

Gebrauchsinformation: Information für Patienten Calciumfolinat Sandoz 10 mg/ml - Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Calciumfolinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calciumfolinat Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Calciumfolinat Sandoz beachten?
3. Wie wird Ihnen Calciumfolinat Sandoz verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calciumfolinat Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calciumfolinat Sandoz und wofür wird es angewendet?

Calciumfolinat Sandoz ist eine Lösung, die den Wirkstoff Calciumfolinat enthält, der zu der Arzneimittelgruppe der Entgiftungsmittel gehört.

Calciumfolinat Sandoz wird angewendet, um die unerwünschten Nebenwirkungen bestimmter Krebsarzneimittel abzuschwächen oder bei Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern. Calciumfolinat wirkt, indem es die Wirkung von Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat verringert. Dies ist bekannt als "Calciumfolinat-Rescue".

Calciumfolinat Sandoz kann in Kombination mit 5-Fluorouracil (einem anderen Krebsarzneimittel) angewendet werden.

Eine Calciumfolinat Injektion wird auch angewendet, um die unerwünschten Nebenwirkungen anderer Arzneimittel abzuschwächen (Arzneimittelgruppe der Folsäure-Antagonisten). Beispiele für Folsäure-Antagonisten sind:

- Trimetrexat (Antibiotikum und Krebsarzneimittel)
- Trimethoprim (Antibiotikum)
- Pyrimethamin (Arzneimittel, das oft in der Malaria Behandlung verwendet wird)

Es kann auch bei einer Überdosierung dieser Arzneimittel angewendet werden

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calciumfolinat Sandoz beachten?

Calciumfolinat Sandoz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Calciumfolinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen haben (Anämie).

Wenn Sie schwangerer sind oder stillen, darf Ihnen Calciumfolinat Sandoz nicht zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln gegeben werden (Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel dies sind).

Calciumfolinat Sandoz darf nur als intramuskuläre oder intravenöse Injektion gegeben werden und darf nicht direkt im Rücken oder Gehirn (intrathekal) angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Calciumfolinat Sandoz bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie folgende Erkrankung haben:

- Epilepsie
- Nierenerkrankung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung unter folgenden Beschwerden leiden:

- Durchfall
- Entzündung im Mund

Anwendung von Calciumfolinat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Zum Beispiel:

- Epilepsie Behandlungen
- 5-Fluorouracil (Krebsarzneimittel)
- Cotrimoxazol (Antibiotikum)
- Pyrimethamin (zur Behandlung von Malaria)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Calciumfolinat Sandoz darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht zusammen mit 5-Fluorouracil angewendet werden, da es Ihr Baby gefährden kann.

Calciumfolinat Sandoz wird Ihnen nur dann während der Schwangerschaft oder Stillzeit zusammen mit Methotrexat verabreicht, wenn Ihr Arzt es als notwendig ansieht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Calciumfolinat Sandoz die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Calciumfolinat Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,3 mg (0,14 mmol) Natrium pro ml.

Dosierung unter 7 ml (70 mg):

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Für maximale Einzeldosierungen von 500 mg/m², z.B. 850 mg (bei einer durchschnittlichen Körperoberfläche von 1,7m²):

Dieses Arzneimittel enthält 280,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 85 ml Einzeldosis. Dies entspricht 14% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Ihnen Calciumfolinat Sandoz verabreicht?

Calciumfolinat Sandoz wird Ihnen nur von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht, unter der Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung mit der Anwendung von Chemotherapeutika bei Krebserkrankungen hat. Calciumfolinat Sandoz wird Ihnen in eine Vene über eine Injektion oder Infusion verabreicht oder als Injektion in einen Muskel verabreicht.

Die Dosis hängt von Ihrer Körperoberfläche, die Art der angewendeten Krebsbehandlung und etwaigen anderen Behandlungen ab, die Sie bekommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Calciumfolinat Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren

- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion bemerken, wie einen plötzlichen juckenden Ausschlag, eine Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) und Sie können sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Es handelt sich um eine schwerwiegende Nebenwirkung. Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Unruhe
- Depression
- Verdauungsprobleme
- Zunahme an Krämpfen bei Patienten mit Epilepsie

Wenn Sie Calciumfolinat Sandoz in Kombination mit einem Krebsmedikament erhalten, das Fluoropyrimidin enthält, ist es wahrscheinlicher, dass eine der folgenden Nebenwirkungen dieses anderen Arzneimittels bei Ihnen auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- schwerer Durchfall
- Austrocknung aufgrund des Durchfalls
- Schleimhautentzündung im Verdauungstrakt und im Mund (lebensbedrohliche Zustände sind aufgetreten)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen (einschließlich lebensbedrohlicher Zustände)

Allgemein

- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, was zu einer Ablösung der Haut führen (Hand-Fuß-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhte Ammoniumspiegel im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Calciumfolinat Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (bei 2°C - 8°C).

Informationen über die Lagerung und Haltbarkeit von Calciumfolinat Sandoz nach Verdünnung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation bei den Informationen für medizinisches Fachpersonal enthalten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie Trübungen oder Partikel in der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calciumfolinat Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Calciumfolinat
1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 10 mg Folinsäure als Calciumfolinat-Hydrat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), verdünnte Salzsäure

Wie Calciumfolinat Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Calciumfolinat Sandoz ist eine klare, gelbliche Lösung.

Durchstechflaschen aus Braunglas, verpackt in einem Karton.
Durchstechflaschen sind mit einem Stopfen und Aluminium Versiegelung verschlossen.

Packungsgrößen:

1, 5, 10 Durchstechflaschen zu 3 ml
1, 5, 10 Durchstechflaschen zu 5 ml
1 Durchstechflasche zu 10 ml
1 Durchstechflasche zu 20 ml
1 Durchstechflasche zu 35 ml
1 Durchstechflasche zu 50 ml
1 Durchstechflasche zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, 4866 Unterach, Österreich

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 137307

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien: Калциев фолинат Сандоз 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Deutschland: Calciumfolinat HEXAL 10 mg/ml
Dänemark: Calciumfolinate Sandoz
Finnland: Calciumfolinate Sandoz
Frankreich: FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Litauen: Calcium folinate Sandoz 10mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polen: Calcium folinate Sandoz Sandoz
Schweden: Calciumfolinate Sandoz
Slowenien: Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slowakei: Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml
Tschechien: Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml, injekční roztok
Ungarn: Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Vereinigtes Königreich: Calcium Folate 10 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Zur intravenösen Infusion kann Calciumfolinat Sandoz vor Gebrauch mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung verdünnt werden (siehe Lagerung und Haltbarkeit).

Vor der Anwendung muss Calciumfolinat Sandoz visuell geprüft werden. Die Lösung zur Injektion oder Infusion muss eine klare gelbliche Lösung sein. Wenn eine Trübung oder Partikel beobachtet werden, muss die Lösung verworfen werden.

Inkompatibilitäten

Über Inkompatibilitäten zwischen den injizierbaren Formen von Calciumfolinat und den injizierbaren Formen von Droperidol, Fluorouracil, Foscarnet und Methotrexat wurde berichtet.

Droperidol

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml mit Calciumfolinat 5 mg/0,5 ml: sofortige Ausfällung bei Mischung in einer Spritze über 5 Minuten bei 25 °C, gefolgt von 8 Minuten Zentrifugation.
2. Droperidol 2,5 mg/0,5 ml mit Calciumfolinat 10 mg/0,5 ml: sofortige Ausfällung, wenn die Arzneimittel unmittelbar nacheinander in einen Y-Adapter injiziert werden, ohne den Y-Adapter zwischen den Injektionen zu spülen.

Fluorouracil

Calciumfolinat darf generell nicht mit Fluorouracil in der gleichen Infusion gemischt werden, da sich ein Präzipitat bilden kann.

Es wurde gezeigt, dass Fluorouracil 50 mg/ml mit Calciumfolinat 20 mg/ml, mit oder ohne Dextrose 5 % in Wasser, inkompatibel ist, wenn es in verschiedenen Mengen gemischt und in Behältern aus Polyvinylchlorid bei 4 °C, 23 °C oder 32 °C gelagert wurde.

Eine 1:1 Mischung von Calciumfolinat (10 mg/ml) und Fluorouracil (50 mg/ml) hat sich als kompatibel gezeigt und über 48 Stunden stabil, bei einer Lagerung von max. 32 °C und von Licht geschützt.

Foscarnet

Über die Bildung einer trüben gelben Lösung wurde berichtet bei der Mischung von Foscarnet 24 mg/ml mit Calciumfolinat 20 mg/ml.

Art der Anwendung

Calciumfolinat darf nur als intramuskuläre oder intravenöse Injektion gegeben werden und darf nicht intrathekal angewandt werden.

Nach der intrathekalen Gabe von Folsäure nach vorheriger intrathekaler Überdosierung von Methotrexat wurden Todesfälle berichtet.

Im Falle der intravenösen Anwendung darf wegen des Calciumgehaltes der Lösung nicht mehr als 160 mg pro Minute injiziert werden.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

Haltbarkeit

Ungeöffnet:

2 Jahre

Infusionslösung nach der Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde nachgewiesen für 28 Tage bei 2°C bis 8°C nach Verdünnung mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung auf 0,2 mg/ml und 4,0 mg/ml.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde nachgewiesen für 4 Tage bei 2°C bis 8°C nach Verdünnung mit 5 % Glucose-Lösung auf 0,2 mg/ml und 28 Tage bei 2°C bis 8°C nach der Verdünnung auf 4,0 mg/ml.

Aus mikrobiologischer Sicht soll die gebrauchsfertige Zubereitung sofort angewendet werden. Sofern nicht sofort angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollen normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, wenn die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.