

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ISOVORIN, 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning Levofolinsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at få medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om Isovorin
3. Sådan bliver De behandlet med Isovorin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Isovorin bliver brugt til at reducere bivirkningerne ved højdosisbehandling med methotrexat (et kemoterapeutisk lægemiddel).

Lægen kan give Dem Isovorin for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DE VIDE OM ISOVORIN

De må ikke få Isovorin

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for levofolinsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isovorin (se afsnit 6).
- hvis De har en blodsygdom der hedder anæmi, som skyldes mangel på vitamin B₁₂.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Isovorin

-
- hvis De er gravid, tror De er gravid eller ammer.
- hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Specielt hvis De har brugt medicin til behandling af epilepsi, skal De fortælle det til lægen, da denne medicin kan nedsætte virkningen (se også ”Brug af anden medicin”).
- hvis De lider af makrocytose (større røde blodlegemer end normalt).

Isovorin kan skjule en bestemt blodsygdom (anæmi), som skyldes mangel på vitamin B₁₂.

Brug af anden medicin

Isovorin kan ændre virkningen af visse lægemidler mod:

- infektioner (folinsyreantagonister, f.eks. cotrimoxazol og pyrimethamin)

- kræft (5-fluorouracil)
- epilepsi (phenobarbital, phenytoin, primidon eller succinimider). Se også ” Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Isovorin”.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse af Isovorin under graviditet.

Spørg Deres læge eller sundhedspersonalet til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Amning

Det vides ikke, om Isovorin går over i modermælken. Spørg Deres læge til råds, før De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke set nogen påvirkning af evnen til at køre eller betjene maskiner.

3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED ISOVORIN

Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får, og hvor tit De skal have den. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Isovorin vil altid blive klargjort og givet til Dem som en intravenøs injektion (ind i en blodårer eller muskel) af en læge eller andet sundhedspersonale.

Isovorin må ikke injiceres i rygøjlen (intratekalt).

Når Isovorin bruges til at reducere bivirkningerne ved methotrexat, vil behandlingen normalt begynde 24 timer efter at behandlingen med methotrexat er begyndt. Den sædvanlige dosis Isovorin er på ca. 7,5 mg hver 6 time i 10 doser. Deres læge kan dog beslutte at ændre dette alt efter Deres tilstand og hvilken dosis methotrexat, De allerede har fået. Under behandlingen vil Deres læge måske også tage blodprøver.

Hvis De har fået for meget Isovorin

Da denne medicin klargøres og indgives af sundhedspersonale, er det usandsynligt, at De vil få for meget.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, at De ikke har fået Isovorin.

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende bivirkninger kan forekomme hos patienter i behandling med Isovorin:

Sjældne bivirkninger, der forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter:

- Krampe- og/eller besvimelsesanfald (synkope)

Meget sjældne bivirkninger, der forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse indenfor minutter til timer pga. overfølsomhed (analfylaktisk reaktion inkl. shock).

Andre bivirkninger set hos patienter i behandling med Isovorin, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Feber
- Allergiske reaktioner
- Nældefeber
- Alvorlige hudsygdomme som f.eks. kraftig afskalning og afstødning af hud (Toksisk epidermal nekrolyse (TEN)) og blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven-Johnson syndrom (SJS))

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Isovorin indeholder

- Aktivt stof: levofolinsyre
- Øvrige indholdsstoffer: natriumklorid, natriumhydroxid og saltsyre (til justering af pH), vand til injektion

Udseende og pakningsstørrelser

Isovorin er en klar, gullig opløsning, stort set fri fra synlige partikler.

Hver pakning med Isovorin indeholder et hætteglas med enten 2,5 ml, 5 ml eller 17,5 ml.

Hvert hætteglas à 2,5 ml, 5 ml og 17,5 ml indeholder henholdsvis 25 mg, 50 mg eller 175 mg af det aktive stof calciumlevofolinat.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Tlf: 44 201 100

Repræsentant

Pfizer AB
191 90 Sollentuna, Sverige

Fremstiller

Wyeth Lederle S.p.A.
Via Franco Gorgone
Zona Industriale
95100 Catania
Italien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2011

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

- Isovorin må kun injiceres intravenøst og intramuskulært og må ikke indgives intratekalt.
- Infusionstiden er sædvanligvis afhængig af dosis, som varierer, hvorfor der ikke er generelle retningslinjer. Indgivelsen af Isovorin skal begyndes 24 timer efter påbegyndt behandling med methotrexat.
- Inspicer opløsningen visuelt før brug. Opløsningen skal være klar og gullig. Brug ikke Isovorin, hvis opløsningen er uklar, eller der er synlige partikler. Opløsningen skal kasseres, hvis den er uklar, eller der er synlige partikler.
- Isovorin opløsning til injektion er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- **Uforligeligheder**
Der er rapporteret uforligelighed mellem injicérbare former af calciumlevofolinat og injicérbare former af droperiol, fluoruracil og methotrexat.