

Indlægsseddel: Information til patienten

Calciumfolinat Hospira 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning Calciumfolinat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Calciumfolinat Hospira til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calciumfolinat Hospira
3. Sådan skal du bruge Calciumfolinat Hospira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calciumfolinat er et derivat af folinsyre.

Calciumfolinat anvendes ved højdosisbehandling med methotrexat (middel mod kræft) for at mindske de skadelige virkninger af methotrexat på raske celler. Det anvendes ofte sammen med 5-fluorouracil ved kræftbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calciumfolinat Hospira

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Calciumfolinat Hospira:

- hvis du er allergisk over for calciumfolinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Calciumfolinat Hospira angivet i punkt 6.
- hvis du lider af visse former for blodmangel, hvor årsagen er mangel på vitamin B₁₂ (f.eks. pernicios anæmi).

Brug af anden medicin sammen med Calciumfolinat Hospira

Calciumfolinat Hospira kan påvirke effekten af visse andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- Folinsyreantagonister f.eks. co-trimoxazol, trimethoprim og sulfamethoxazol (middel imod bakterieinfektioner) samt pyrimethamin (middel imod malaria). Calciumfolinat Hospira bør ikke

blive givet samtidigt med en folinsyreantagonist, fordi effekten af folinsyreantagonisten kan nedsættes.

- Methotrexat – lægemiddel som anvendes ved kræftbehandling og visse sygdomme hvor det er nødvendigt at hæmme immunforsvaret. Calciumfolinat vil ikke blive givet samtidigt med dette lægemiddel da Calciumfolinat kan påvirke effekten af methotrexat. Calciumfolinat vil blive indgivet 12-24 timer efter methotrexat.
- Lægemidler der anvendes ved epilepsi f.eks. fenobarbital, fenytoin, primidon og succinimidler.
- 5-Fluorouracil – et lægemiddel som anvendes ved cancerbehandling.

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Amning

Det vides ikke, om calciumfolinat udskilles i modermælken. Calciumfolinat må kun anvendes under amning, når det vurderes at være nødvendigt.

Trafik og arbejdssikkerhed

Calciumfolinat påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Calciumfolinat Hospira indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri

3. Sådan skal du bruge Calciumfolinat Hospira

Calciumfolinat Hospira gives i en blodåre (intravenøs infusion eller injektion) eller i en muskel (intramuskulær injektion). Din læge afgør, hvad der er den rigtige dosis til dig.

Hvis du har brugt for meget Calciumfolinat Hospira

Da medicinen gives til dig, mens du er på hospitalet, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Du bør dog tale med din læge eller sygehuspersonale, hvis du har nogle spørgsmål.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du bemærker nogle af følgende meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter), kontakt øjeblikkeligt en læge:

- Alvorlig allergisk reaktion – Du kan opleve pludselig hududslæt, nældefeber, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Andre bivirkninger, som er rapporteret under behandling med calciumfolinat:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- du kan få feber efter injektion med calciumfolinat.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- du kan få mave-tarmbesvær efter høje doser calciumfolinat,
- du kan få problemer med at falde i søvn (insomnia), blive ophidset eller deprimeret efter høje doser calciumfolinat,
- hvis du har epilepsi, kan du få øget anfaldsfrekvens. Dette skyldes at calciumfolinat kan påvirke effekten af din epilepsimedicin.

Calciumfolinat forstærker bivirkningerne af cancerlægemidlet 5-Fluorouracil. Følgende bivirkninger er rapporteret når calciumfolinat bliver givet samtidigt med 5-Fluorouracil:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme
- opkastning
- diarré og dehydrering (herunder livstruende tilstande)
- læbebetændelse og mundbetændelse med hvide belægninger (der har været tilfælde af livstruende tilstande)
- undertrykkelse af knoglemarven, der er kendetegnet ved et alvorligt fald i hvide blodlegmer og blodplader (herunder livstruende tilstande)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- rødmen og hævelse i håndfladerne eller på fodsålerne, der kan medføre, at huden skaller af (hånd-/fodsyndrom)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- forhøjet indhold af ammoniak i blodet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Se afsnittet ”Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale”.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton, for at beskytte mod lys.

Brug ikke Calciumfolinat Hospira efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Calciumfolinat Hospira indeholder:

- Aktivt stof: Calciumfolinat. Hvert milliliter (ml) opløsning indeholder 10 mg folininsyre i form af calciumfolinat.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumhydroxid og/eller saltsyre (for at justere pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

En klar, gullig opløsning.
Lægemidlet leveres i klare 5, 10 eller 30 ml hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Hospira Nordic AB, Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, Sverige.

Fremstiller: Hospira UK Limited,
Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Storbritannien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2016

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

For intravenøs injektion eller intravenøs infusion. Må ikke gives intrathecalt.

TILBEREDNINGS- OG FORTYNDNINGSFORSKRIFTER OG UFORLIGELIGHEDER

Efter rekonstruktion og før administration, bør calciumfolinat inspiceres visuelt. Opløsningen til injektion eller infusionen bør være en klar gullig opløsning. Administrationshastigheden bør ikke overskride 160 mg pr. minut (16 ml/min) (opløsningen indeholder calcium).

Eventuel yderligere fortynding kan gøres med følgende opløsninger: natriumchlorid 0,9 %, glucose 5 %.

Fortynding udføres under aseptiske forhold og skal udføres inden anvendelsen.

Inkompatibilitet er rapporteret for injektionsformen af calciumfolinat og injektionsformen af droperidol, fluorouracil, og methotrexat.

Droperidol

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml sammen med calciumfolinat 5 mg/0,5 ml, umiddelbar udfældning var observeret efter direkte blanding i sprøjten i 5 minutter ved 25 °C efterfulgt af 8 minutters centrifugering.
2. Droperidol 2,5 mg/0,5 ml med calciumfolinat 10 mg/0,5 ml, umiddelbar udfældning var observeret når lægemidlerne injiceres lige efter hinanden i et Y-stykke uden at skylle sidearmen imellem injektionerne.

Fluorouracil

Calciumfolinat må ikke blandes i den samme infusion som 5-fluorouracil, da der kan dannes bundfald. Fluorouracil 50 mg/ml med calciumfolinat 20 mg/ml med eller uden dextrose 5 % i vand, har vist sig at være uforligeligt, blandet i forskellige mængder og opbevaret i beholdere af polyvinylchlorid ved 4 °C, 23 °C eller 32 °C.

OPBEVARING

Opbevaringstid og -betingelser er efter aseptisk fremstilling 24 timer ved opbevaring ved 2 °C – 8 °C (i køleskab), beskyttet mod lys.