

Sp. zn. sukls196531/2020

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml injekční/infuzní roztok**

calcii folinas

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml podán
3. Jak se přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml a k čemu se používá**

Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml je roztok obsahující léčivou látku kalcium-folinát, která patří do skupiny léčiv nazývaných detoxikační látky.

Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml se používá k omezení nežádoucích účinků jistých léků proti rakovině, nebo pokud takových léků bylo dospělým nebo dětem podáno příliš velké množství. Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml funguje tak, že působí proti účinkům léčiv, která působí proti kyselině listové, jako je methotrexát. Tento způsob léčby se nazývá „ochranná léčba kalcium-folinátem“.

Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml lze rovněž použít v kombinaci s 5-fluoruracilem (což je další lék proti rakovině).

Injekce kalcium-folinátu se rovněž používají k omezení nežádoucích účinků jiných léčiv (skupina léčiv nazývaných antagonisté kyseliny listové). Příklady antagonistů kyseliny listové jsou:

- trimetrexát (antibiotikum a lék proti rakovině),
- trimethoprim (antibiotikum),
- pyrimethamin (lék používaný při léčbě malárie).

Rovněž se může používat k léčbě předávkování těmito léky.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml podán**

### **Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml Vám nesmí být podán, jestliže:**

- jste alergický(á) na kalcium-folinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte snížené počty červených krvinek (anémii).

Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml Vám nesmí být podáván spolu s jistými léky proti rakovině, pokud jste těhotná nebo pokud kojíte (Váš lékař ví, které to jsou).

Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml se smí podávat pouze nitrosvalovou nebo nitrožilní injekcí a nesmí se podávat přímo do míchy nebo mozku (intratekálně).

### **Upozornění a opatření**

Předtím, než Vám bude přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml podán, se poradte se svým lékařem, pokud máte

- epilepsii,
- poruchu funkce ledvin.

Pokud se u Vás během léčby objeví následující stavy, sdělte to svému lékaři:

- průjem,
- zánět v ústech.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml**

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Například

- léky proti epilepsii,
- 5-fluoruracil (lék proti rakovině),
- ko-trimoxazol (antibiotikum),
- pyrimethamin (lék proti malárii).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

V těhotenství nebo během kojení Vám přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml nesmí být podáván spolu s 5-fluoruracilem, protože by to mohlo Vaše dítě poškodit.

V těhotenství a během kojení Vám přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml bude podáván pouze spolu s methotrexátem, pokud to bude Váš lékař považovat za nezbytné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují žádné důkazy, že by přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml měl vliv na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů.

### **Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,3 mg (0,14 mmol) sodíku na ml.

#### Dávky nižší než 7 ml (70 mg):

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg), tj. je v zásadě bez sodíku.

Pro maximální jednotlivé dávky 500 mg/m<sup>2</sup>, tzn. 850 mg (při průměrném povrchu lidského těla 1,7 m<sup>2</sup>):

Tento léčivý přípravek obsahuje 280,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné maximální jednotlivé dávce 85 ml. To odpovídá 14 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml podává**

Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml bude podávat pouze lékař nebo zdravotní sestra pod dohledem lékaře se zkušenostmi s používáním chemoterapie. Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml se smí podávat injekcí nebo infuzí do žíly nebo jako injekce do svalu.

Dávka je závislá na ploše tělesného povrchu, na typu používané protirakovinové léčby a další léčbě, kterou podstupujete.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Svého lékaře ihned informujte**

- pokud máte těžkou alergickou reakci – může Vás postihnout náhlá svědivá vyrážka (kopřivka), otok rukou, nohou, kotníků, obličej, rtů, úst nebo hrdla (což může vyvolat potíže s polykáním nebo dýcháním), přičemž můžete mít pocit na omdlení. Jde o velmi závažný nežádoucí účinek. Ihned se obraťte na svého lékaře.

Tento nežádoucí účinek je velmi vzácný (může postihnout až 1 z 10 000 lidí).

#### Další nežádoucí účinky:

Byly hlášeny následující další nežádoucí účinky:

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)*

- horečka

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)*

- potíže se spánkem (nespavost)

- agitovanost
- deprese
- problémy s trávicím systémem
- zvýšení počtu záchvatů křečí u pacientů s epilepsií

Pokud dostanete přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml v kombinaci s protirakovinovým lékem obsahujícím fluorpyrimidiny, je pravděpodobnější, že Vás postihne nežádoucí účinek tohoto dalšího léku:

*Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí*

- pocit na zvracení
- zvracení
- těžký průjem
- ztráta tekutin v důsledku průjmu
- zánět střevní výstelky nebo sliznice v ústech (vyskytly se i život ohrožující stavy)
- snížení počtu krvinek (včetně život ohrožujících stavů)

*Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí*

- zarudnutí a otok dlaní nebo chodidel, který může vést k olupování kůže (syndrom ruka-noha)

*Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit*

- zvýšená hladina amoniaku v krvi

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 až 8 °C).

Informace o uchování a dobách použití přípravku Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml po jeho nařazení k infuzi jsou popsány v informacích určených zdravotníkům na konci této příbalové informace.

Tento přípravek nepoužívejte, pokud je zakalený nebo pokud obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je calcii folinas.  
Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje acidum folinicum 10 mg jako calcii folinas hydricus.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, voda na injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková 10%.

### Jak přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml je čirý, nažloutlý roztok.

Injekční lahvičky z hnědého skla balené v papírové krabici.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou s hliníkovou krytkou.

#### Dostupné velikosti balení

1, 5, 10 injekčních lahviček se 3 ml

1, 5, 10 injekčních lahviček s 5 ml

1 injekční lahvička s 10 ml

1 injekční lahvička s 20 ml

1 injekční lahvička s 35 ml

1 injekční lahvička s 50 ml

1 injekční lahvička se 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### Výrobce

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179, Německo

### Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHS pod následujícími názvy:

Nizozemsko: Leucovorine Sandoz 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Rakousko: Calciumfolinat Sandoz 10mg/ml –Injektions-/Infusionslösung

Bulharsko: Калциев фолинат Сандоз 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Česká republika: Calcium Folate Sandoz

Německo: Calciumfolinat HEXAL 10 mg/ml

Dánsko: Calciumfolinate Sandoz

Finsko: Calciumfolinate Sandoz

Francie: FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion”

Chorvatsko: Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ ml otopina za injekciju/ infuziju  
Maďarsko: Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió  
Lotyšsko: Calcium folinate Sandoz 10mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas  
Polsko: Calcium folinate Sandoz  
Švédsko: Calciumfolinate Sandoz  
Slovinsko: Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje  
Slovenská republika: Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml  
Velká Británie: Calcium Folate 10 mg/ml Solution for Injection or Infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 12. 2020**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### Pokyny k používání přípravku/zacházení s ním

K intravenózní infuzi lze před podáním přípravku Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml naředit 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy (viz uchovávání a doba použitelnosti).

Před podáním je nutno přípravek Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml vizuálně zkontrolovat. Injekční nebo infuzní roztok musí být čirý, nažloutlý. Pokud je zakalený nebo pokud se v něm pozorují částice, je nutno jej zlikvidovat.

#### Inkompatibility

Inkompatibility byly popsány mezi injekčními formami kalcium-folinátu a injekčními formami droperidolu, fluorouracilu, foskarnetu a methotrexátu.

#### *Droperidol*

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml s kalcium-folinátem 5 mg/ml: po 5 minutách po přímém smíchání v injekční stříkačce při teplotě 25 °C následovaných 8 minutami centrifugace bylo pozorováno okamžité vysrážení.
2. Droperidol 2,5 mg/0,5 ml s kalcium-folinátem 10 mg/0,5 ml: poté, co byly léky postupně injikovány do Y-spojky, pokud mezi jednotlivými injekcemi nedošlo k propláchnutí přírodního raménka, bylo pozorováno okamžité vysrážení.

#### *Fluoruracil*

Obecně platí, že se kalcium-folinát ve stejné infuzi s 5-fluoruracilem nesmí mísit, protože by mohla vzniknout sraženina. Bylo prokázáno, že fluoruracil 50 mg/ml s kalcium-folinátem 20 mg/ml s 5% vodným roztokem dextransu je nekompatibilní, pokud se mísí různá množství a uchovávají se v polyvinylchloridových nádobách při 4, 23 nebo 32 °C.

Nicméně, smícháním roztoku kalcium-folinátu (10 mg/ml) s roztokem 5-fluoruracilu (50 mg/ml) v poměru 1:1 byla prokázána kompatibilita a stabilita více než 48 hodin za uchovávání při teplotě do 32 °C, chráněné před světlem.

#### *Foskarnet*

Po smíchání foskarnetu 24 mg/ml a kalcium-folinátu 20 mg/ml byl hlášen vznik zakaleného žlutého roztoku.

Způsob podání:

**Kalcium-folinát se smí podávat pouze intramuskulární nebo intravenózní injekcí a nesmí se podávat intratekálně.**

Po intratekálním podání kyseliny folinové, které následovalo po intratekálním předávkování methotrexátu, bylo hlášeno úmrtí.

Při intravenózním podání se za minutu nesmí podat více než 160 mg kalcium-folinátu, a to kvůli obsahu kalcia v roztoku.

Uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 až 8 °C).

Doba použitelnosti

*Neotevřený přípravek*

2 roky

*Po naředění k infuzi*

Chemická a fyzikální stabilita po prvním otevření byla prokázána na dobu 28 dní při teplotě 2 až 8 °C po naředění 0,9% roztokem chloridu sodného na koncentrace 0,2 mg/ml a 4,0 mg/ml.

Chemická a fyzikální stabilita po prvním otevření byla prokázána na dobu 4 dní při teplotě 2 až 8 °C po naředění 5% roztokem glukózy na koncentraci 0,2 mg/ml a na dobu 28 dní při teplotě 2 až 8 °C po naředění na koncentraci 4,0 mg/ml.

Z mikrobiologického hlediska se musí přípravek použít ihned. Pokud se nepoužije ihned, jsou doby a podmínky uchovávání po prvním otevření před jeho použitím na odpovědnosti uživatele, přičemž by obvykle neměly být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, ledaže by k otevření došlo za řízených a validovaných aseptických podmínek.