

Příbalová informace: informace pro pacienta

CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg injekční/infuzní roztok

calcii folinas pentahydricus

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.
- 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 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 FOLINATE TEVA 450 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg používat
3. Jak se přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg a k čemu se používá

Přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg (kalcium-folinát) se používá při léčbě nádorů (cytotoxická léčba). Může se používat samostatně, ale častěji se používá v kombinaci s dalšími protinádorovými léčivými přípravky.

Přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg je určen:

- ke snížení toxických účinků a neutralizaci působení antagonistů (opačně působící léky) kyseliny folinové, jako je methotrexát, při cytotoxické léčbě a předávkování u dospělých i dětí. Tato metoda používaná při cytotoxické léčbě se obecně nazývá ochranná léčba kalcium-folinátem.
- v kombinaci s fluoruracilem při cytotoxické léčbě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg používat

Nepoužívejte přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku kalcium-folinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6),
- při onemocnění zhoubnou chudokrevností (perniciózní anémií) nebo při onemocnění ostatními druhy anémií způsobenými nedostatkem vitamínu B₁₂.

Pokud se u Vás stavy uvedené v tomto bodu vyskytnou teprve během užívání přípravku CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg, informujte svého ošetřujícího lékaře.

Upozornění a opatření

Přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg smí být podáván pouze intramuskulární (tj. do svalu) nebo intravenózní (tj. do žíly) injekcí. Nesmí být podán intratekálně (tj. do prostoru mezi mozkem nebo míchou a mozkomíšními obaly, popř. do mozkových komor).

Všeobecné poznámky

Kalcium-folinát lze používat s methotrexátem nebo fluoruracilem pouze pod přímým dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorů.

Léčba kalcium-folinátem může maskovat zhoubnou anémii a ostatní druhy anémií způsobené nedostatkem vitamínu B₁₂.

Používání mnoha cytotoxických přípravků (hydroxykarbamid, cytarabin, merkaptopurin, thioguanin) – přímé nebo nepřímé inhibitory syntézy DNA (látky brzdící tvorbu DNA) – vede k makrocytóze (zvětšení červených krvinek). Taková makrocytóza nesmí být léčena kalcium-folinátem.

U pacientů s epilepsií léčených fenobarbitalem, fenytoinem, primidonem a sukcinimidy existuje riziko zvýšeného výskytu záchvatů vlivem snížení plazmatické koncentrace antiepileptik. Lékař vás bude častěji kontrolovat, a jestliže to bude nutné, upraví dávky antiepileptik během podávání kalcium-folinátu a po jeho přerušení.

Kalcium-folinát/fluoruracil

Kalcium-folinát může zvýšit riziko toxicity fluoruracilu, obzvláště u starších nebo oslabených pacientů. Nejběžnějšími projevy limitujícími dávku jsou leukopenie (nedostatek bílých krvinek), mukositida a stomatitida (zánětlivá onemocnění dutiny ústní) a/nebo průjem. Jestliže se kalcium-folinát a fluoruracil používají společně, musí se v případech projevů toxicity dávka fluoruracilu snížit více, než když se fluoruracil použije samostatně.

Kombinovaná léčba fluoruracilem/kalcium-folinátem nesmí být zahájena ani udržována u pacientů s příznaky vážného onemocnění trávicího ústrojí bez ohledu na jejich intenzitu, až do doby jejich vymizení.

Protože průjem může být projevem vážného onemocnění trávicího ústrojí, pacienti, kteří mají průjem, musí být pečlivě sledováni až do doby jeho vymizení, protože by mohlo dojít k rychlému klinickému zhoršení vedoucímu až k úmrtí. Jestliže se objeví průjem a/nebo záněť v dutině ústní, doporučuje se snížit dávku fluoruracilu, dokud příznaky zcela nevymizí. Zvláště starší pacienti a pacienti se sníženým fyzickým výkonem způsobeným jejich onemocněním mají sklony k těmto komplikacím. Proto jejich léčbě bude lékař věnovat zvláštní pozornost.

U starších pacientů a pacientů, kteří se podrobili předběžné radioterapii (léčba ozařováním), se doporučuje zahájit léčbu sníženou dávkou fluoruracilu.

U pacientů, kteří dostávají kombinovanou léčbu fluoruracilem/kalcium-folinátem musí lékař sledovat hladinu vápníku a v případě nízkých hladin musí být vápník doplněn.

Kalcium-folinát/methotrexát

Kalcium-folinát nemá vliv na nehematologickou toxicitu (tj. toxicitu na jiné než krevní buňky) methotrexátu, jako je nefrotoxicita (poškození ledvin) vyplývající ze srážení methotrexátu a/nebo jeho metabolitů v ledvinách. U pacientů, u nichž dochází k opožděnému počátečnímu vylučování methotrexátu, se pravděpodobně vyvine přechodné selhání ledvin a všechny toxicity spojené s methotrexátem. Předesešlá či methotrexátem vyvolaná ledvinová nedostatečnost bývá často spojena s opožděným vylučováním methotrexátu, což může zvýšit potřebu podávání vyšších dávek kalcium-folinátu nebo prodloužení doby jeho podávání.

Náhodné předávkování antagonistou kyseliny folinové, jako je methotrexát, musí být léčeno jako náhlá příhoda. Jakmile se zvyšuje časový interval mezi podáním methotrexátu a ochrannou léčbou kalcium-folinátem, snižuje se účinnost kalcium-folinátu při potlačování toxicity.

Další léčivé přípravky a přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg

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

Když se kalcium-folinát kombinuje s antagonistou kyseliny folinové (např. kotrimoxazol, pyrimethamin), účinnost antagonisty kyseliny folinové se buď sníží, nebo se zcela neutralizuje.

Kalcium-folinát může snížit účinek antiepileptických látek – fenobarbital, primidon, fenytoin a sukcinimidy – což může zvýšit četnost výskytu záchvatů.

Současné podávání kalcium-folinátu s fluoruracilem posiluje účinnost a toxicitu fluoruracilu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Odpovídající a dobře kontrolované klinické studie prováděné u těhotných a kojících žen nejsou k dispozici. S kalcium-folinátem se neprováděly žádné reprodukční studie toxicity na zvířatech. Nejsou žádné známky, že by kalcium-folinát podávaný v těhotenství vyvolával škodlivé účinky. Během těhotenství smí být methotrexát podáván pouze v jasně indikovaných případech, kdy prospěšné účinky léku pro matku převáží nad možnými riziky pro plod. V případě léčby methotrexátem nebo jinými antagonisty kalcium-folinátu během těhotenství nebo kojení nejsou žádná omezení pro podávání kalcium-folinátu, protože jeho podávání snižuje toxicitu nebo působí proti účinkům takové léčby.

Podávání fluoruracilu je všeobecně kontraindikováno v době těhotenství a kojení; to se týká také kombinovaného podávání kalcium-folinátu s fluoruracilem.

Není známo, zda je kalcium-folinát vylučován do mateřského mléka. Pokud to lékař s ohledem na léčebné indikace považuje za nezbytné, může být kalcium-folinát během kojení používán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné důkazy o tom, že by používání přípravku CALCIUM FOLINATE TEVA 450 MG ovlivňovalo schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 132,89 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 6,64 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg používá

Tento léčivý přípravek Vám bude podávat pouze lékařský personál.

Množství i odstup mezi jednotlivými dávkami a délka léčby se liší podle Vaší základní léčby a Vašeho zdravotního stavu.

Přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg Vám smí být podán pouze injekcí do svalu nebo do žíly nebo infuzí do žíly.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku, než jste měl(a)

Jestliže dojde k předávkování, nebo když se u Vás objeví výrazné nežádoucí účinky, oznamte to okamžitě svému lékaři. Předávkování však není pravděpodobné, protože Vám tento léčivý přípravek bude podávat pouze lékařský personál.

U pacientů, kteří dostali více kalcium-folinátu, než je doporučované množství, nebyly zaznamenány žádné následky. Nicméně mimořádně vysoké dávky kalcium-folinátu mohou úplně znehodnotit terapeutické účinky antagonistů kyseliny folinové.

Jestliže dojde k předávkování kombinací fluoruracilu a kalcium-folinátu, Váš lékař se musí řídit pokyny pro používání fluoruracilu.

Jestliže jste nedostal(a) přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg

Tento léčivý přípravek Vám bude podávat pouze lékařský personál, proto není pravděpodobné, že by Vám přípravek nebyl podán dle léčebného schématu. Pokud se však domníváte, že Vám bylo opomenuto podání tohoto přípravku, poraďte se o tom se svým ošetřujícím lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg může způsobit následující nežádoucí účinky:

Pro obě léčebné indikace:

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné (< 0,01 %): alergické reakce, včetně anafylaktoidních reakcí a kopřivky.

Psychiatrické poruchy

Vzácné (> 0,01 % a < 0,1 %): nespavost, neklid a deprese po vysokých dávkách.

Gastrointestinální poruchy (týkající se žaludku a střev)

Vzácné (> 0,01 % a < 0,1 %): poruchy trávicího ústrojí po vysokých dávkách.

Poruchy nervového systému

Vzácné (> 0,01 % a < 0,1 %): zvýšení počtu epileptických záchvatů.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté (> 0,1 % a < 1 %): po podání kalcium-folinátu ve formě injekčního roztoku se vyskytla horečka.

Kombinovaná léčba s fluoruracilem:

Bezpečnost léčby obecně závisí na použitém schématu dávkování fluoruracilu s ohledem na zvýšení výskytu toxicit způsobených fluoruracilem:

Měsíční schéma dávkování:

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté (> 10 %): zvracení a nauzea (pocit na zvracení).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté (> 10 %): (těžká) mukózní (slizniční) toxicita.

Výskyt ostatních toxicit vyvolaných fluoruracilem (např. neurotoxicita) není zvýšený.

Týdenní schéma dávkování:

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté (> 10 %): průjem u vyšších stupňů toxicity a následná dehydratace, kterou může být nutné léčit za hospitalizace (v nemocnici).

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

5. Jak přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chemická a fyzikální stabilita roztoku naředěného 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C, chráněno před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C – -8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete zákalu nebo částeček v naředěném roztoku.

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 FOLINATE TEVA 450 mg obsahuje

Léčivou látkou je acidum folinicum. Jedna injekční lahvička (45 ml) obsahuje acidum folinicum 450 mg jako calcii folinas pentahydricus.

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci.

Jak přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg je čirý, žlutý roztok.

Druh obalu: injekční lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, hliníkový uzávěr, nebo hliníkový uzávěr s PP krytem, krabička.

Velikost balení:

450 mg/45 ml 1 a 5 lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

MediPharm a.s., Kpt. Nálepku 2, 082 71 Lipany, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 10. 2020