai 10 x 50 ml:n injektiopullit

1 tai 10 x 100 ml:n injektiopullit

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

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

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi, Tšekki, Tanska, Viro, Norja, Puola, Ruotsi Calcium folinate Kalceks

Itävalta, Saksa Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Belgia 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

Bulgaria Folinic acid Kalceks 10 mg/ml ИНЪЕКЦИОНЕН/ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

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

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

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

Irlanti	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion
Latvia	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Liettua	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Alankomaat	Folinezuur Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Espanja	Folinato calcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2023



Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa ”Varoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet”.

Yhteensopimattomuuksia on ilmoitettu kalsiumfolinaatin injisoitavien lääkemuo-tojen ja droperidolin, 5-fluorourasiilin, foskarnetin ja metotreksaatin injisoitavien lääkemuo-tojen välillä.

Droperidoli

- Droperidoli 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.
- Droperidoli 2,5 mg/0,5 ml yhdessä kalsiumfolinaatin 10 mg/0,5 ml kanssa; välitön saostuminen, kun lääkkeet injisoitiin peräkkäin Y-liitokseen huuhtelematta Y-liittimen sivuhaaraa injektioiden välillä.

Fluorourasiili

Kalsiumfolinaattia ei saa sekoittaa samaan infuusion 5-fluorourasiilin kanssa saostumisriskin vuoksi. Yhdistelmä 50 mg/ml fluorourasiilia ja 20 mg/ml kalsiumfolinaattia, joko 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksen kanssa tai ilman sitä, on todettu yhteensopimattomaksi eri sekoitusmäärinä ja säilytettynä polyvinyylikloridisäiliöissä 4 °C:ssa, 23 °C:ssa tai 32 °C:ssa.

Foskarnetti

Foskarnetti 24 mg/ml ja kalsiumfolinaatti 20 mg/ml; liuoksen on ilmoitettu muuttuneen sameaksi ja keltaiseksi.

Varoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Käytä välittömästi injektio-pullon avaamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäänyt sisältö käytön jälkeen.

Liuos tulee tarkastaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos siinä on näkyviä merkkejä pilaantumisesta (esim. hiukkasia). Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Laimentaminen infuusiota varten

Antaaksesi potilaalle annoksen vedä potilaalle tarkoitettua annosta vastaava määrä Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml injektio- /infusionesteliuosta aseptisesti injektio-pullosta ja laimenna se sitten millä tahansa alla mainitulla yhteensopivalla liuoksella.

Säilytysolosuhteet ja kesto aika laimentamisen jälkeen, katso kohta 5.

Laskimonsisäistä infuusiota varten voidaan laimentaa seuraavilla:

- natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioneeste, liuos;
- glukoosi 50 mg/ml (5 %) injektioneeste, liuos.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

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 (krampfall).

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 kroppsytta 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)

- sömnsvårigheter
- 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:

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

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
Spanien	Folinato calcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

I Finland: Denna bipacksedel ändrades senast 18.12.2023

I Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast

⌘<-----

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.