

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Calcium Folate Kabi 10mg/ml injekční/infuzní roztok acidum folinicum

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 nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Calcium Folate Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcium Folate Kabi používat
3. Jak se Calcium Folate Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Calcium Folate Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Calcium Folate Kabi a k čemu se používá

Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční nebo infuzní roztok obsahuje kalcium-folinát, který je jedním ze skupiny léků označovaných jako detoxikační látky. Jedná se o vápenatou sůl kyseliny listové, což je určitá forma kyseliny listové (vitamín skupiny B).

Calcium Folate Kabi je určen:

- ke snížení škodlivých účinků a k léčbě předávkování některými druhy protinádorových léků například methotrexátu a jiných antagonistů kyseliny listové. Tento způsob léčby se nazývá "ochranná léčba kalcium-folinátem".
- v kombinaci s 5-fluoruracilem (lék proti rakovině) při cytotoxické léčbě (léčba rakoviny). 5-fluoruracil působí lépe, když je podáván společně s kalcium-folinátem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium Folate Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Calcium Folate Kabi:

- jestliže jste alergický(á) na kalcium-folinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte anemii (nedostatek červených krvinek) způsobenou nedostatkem vitamínu B₁₂, jako jsou:
 - Zhoubná chudokrevnost (perniciózní anemie) (Váš imunitní systém bojuje proti svým červeným krvinkám)
 - megaloblastická anemie (Vaše červené krvinky jsou větší než normálně)

Kalcium-folinát nemá být podán spolu s některými protinádorovými léky, pokud jste těhotná nebo kojíte (Váš lékař bude vědět, o které léky jde).

Upozornění a opatření

Promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou před použitím kalcium-folinátu.

Kalcium-folinát má být podán pouze intramuskulárně nebo intravenózně injekcí nebo infuzí a nesmí se podávat intratekálně.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud máte některé z následujících onemocnění nebo zdravotních stavů:

- pokud jste léčen 5-fluoruracilem, zvláště pokud jste starší pacient, nebo se necítíte dobře, protože kalcium-folinát může zvýšit škodlivé účinky 5-fluoruracilu. Z tohoto důvodu můžete být náchylnější k infekcím (nedostatek bílých krvinek). Může dojít ke vzniku zánětlivého onemocnění v dutině ústní nebo průjmu. Problémy zažívacího traktu jsou také častější a mohou být závažné nebo dokonce život ohrožující (viz bod 4, "Možné nežádoucí účinky"). Váš lékař se může rozhodnout ukončit léčbu 5-fluoruracilem a kalcium-folinátem.
- Pokud máte epilepsii a používáte antiepileptika (například fenobarbital, fenytoin, primidon nebo sukcinimidy). Protože existuje riziko, že Vaše epileptické záchvaty (křeče) se mohou objevit častěji, když dostanete kalcium-folinát, Váš lékař rozhodne, zda-li se dávka Vašeho antiepileptika musí změnit.
- pokud máte makrocytózu (zvětšené krvinky) v důsledku léčby protinádorových léků (jako je hydroxykarbamid, cytarabin, merkaptopurin, thioguanin), nemáte být v tomto případě léčeni kalcium-folinátem.
- pokud máte problémy s ledvinami, lékař může změnit Vaši dávku kalcium-folinátu.

Další léčivé přípravky a přípravek Calcium Folate Kabi

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

Prosím, informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků:

- léky, které blokují účinek kyseliny listové (antagonisty kyseliny listové) jako kotrimoxazol (antibiotikum) nebo pyrimethamin (k léčbě specifických infekcí, např. malárie). Kalcium-folinát může snížit účinnost těchto léčiv.
- přípravky k léčbě epilepsie, jako je fenobarbital, fenytoin, primidon nebo sukcinimidy (např. ethosuximid, fensuximid).
Kalcium-folinát snižuje koncentrace těchto léků v těle. To může zvýšit četnost Vašich epileptických záchvatů (křeče). Váš lékař bude kontrolovat Vaši krev kvůli koncentraci léku. Lékař také rozhodne, zda se dávka Vašeho antiepileptika musí změnit.
- 5-fluoruracil:
Kalcium-folinát podáván společně s 5-fluoruracilem zvýší nejen účinnost 5-fluoruracilu, ale může také zvýšit jeho toxický účinek. Váš lékař rozhodne, zda je třeba změnit dávku 5-fluoruracilu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste těhotná či kojíte, může se kalcium-folinát podávat ke snížení škodlivých účinků methotrexátu, jestliže lékař rozhodne, že je pro Váš zdravotní stav nutná léčba methotrexátem. Obecně se ovšem methotrexát nemá v těhotenství či při kojení používat.

Kojení

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití kalcium-folinátu a 5-fluoruracilu nebo jiných léků k léčbě nádorových onemocnění u těhotných či kojících žen. Obecně se ovšem léky k léčbě nádorových onemocnění nemají v těhotenství či při kojení používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné důkazy o tom, že by používání přípravku Calcium Folate Kabi mělo vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Calcium Folate Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3.14 mg/m až 3.20 mg/ml (0.14 mmol/ml) sodíku. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Calcium Folate Kabi používá

Kombinace kalcium-folinátu s protirakovinnými léky (methotrexát, 5-fluoruracil), má být podávána pouze pod dohledem zkušeného lékaře.

Lékař rozhodne o dávce, kterou dostane na základě Vašeho zdravotního stavu.

Roztok léku bude připraven speciálně pro Vás odborným zdravotnickým personálem. Je podáván pomalu do žíly (jako injekce nebo infuze), nebo může být podáván injekcí do svalu. Váš lékař také rozhodne, kolik injekcí nebo infuzí budete potřebovat a jak často má být dávka podána.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Calcium Folate Kabi, než jste měl(a)

Pacienti, kteří dostávali mnohem více kalcium-folinátu než je doporučená dávka, nezaznamenali žádné příznaky. Nicméně, příliš mnoho kalcium-folinátu může snížit účinnost methotrexátu.

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 Calcium Folate Kabi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte svého lékaře, pokud máte: náhlou dušnost, potíže s dýcháním, otoky očních víček, obličej nebo rtů, vyrážku nebo svědění (zejména postihující celé tělo), mohou to být příznaky alergické reakce na tento lék.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- horečka

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1000:

- poruchy spánku (po vysokých dávkách)

- neklid (neschopnost setrvat v klidu, po vysokých dávkách)

- deprese (po vysokých dávkách)

- poruchy trávicího traktu (po vysokých dávkách) (jako je pocit na zvracení, zvracení, průjem a dehydratace)

- zvýšená frekvence epileptických záchvatů (křeče), u pacientů s epilepsií

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů:

- alergické reakce, zahrnující závažné alergické reakce s potížemi s dýcháním nebo závratěmi a kopřivkou

Vedlejší účinky kombinace kalcium-folinátu a 5-fluoruracil se mohou lišit. To závisí na tom, jak často (jednou týdně nebo jednou za měsíc) jsou léky podány. U starších nebo slabých pacientů je větší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Mezi možné nežádoucí účinky patří:

Týdenní dávkování:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů:

- těžký průjem a dehydratace

Informujte svého lékaře okamžitě, pokud se tyto příznaky objeví. Mohou být život ohrožující a mohou vyžadovat léčbu v nemocnici. Váš lékař rozhodne, zda je třeba Vaši léčbu 5-fluoruracilem zastavit do doby, kdy se budete cítit lépe.

Měsíční dávkování:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů:

- zvracení
- pocit na zvracení (nauzea)
- vážná bolestivá onemocnění dutiny ústní s vředy, zarudnutí a otok

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Calcium Folate Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte tento přípravek v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření: Pouze k jednorázovému použití. Všechny nepoužitý roztok ihned po prvním použití zlikvidujte.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána, po naředění podle návodu roztokem 0,9% chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy, když byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku, po naředění na koncentraci 1,5 mg/ml buď 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy, byla prokázána na dobu 24 hodin, při pokojové teplotě (25 °C) a 2 °C - 8 °C, když byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění na 0,2 mg/ml s roztokem 0,9% chloridu sodného byla prokázána na dobu až 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud byl přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání před použitím v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek

V případě, že má roztok změněnou barvu, nebo obsahuje viditelné částice, musí být zlikvidován.

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 Calcium Folate Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je calcii folinas. Jeden ml roztoku obsahuje acidum folinicum 10 mg jako calcii folinas.

Jedna 5, 10, 20, 35, 50, 100 ml lahvička obsahuje acidum folinicum 50, 100, 200, 350, 500 a 1000 mg jako calcii folinas).

- Dalšími pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda na injekci.

Jak Calcium Folate Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je roztok pro injekci nebo infuzi. Je to čirý, nažloutlý roztok, bez viditelných částic. Je naplněn v jantarově zbarvené skleněné injekční lahvičce s chlorbutylovou pryžovou zátkou a červeným, žlutým, fialovým, bílým, hnědým a oranžovým hliníkovým flip-off uzávěrem obsahující 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml nebo 100 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

Velikosti balení:

Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 lahviček po 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml or 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1,
Bad Homburg v.d.H. 61352,
Německo

Výrobce

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, Graz
A-8055
Rakousko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod těmito názvy:

Rakousko	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgie	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Česká republika	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Německo	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dánsko	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Španělsko	Folinato cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Finsko	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Maďarsko	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irsko	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection or infusion
Lucembursko	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Malta	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Nizozemsko	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polsko	Calcium Folate Kabi
Portugalsko	Folinato de Cálcio Kabi

Rumunsko	Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Velká Británie	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 17.2.2016

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibilita

Kalcium-folinát se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch uvedených v bodě Způsob podání (viz níže). Inkompatibility byly hlášeny mezi injekčními formami kalcium-folinátu a injekčními formami droperidolu, fluoruracilu, foskarnetu a methotrexátu.

Způsob podání

Intramuskulární nebo intravenózní injekce nebo infuze. Jiné cesty podání mohou mít fatální důsledky. Kalcium-folinát se nesmí podávat intratekálně.

Pro přípravu intravenózní infuze, může být kalcium-folinát naředěn 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy.

Léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Všechny nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Injekční roztok má být vizuálně zkontrolován před použitím. Má se použít pouze čirý roztok bez viditelných částic.

V případě intravenózního podání, nemá být aplikováno více než 160 mg kalcium-folinátu za minutu kvůli obsahu vápníku v roztoku.

Doba použitelnosti

Po prvním otevření: Pouze k jednorázovému použití. Všechny nepoužitý roztok ihned po prvním použití zlikvidujte.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána, po naředění podle návodu s 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy, když byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku, po naředění na koncentraci 1,5 mg/ml buď 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy, byla prokázána na dobu 24 hodin, při pokojové teplotě (25 °C) a 2 °C - 8 °C, když byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění na 0,2 mg/ml s roztokem chloridu sodného 0,9% ml byla prokázána na dobu až 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud byl přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání před použitím v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.