

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Folinato cálcico Normon 350 mg prášek pro injekční roztok

kalcium-folinát

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 lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Folinato cálcico Normon a k čemu se používá

Kalcium-folinát patří do skupiny léků označovaných jako detoxikační látky používaných při léčbě nádorů.

Přípravek Folinato cálcico Normon je indikován:

- ke snížení toxicity a neutralizaci účinku jiných léků používaných při léčbě nádorů a při předávkování u dospělých osob a dětí.
- v kombinaci s 5-fluoruracilem při léčbě některých nádorů u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Folinato cálcico Normon používat

Nepoužívejte přípravek Folinato cálcico Normon

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku kalcium-folinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6),
- jestliže máte nebo jste měl(a) perniciózní anémii (porucha charakterizovaná snížením hladiny hemoglobinu nebo počtu červených krvinek v krvi) nebo jinou megaloblastickou anémii způsobenou nedostatkem vitamínu B₁₂.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Kalcium-folinát smí být podáván pouze intramuskulární (tj. do svalů) nebo intravenózní (tj. do žíly) injekcí. (viz. část Tato informace je určena pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky).
- Léčba kalcium-folinátem může maskovat perniciózní anémii a jiné megaloblastické anémie způsobené nedostatkem vitamínu B12.

Než začnete kalcium-folinát užívat, poraďte se v následujících případech se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud trpíte epilepsií a léčíte se fenobarbitalem, fenytoinem, primidonem a sukcinimidy, protože existuje riziko zvýšené frekvence záchvatů.
- Pokud se léčíte protinádorovými léky, jako jsou:

5-fluorouracil:

- Kombinovaná léčba může zvýšit toxicitu 5-fluorouracilu.
- U starších nebo oslabených pacientů může být nutné snížit dávku.
- Pokud máte průjem, může se jednat o příznak gastrointestinální toxicity.
- Protože během léčby musí lékař muset sledovat hladinu vápníku v krvi.

Methotrexát:

- V případě selhání ledvin následkem methotrexátu může být nutné podávat vyšší dávky nebo kalcium-folinát užívat delší dobu.

Další léčivé přípravky a přípravek Folinato cálcico Normon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/anebo které možná budete užívat.

Některé léky se mohou s kalcium-folinátem vzájemně ovlivňovat. V těchto případech může být zapotřebí změnit dávku nebo léčbu jedním z léčivých přípravků přerušit.

Je důležité, abyste lékaře informovali, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků:

- Antagonisté kyseliny listové (např. kotrimoxazol, pyrimethamin), protože jejich účinnost může být při podávání společně s kalcium-folinátem snížena.
- Antiepileptika: fenobarbital, primidon, fenytoin a sukcinimidy. Kalcium-folinát může snižovat účinek těchto léků a může zvyšovat frekvenci epileptických záchvatů.
- 5-fluorouracil, protože bylo prokázáno, že současné podávání kalcium-folinátu s 5-fluorouracilem zvyšuje účinnost a toxicitu 5-fluorouracilu.

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčivý přípravek Folinato cálcico Normon nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Folinato cálcico Normon obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 62,3 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v každé lahvičce. To odpovídá 3,11 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Folinato cálcico Normon používá

Při užívání tohoto přípravku se řiďte pokyny svého lékaře nebo lékárníka. V případě pochybností se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nezapomeňte si nechat podat léky.

Váš lékař vám sdělí, jak dlouho má léčba kalcium-folinátem trvat. Nepřerušujte léčbu předčasně, protože tím nedosáhnete požadovaného terapeutického účinku.

Vzhledem k tomu, že kalcium-folinát zvyšuje toxicitu 5-fluorouracilu, měl by na léčbu kombinací těchto dvou látek dohlížet lékař se zkušenostmi s používáním protinádorových léčiv.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Folinato cálcico Normon, než jste měl(a)

Pokud vám bude podáno větší než doporučené množství kalcium-folinátu, váš lékař vám poskytne náležitou léčbu. U pacientů, kteří dostávali výrazně vyšší než doporučené dávky kalcium-folinátu nebylo zjištěno žádné významné poškození. Pokud se podává v kombinaci s methotrexátem, může příliš velké množství kalcium-folinátu snížit účinek methotrexátu.

Pokud dojde k předávkování kombinací 5-fluorouracilu a kalcium-folinátu, je třeba postupovat podle pokynů pro předávkování 5-fluorouracilem.

V případě předávkování vyhledejte lékařskou pomoc nebo se obraťte na nejbližší nemocnici a uveďte, o jaký přípravek se jedná a jaké množství bylo podáno.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Folinato cálcico Normon

Nepoužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradili vynechané dávky.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Folinato cálcico Normon

Pokud je kalcium-folinát podáván v kombinaci s methotrexátem a léčba je náhle ukončena, mohou se objevit nežádoucí účinky methotrexátu, které byly předtím neutralizovány kalcium-folinátem. Proto se náhlé ukončení podávání kalcium-folinátu nedoporučuje.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Po podání injekčního roztoku kalcium-folinátu byla pozorována horečka.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

Nespavost, agitovanost a deprese po vysokých dávkách.

Zvýšená frekvence záchvatů u epileptiků.

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

Alergické reakce včetně kopřivky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Folinato cálcico Normon uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nevyžadují se žádné zvláštní podmínky skladování.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za označením CAD. Datum ukončení platnosti je poslední den uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si po rekonstituci všimnete suspendovaných částic nebo pokud si všimnete jakékoli změny barvy.

Léky by se neměly vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak nepotřebné léky a obaly zlikvidovat. Přispějete tak k ochraně životního prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Složení přípravku Folinato cálcico Normon:

- Léčivou látkou je kyselina folinová. Každá lahvička obsahuje 350 mg kyseliny folinové (ve formě kalcium-folinátu).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou: chlorid sodný a hydroxid sodný.

Vzhled výrobku a obsah balení:

Přípravek Folinato cálcico Normon 350 mg je dostupný ve formě prášku pro injekční roztok. Každé balení obsahuje 1 nebo 25 lahviček (klinické balení). Po rekonstituci obsahuje roztok koncentraci 20 mg/ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6–28760 Tres Cantos – Madrid (ŠPANĚLSKO)

TYTO INFORMACE JSOU URČENY POUZE PRO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY:

Rekonstituce

Rekonstituujte lahvičku s 17,5 ml vody pro injekci.

Způsob podání

Pouze pro intravenózní nebo intramuskulární podání. V případě intravenózního podání by vzhledem k obsahu vápníku v roztoku nemělo být podáno více než 160 mg kalcium-folinátu za minutu. Pro intravenózní infuzi může být kalcium-folinát před použitím zředěn 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy.

U intramuskulárního podání upozorňujeme na objemové omezení tohoto způsobu podání.

Inkompatibility

Při používání přípravku Folinato cálcico Normon je třeba vzít v úvahu následující inkompatibility: Folinato cálcico Normon se nesmí mísit s injekčními formami droperidolu, fluorouracilu, foskanetu a methotrexátu. Po smíchání s droperidolem dochází k okamžitému vysrážení. Při smíchání ve stejné perfuzi s 5-fluorouracilem se může vytvořit precipitát. Po smíchání s foskarnetem vzniká zakalený žlutý roztok.

Skladování po rekonstituci

Rekonstituovaný roztok se doporučuje k okamžitému podání. Lze jej však skladovat po dobu 8 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C nebo v chladničce (2–8 °C) po dobu maximálně 24 hodin.

OSTATNÍ LÉKOVÉ FORMY

Folinato cálcico Normon 50 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok EFG

Datum poslední revize této příbalové informace: únor 2021

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Španělské agentury pro léčivé přípravky a zdravotnické produkty (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.