

Příbalová informace: informace pro uživatele

Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

kyselina folinová

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 přípravek Calcium folinate Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Calcium folinate Kalceks podán
3. Jak Vám bude přípravek Calcium folinate Kalceks podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Calcium folinate Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Calcium folinate Kalceks a k čemu se používá

Přípravek Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml injekční/infuzní roztok obsahuje léčivou látku kyselinu folinovou jako hydrát kalcium-folinátu (dále uváděný jako kalcium-folinát). Kalcium-folinát je vápenatá sůl kyseliny folinové. Patří do skupiny léčiv nazývaných „detoxikační látky“.

Tento přípravek se používá:

- ke snížení škodlivých účinků a k léčbě předávkování některými léky proti rakovině, jako je methotrexát a další antagonisté (opačně působící léky) kyseliny listové, u dospělých a dětí. Tento postup se nazývá „ochranná léčba kalcium-folinátem“;
- k léčbě rakoviny v kombinaci s fluoruracilem (lék proti rakovině). Fluoruracil je účinnější, když je podáván společně s kalcium-folinátem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Calcium folinate Kalceks podán

Přípravek Calcium folinate Kalceks Vám nemá být podán:

- jestliže jste alergický(á) na kalcium-folinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte určitý druh anémie (nedostatek červených krvinek) způsobený nedostatkem vitamínu B₁₂.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než vám bude tento přípravek podán.

Calcium folinate Kalceks Vám nemá být podán spolu s některými protinádorovými léky, pokud jste těhotná nebo kojíte (Váš lékař bude vědět, o které léky jde).

Tento léčivý přípravek nesmí být podán do míchy (intratekálně).

Upozornění a opatření

Než Vám bude tento přípravek podán, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- jestliže máte onemocnění ledvin (můžete potřebovat vyšší dávku nebo podávání přípravku po delší dobu);
- jestliže máte epilepsii.

Použití kalcium-folinátu s fluoruracilem

Tento přípravek Vám nemá být podán spolu s fluoruracilem, jestliže zaznamenáte, že způsobuje žaludeční a střevní potíže.

Pokud byste měl(a) dostávat kalcium-folinát současně s fluoruracilem, poraďte se před podáním se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste podstoupil(a) radioterapii;
- jestliže máte onemocnění žaludku nebo střev;
- jestliže máte zánět dutiny ústní;
- jestliže jste starší pacient;
- jestliže se cítíte velmi slabý(á).

Lékař bude sledovat, zda správně fungují Vaše játra a/nebo ledviny, a bude pravidelně provádět krevní testy, aby to zkontroloval.

Další léčivé přípravky a přípravek Calcium folinate Kalceks

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

To je zvlášť důležité, pokud užíváte některý z následujících přípravků, protože je zapotřebí zvláštní opatrnosti:

- přípravky známé jako **antagonisté kyseliny listové**, jako je kotrimoxazol (antibiotikum) nebo pyrimethamin (používaný k léčbě malárie). Kalcium-folinát může snížit nebo zcela potlačit účinnost těchto léků;
- **fluoruracil** (lék proti rakovině). Kalcium-folinát zvyšuje účinnost a také vedlejší účinky fluoruracilu;
- **léčivé přípravky k léčbě epilepsie** (fenobarbital, fenytoin, primidon nebo sukcinimidy, např. ethosuximid). Kalcium-folinát může snížit účinek těchto léků. Váš lékař může kontrolovat hladiny těchto léčivých přípravků v krvi a změnit dávku, aby předešel zvýšení frekvence epileptických záchvatů.

Těhotenství a kojení

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

Kalcium-folinát nevyvolává škodlivé účinky, pokud se během těhotenství používá jako jediný lék.

Během těhotenství nebo kojení Vám nesmí být podáván Calcium folinate Kalceks spolu s fluoruracilem, protože by to mohlo poškodit dítě.

Během těhotenství nebo kojení Vám bude Calcium folinate Kalceks podáván spolu s methotrexátem pouze v případě, že to bude lékař považovat za nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné důkazy o tom, že má kalcium-folinát vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Calcium folinate Kalceks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,15 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml roztoku. To odpovídá 0,16 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak Vám bude přípravek Calcium folinate Kalceks podán

Tento léčivý přípravek může být podáván injekcí nebo infuzí (kapáním) do žíly nebo jako injekce do svalu. Pokud se podává infuzí, bude tento lék nejprve naředěn.

Váš lékař určí správnou dávku tohoto léčivého přípravku a četnost jeho podání. Bude to záviset na zdravotním stavu, pro který je podáván, na velikosti tělesného povrchu, a na další léčbě, kterou případně podstupujete.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Calcium folinate Kalceks, než jste měl(a)

Tento přípravek Vám bude podán v nemocnici pod dohledem lékaře. Je nepravděpodobné, že Vám bude podána příliš vysoká nebo příliš nízká dávka. Avšak pokud máte jakékoli obavy, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte:

- náhlou svědivou vyrážku (kopřivku), otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (které mohou způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním) a můžete mít pocit, že omdlíte. Mohou to být známky vzácné závažné alergické reakce (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů). Možná budete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc.
- načervenalé ploché, terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- horečka

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- nespavost
- neklid a deprese (po vysokých dávkách)
- zvýšení frekvence záchvatů (křečí) u pacientů s epilepsií
- poruchy trávicího systému (po vysokých dávkách)

Pouze kombinovaná léčba s fluoruracilem

Pokud dostáváte kalcium-folinát v kombinaci s fluoruracilem, je pravděpodobnější, že zaznamenáte následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- selhání kostní dřeně (včetně život ohrožujících stavů)
- zánět sliznice střeva a úst (vyskytly se život ohrožující stavy)
- pocit na zvracení, zvracení a průjem (u měsíčního dávkovacího schématu)
- těžký průjem a dehydratace (u týdenního dávkovacího schématu)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšená hladina amoniaku v krvi

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví průjem nebo zánět sliznice úst, protože lékař může chtít snížit dávku fluoruracilu, dokud příznaky zcela nevymizí.

Protože průjem může být známkou toxicity pro žaludek a střeva, budete v případě výskytu těchto příznaků pečlivě sledován(a), dokud příznaky úplně nevymizí. Tyto příznaky mohou být začátkem rychlého zhoršení stavu vedoucího k úmrtí.

Váš lékař může provést testy ke zjištění nízké koncentrace vápníku 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

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

5. Jak přípravek Calcium folinate Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření injekční lahvičky: přípravek musí být použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 4 dnů při teplotě 25 °C (chráněno před světlem) a při teplotě 2 až 8 °C po naředění 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml).

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

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C po naředění 5% injekčním roztokem glukózy (50 mg/ml).

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/ředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před jeho použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

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 Kalceks obsahuje

– Léčivou látkou je kyselina folinová jako hydrát kalcium-folinátu.

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg kyseliny folinové ve formě hydrátu kalcium-folinátu.

Jedna injekční lahvička s 5 ml roztoku obsahuje 50 mg kyseliny folinové ve formě hydrátu kalcium-folinátu.
 Jedna injekční lahvička s 10 ml roztoku obsahuje 100 mg kyseliny folinové ve formě hydrátu kalcium-folinátu.
 Jedna injekční lahvička s 20 ml roztoku obsahuje 200 mg kyseliny folinové ve formě hydrátu kalcium-folinátu.
 Jedna injekční lahvička s 30 ml roztoku obsahuje 300 mg kyseliny folinové ve formě hydrátu kalcium-folinátu.
 Jedna injekční lahvička s 50 ml roztoku obsahuje 500 mg kyseliny folinové ve formě hydrátu kalcium-folinátu.
 Jedna injekční lahvička se 100 ml roztoku obsahuje 1000 mg kyseliny folinové ve formě hydrátu kalcium-folinátu.

Jeden mg kyseliny folinové odpovídá 1,08 mg kalcium-folinátu.

– Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Calcium folinate Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok bez viditelných částic.

5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml nebo 100 ml roztoku naplněného do injekčních lahviček z čirého skla uzavřených bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip-off uzávěrem. Injekční lahvičky jsou baleny do krabiček.

Velikosti balení:

1, 5 nebo 10 injekčních lahviček s 5 ml
 1 nebo 10 injekčních lahviček s 10 ml
 1 nebo 10 injekčních lahviček s 20 ml
 1 nebo 10 injekčních lahviček s 30 ml
 1 nebo 10 injekčních lahviček s 50 ml
 1 nebo 10 injekčních lahviček se 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Finsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Norsko, Polsko, Švédsko	Calcium folinate Kalceks
Belgie	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Folinic acid Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Folinic acid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko	Фолинова киселина Калцекс 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Francie	FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Chorvatsko	Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Irsko	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion
Litva	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Maďarsko	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Německo, Rakousko	Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nizozemsko	Folinezuur Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Španělsko	Folinato calcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 4. 2024.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže v bodě „Pokyny pro použití, likvidaci a další zacházení s přípravkem“.

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

Droperidol

- Droperidol 1,25 mg/0,5 ml s kalcium-folinátem 5 mg/0,5 ml: po 5 minutách po přímém smíchání v injekční stříkačce při teplotě 25 °C následovaných 8 minutami centrifugace bylo pozorováno okamžité vysrážení.
- 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

Kalcium-folinát se nesmí mísit ve stejné infuzi s fluoruracilem, protože může vzniknout sraženina. Bylo prokázáno, že fluoruracil 50 mg/ml s kalcium-folinátem 20 mg/ml, s 5% injekčním roztokem glukózy (50 mg/ml) nebo bez něho, je nekompatibilní, pokud se mísí různá množství a uchovávají se v polyvinylchloridových nádobách při teplotě 4 °C, 23 °C nebo 32 °C.

Foskarnet

Foskarnet 24 mg/ml s kalcium-folinátem 20 mg/ml: byl hlášen vznik zakaleného žlutého roztoku.

Pokyny pro použití, likvidaci a další zacházení s přípravkem

Pouze k jednorázovému použití.

Použijte okamžitě po otevření injekční lahvičky. Zlikvidujte veškerý obsah zbývající po použití.

Před použitím musí být roztok vizuálně zkontrolován. Nesmí být používán, pokud vykazuje viditelné známky poškození (např. částice). Lze použít pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

Ředění pro intravenózní infuzi

Na základě dávky požadované pro daného pacienta se z injekční lahvičky asepticky natáhne odpovídající množství přípravku Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml injekční/infuzní roztok a poté se naředí kterýmkoli kompatibilním roztokem uvedeným níže.

Podmínky uchovávání a doba použitelnosti po naředění viz bod 5.

Pro intravenózní infuzi může být naředěn následujícími roztoky:

- 0,9% injekční roztok chloridu sodného (9 mg/ml);
- 5% injekční roztok glukózy (50 mg/ml).

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