

## Navodilo za uporabo

### **Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje** folinska kislina

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Kalcijev folinat Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kalcijev folinat Sandoz
3. Kako prejmete zdravilo Kalcijev folinat Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kalcijev folinat Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Kalcijev folinat Sandoz in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Kalcijev folinat Sandoz je raztopina z učinkovino kalcijev folinat, ki spada v skupino zdravil za zaščito organizma pred toksičnostjo.

Zdravilo Kalcijev folinat Sandoz se uporablja pri odraslih in otrocih za blaženje neželenih učinkov nekaterih zdravil za zdravljenje raka ali v primeru prevelikega odmerjanja. Zdravilo Kalcijev folinat Sandoz deluje nasprotno zdravilom, ki delujejo proti folni kislini, kot je metotreksat. To se imenuje zaščita s kalcijevim folinatom.

Zdravilo Kalcijev folinat Sandoz se lahko uporablja tudi v kombinaciji s 5-fluorouracilom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Injekcije kalcijevega folinata se uporabljajo tudi za blaženje neželenih učinkov drugih zdravil (skupine zdravil, imenovanih antagonistov folne kisline). Primeri antagonistov folne kisline so:

- trimetreksat (antibiotik in zdravilo za zdravljenje raka),
- trimetoprim (antibiotik),
- pirimetamin (zdravilo, ki se pogosto uporablja za zdravljenje malarije).

Lahko se uporablja tudi za zdravljenje prevelikega odmerjanja naštetih zdravil.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kalcijev folinat Sandoz**

### **Zdravila Kalcijev folinat Sandoz ne smete prejeti:**

- če ste alergični na kalcijev folinat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemijo).

Zdravila Kalcijev folinat Sandoz ne smete prejeti skupaj z nekaterimi zdravili za zdravljenje raka, če ste noseči ali dojite (zdravnik vam bo povedal, katera so ta zdravila).

Zdravilo Kalcijev folinat Sandoz se sme dajati le z intramuskularno ali intravensko injekcijo in se ne sme aplicirati neposredno v hrbtenico ali možgane (intratekalno).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden prejmete zdravilo Kalcijev folinat Sandoz, se posvetujte z zdravnikom, če imate:

- epilepsijo,
- ledvično okvaro.

Obvestite zdravnika, če se pojavi katero izmed naslednjih stanj:

- driska,
- vnetje v ustih.

### **Druga zdravila in zdravilo Kalcijev folinat Sandoz**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Na primer:

- zdravila za epilepsijo,
- 5-fluorouracil (zdravilo za zdravljenje raka),
- kotrimoksazol (antibiotik),
- pirimetamin (zdravilo za zdravljenje malarije).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, zdravila Kalcijev folinat Sandoz ne smete prejemati skupaj s 5-fluorouracilom, saj bi lahko škodovalo otroku.

Če ste noseči ali dojite, boste zdravilo Kalcijev folinat Sandoz prejemali skupaj z metotreksatom le, če zdravnik presodi, da je to potrebno.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni dokazov, da zdravilo Kalcijev folinat Sandoz vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Kalcijev folinat Sandoz vsebuje natrij.**

Odmerki, manjši od 7 ml (70 mg):

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg), kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

To zdravilo vsebuje 3,3 mg (0,14 mmol) natrija na ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

### 3. Kako prejmete zdravilo Kalcijev folinat Sandoz

Zdravilo Kalcijev folinat Sandoz vam bo daljal zdravnik ali medicinska sestra pod nadzorom zdravnika z izkušnjami v uporabi kemoterapije. Zdravilo Kalcijev folinat Sandoz se lahko daje z injekcijo ali z infuzijo v veno ali z injekcijo v mišico.

Odmerek je odvisen od vaše telesne površine, vrste zdravila za zdravljenje raka, ki ga prejmate, in morebitnih drugih zdravil, ki jih prejmate.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Kalcijev folinat Sandoz neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### Takoj povejte zdravniku

- če imate hudo alergijsko reakcijo – lahko se pojavi nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (zaradi česar imate lahko težave s požiranjem ali dihanjem) in lahko imate občutek, kot da boste omedleli. To je resen neželeni učinek. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Ta neželeni učinek je zelo redek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

#### Drugi neželeni učinki:

Poročajo o naslednjih neželenih učinkih:

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)*

- povišana telesna temperatura

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)*

- težave s spanjem (nespečnost)
- vznemirjenost
- depresija
- težave s prebavili
- povečana pojavnost konvulzij (epileptičnih napadov) pri bolnikih z epilepsijo

Če zdravilo Kalcijev folinat Sandoz prejmate v kombinaciji z zdravilom za zdravljenje raka, ki vsebuje fluoropirimidine, je verjetneje, da boste občutili naslednje neželene učinke drugega zdravila:

*Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*

- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- huda driska
- dehidracija, ki je lahko posledica driske
- vnetje črevesne in ustne sluznice (pojavi se tudi življenjsko nevarna stanja)

- zmanjšanje števila krvnih celic (vključno z življenje ogrožajočimi stanji)

*Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*

- rdečica in otekanje dlani ali podplatov, ki lahko povzročita luščenje kože (sindrom roka-noga)

*Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*

- povečana količina amonijaka v krvi

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Kalcijev folinat Sandoz**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Informacije o shranjevanju in času do uporabe zdravila Kalcijev folinat Sandoz po redčenju za infuzijo so opisane v informacijah za zdravstvene delavce na koncu tega navodila.

Tega zdravila ne uporabite, če opazite motnost ali delce v raztopini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Kalcijev folinat Sandoz**

- Učinkovina je kalcijev folinat.  
1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 10 mg folinske kisline v obliki kalcijevega folinata hidrata.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, voda za injekcije, natrijev hidroksid, razredčena klorovodikova kislina.

### **Izgled zdravila Kalcijev folinat Sandoz in vsebina pakiranja**

Zdravilo Kalcijev folinat Sandoz je bistra raztopina rumenkaste barve.

Viale iz rjavega stekla pakirane v škatlo.

Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

#### Razpoložljive velikosti pakiranja

1, 5, 10 vial s 3 ml

1, 5, 10 vial s 5 ml

1 viala z 10 ml

1 viala z 20 ml

1 viala s 35 ml

1 viala s 50 ml

1 viala s 100 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kalcijev folinat Sandoz**

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija

#### **Proizvajalci**

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 11, 6250 Kundl, Avstrija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemčija

#### **To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Nizozemska	Leucovorine Sandoz 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Avstrija	Calciumfolinat Sandoz 10mg/ml –Injektions-/Infusionslösung
Bolgarija	Калциев фолинат Сандоз 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Češka	Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml, injekční roztok
Nemčija	Calciumfolinat HEXAL 10 mg/ml
Danska	Calciumfolinate Sandoz
Finska	Calciumfolinate Sandoz
Francija	Folinate de Calcium Ebewe 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Hrvaška	Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Madžarska	Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Litva	Calcium folinate Sandoz 10mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Poljska	Calcium folinate Sandoz
Švedska	Calciumfolinate Sandoz
Slovenija	Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovaška	Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Združeno Kraljestvo	Calcium Folate 10 mg/ml Solution for Injection or Infusion

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2020.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo/ravnanje:

Pri intravenski infuziji lahko zdravilo Kalcijev folinat Sandoz pred uporabo razredčite z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida ali 5-odstotno raztopino glukoze (glejte navodila za shranjevanje in rok uporabnosti).

Pred dajanjem zdravilo Kalcijev folinat Sandoz vizualno preglejte. Raztopina za injiciranje ali infundiranje mora biti bistra in rumenkaste barve. Če je videti motna ali vsebuje delce, jo zavržite.

Inkompatibilnosti

Poročali so o inkompatibilnostih med oblikami kalcijevega folinata za injiciranje in oblikami droperidola, fluorouracila, foskarneta in metotreksata za injiciranje.

*Droperidol*

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml s kalcijevim folinatom 5 mg/0,5 ml; po neposrednem 5-minutnem mešanju pri 25 °C in 8-minutnem centrifugiranju se je v injekcijski brizgi takoj pojavila oborina.
2. Droperidol 2,5 mg/0,5 ml s kalcijevim folinatom 10 mg/0,5 ml; ko so zdravili zaporedno injicirali skozi spoj Y brez vmesnega izpiranja stranskega spoja Y, se je takoj pojavila oborina.

*Fluorouracil*

Na splošno se kalcijevega folinata ne sme mešati s fluorouracilom v isti infuziji, ker lahko nastane oborina. Fluorouracil 50 mg/ml je dokazano nezdržljiv s kalcijevim folinatom 20 mg/ml, s 5% glukoze v vodi ali brez nje, pri mešanju različnih količin in shranjen pri 4 °C, 23 °C ali 32 °C v polivinilkloridnih vsebnikih.

Raztopina kalcijevega folinata (10 mg/ml) in raztopina fluorouracila (50 mg/ml) sta dokazano združljivi v mešanici v razmerju 1 : 1, ki je stabilna 48 ur, shranjena pri največ 32 °C in zaščitena pred svetlobo.

*Foskarnet*

Poročajo, da je po mešanju foskarneta 24 mg/ml in kalcijevega folinata 20 mg/ml nastala motna rumena raztopina.

Način uporabe

**Kalcijev folinat se sme dajati le z intramuskularno ali intravensko injekcijo in se ne sme aplicirati intratekalno.**

Pri intratekalnem dajanju folinske kisline, ki je sledilo intratekalnemu prevelikemu odmerku metotreksata, so poročali o smrtnem izidu.

V primeru intravenskega dajanja zaradi vsebnosti kalcija v raztopini se ne sme injicirati več kot 160 mg kalcijevega folinata na minuto.

Shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Rok uporabnosti

*Neodprto*

2 leti

*Po razredčenju za infuzijo*

Po redčenju z 0,9-odstotnim natrijevim kloridom do koncentracije 0,2 mg/ml in 4,0 mg/ml so dokazali 28-dnevno kemijsko in fizikalno obstojnost zdravila med uporabo pri temperaturi 2–8 °C.

Po redčenju s 5-odstotno glukozo do koncentracije 0,2 mg/ml so dokazali štiridnevno, po redčenju do koncentracije 4,0 mg/ml pa 28-dnevno kemijsko in fizikalno obstojnost zdravila med uporabo, pri temperaturi 2–8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čase shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; ta čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2–8 °C, razen če je bilo odprtje opravljeno v nadzorovanih in potrjenih aseptičnih pogojih.