

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju kalcijev folinat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kalcijev folinat Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kalcijev folinat Sandoz
3. Kako primjenjivati Kalcijev folinat Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kalcijev folinat Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Kalcijev folinat Sandoz i za što se koristi

Kalcijev folinat Sandoz je otopina koja sadrži djelatnu tvar kalcijev folinat, koji pripada skupini lijekova koja se zove sredstva za detoksikaciju.

Kalcijev folinat Sandoz se koristi za smanjenje nuspojava nekih lijekova protiv raka ili u slučaju primjene previsoke doze navedenih lijekova u odraslih i djece. Kalcijev folinat Sandoz djeluje protiv lijekova koji djeluju na folinatnu kiselinu, kao što je metotreksat. To se zove „pomoć kalcijevim folinatom“.

Kalcijev folinat Sandoz se može također koristiti u kombinaciji s 5- fluorouracilom (drugi lijek za liječenje raka).

Injekcije kalcijevog folinata se također koriste za smanjenje nuspojava drugih lijekova (skupina lijekova koji se nazivaju antagonisti folinatne kiseline). Primjeri antagonista folinatne kiseline su:

- *trimetrexat* (lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija te za liječenje raka);
- *trimetoprim* (lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija);
- *pirimetamin* (lijek koji se koristi za liječenje malarije).

Također se može koristiti za liječenje predoziranja s ovim lijekovima.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kalcijev folinat Sandoz

##### Nemojte primjenjivati Kalcijev folinat Sandoz:

- ako ste alergični na kalcijev folinat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija).

Ne smijete primiti Kalcijev folinat Sandoz zajedno s određenim lijekovima protiv raka, ako ste trudni ili dojite (Vaš liječnik će znati koji su to lijekovi).

Kalcijev folinat Sandoz smije se primjenjivati u obliku injekcije samo u mišić ili u venu, a nikako se ne smije primjenjivati direktno između kralježaka ili u mozak (intratekalno).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Kalcijev folinat Sandoz ako imate:

- epilepsiju
- poremećaj u radu bubrega.

Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koje od sljedećih stanja tijekom liječenja:

- proljev
- upala usne šupljine.

### **Drugi lijekovi i Kalcijev folinat Sandoz**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, kao što su na primjer:

- lijekovi za liječenje epilepsije
- 5-fluorouracil (lijek koji se koristi za liječenje raka)
- kotrimoksazol (lijek koji se koristi za liječenja bakterijskih infekcija)
- pirimetamin (lijek koji se koristi za liječenje malarije)

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ne smijete primiti Kalcijev folinat Sandoz zajedno s 5-fluorouracilom tijekom trudnoće ili dojenja jer može naštetiti Vašem djetetu.

Kalcijev folinat Sandoz biti će vam primijenjen zajedno s metotreksatom tijekom trudnoće ili dojenja samo ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema dokaza o utjecaju lijeka Kalcijev folinat Sandoz na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

### **Kalcijev folinat Sandoz sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 3,3 mg (0,14 mmol) natrija po ml.

#### Doze ispod 7 ml (70 mg):

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

#### Maksimalna jednokratna doza od 500 mg/m<sup>2</sup>, primjerice 850 mg (za prosječnu površinu tijela od 1,7 m<sup>2</sup>):

Ovaj lijek sadrži 280,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po maksimalnoj jednokratnoj dozi od 85 ml. To odgovara 14% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

## **3. Kako primjenjivati Kalcijev folinat Sandoz**

Kalcijev folinat Sandoz će Vam davati samo liječnik ili medicinska sestra pod nadzorom liječnika koji ima iskustvo u primjeni kemoterapije. Kalcijev folinat Sandoz se primjenjuje putem injekcije ili infuzije u venu, ili putem injekcije u mišić.

Doza se određuje na temelju tjelesne površine, vrsti liječenja koje se koristi u liječenju raka, te obzirom na bilo koje drugo liječenje koje primате.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Odmah obavijestite svog liječnika**

- ako imate tešku alergijsku reakciju - može se pojaviti osip praćen svrbežom (koprivnjača), oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje), a vi možete osjećati da ćete se onesvijestiti. Ovo je ozbiljna nuspojava. Odmah se obratite liječniku.

Ove nuspojave su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba).

##### Druge nuspojave:

Zabilježene su dodatne sljedeće nuspojave:

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)*

- vrućica

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)*

- poteškoće u spavanju (nesanica)
- uznemirenost
- depresija
- tegobe s probavnim sustavom
- povećavanje učestalosti konvulzija (napadaja) u bolesnika s epilepsijom.

Ako primite Kalcijev folinat Sandoz u kombinaciji s lijekom koji sadrži fluoropirimidin, lijekom koji se koristi za liječenje raka, veća je vjerojatnost da ćete doživjeti sljedeće nuspojave ovog drugog lijeka:

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)*

- mučnina
- povraćanje
- teški proljev
- dehidracija koja može biti posljedica proljeva
- upala sluznice crijeva i usta (zabilježena su po život opasna stanja)
- smanjenje broja krvnih stanica (uključujući po život opasna stanja)

*Često (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)*

- crvenilo i oteklina dlanova na rukama ili tabana na nogama koje može uzrokovati ljuštenje kože (sindrom šaka-stopalo).

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- povišena razina amonijaka u krvi.

##### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Kalcijev folinat Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Informacije o uvjetima čuvanja i roku valjanosti lijeka Kalcijev folinat Sandoz, nakon što je razrijeđen za infuziju, opisani su u dijelu namijenjenom samo za zdravstvene djelatnike koji se nalazi na kraju ove upute.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite zamućenje ili čestice u otopini.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Kalcijev folinat Sandoz sadrži?

- Djelatna tvar je kalcijev folinat.  
Svaki ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 10 mg folinatne kiseline u obliku kalcijevog folinat hidrata.
- Drugi sastojci su natrijev klorid; voda za injekcije, natrijev hidroksid; razrijeđena kloridna kiselina.

### Kako Kalcijev folinat Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Kalcijev folinat Sandoz je bistra žućkasta otopina.

Smeđa staklena bočica u kutiji.

Bočice su zatvorene gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem.

#### Veličine pakiranja:

1, 5, 10 bočica s 3 ml

1, 5, 10 bočica s 5 ml

1 bočica s 10 ml

1 bočica s 20 ml

1 bočica s 35 ml

1 bočica s 50 ml

1 bočica s 100 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

#### Proizvođač

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestraße 11 A-4866 Unterach am Attersee, Austrija.

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austrija.  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Njemačka.

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Calciumfolinat Sandoz 10mg/ml –Injektions-/Infusionslösung
Bugarska	Калциев фолинат Сандоз 10 mg/ml инјекционен/инфузионен разтвор
Češka	Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml, injekční roztok
Danska	Calciumfolinate Sandoz
Finska	Calciumfolinate Sandoz
Francuska	FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion”
Latvija	Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml šķīdums injekcijām un infūzijām
Litva	Calcium folinate Sandoz 10mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Mađarska	Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Nizozemska	Leucovorine Sandoz 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Njemačka	Calciumfolinat HEXAL 10 mg/ml
Poljska	Calcium folinate Sandoz
Slovačka	Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml
Slovenija	Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Švedska	Calciumfolinate Sandoz
Velika Britanija	Calcium Folate 10 mg/ml Solution for Injection or Infusion

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2020.**

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

#### Upute za primjenu/rukovanje

Za intravensku infuziju Kalcijev folinat Sandoz se može razrijediti s 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida ili 5%-tnom otopinom glukoze prije primjene (vidi Uvjeti čuvanja i Rok valjanosti).

Prije primjene, Kalcijev folinat Sandoz mora se vizualno pregledati. Otopina za injekciju/infuziju mora biti bistre, žućkaste boje. Ako se uoče замуćenost ili pojava čestica otopinu se mora baciti.

#### Inkompatibilnosti

Postoje podaci o inkompatibilnosti kalcijevog folinata u obliku injekcije i droperidola, fluorouracila, foskarneta i metotreksata u obliku injekcije.

#### *Droperidol*

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml s kalcijevim folinatom 5 mg/0,5 ml; opaženo je trenutno taloženje kod direktnog dodavanja u štrcaljku kroz 5 minuta pri 25° C praćeno centrifugiranjem u trajanju od 8 minuta.
2. Droperidol 2,5 mg/0,5 ml s kalcijevim folinatom 10 mg/0,5 ml; opaženo je trenutno taloženje kada su lijekovi davani jedan za drugim u Y-mjesto bez ispiranja kraka Y-mjesta između injekcija.

#### *Fluorouracil*

Općenito, Kalcijev folinat se ne smije miješati s 5-fluorouracilom u istoj otopini za infuziju zbog mogućnosti nastanka taloga. Utvrđena je inkompatibilnost fluorouracila 50 mg/ml s kalcijevim folinatom 20 mg/ml, sa ili bez 5% dekstroze u vodi, kada su miješani u različitim količinama i pohranjeni pri temperaturama od 4° C, 23° C, ili 32° C u spremnike od polivinil klorida.

Međutim, 1: 1 pomiješana otopina kalcijevog folinata (10 mg/ml) i otopine fluorouracila (50 mg/ml) je pokazala da su kompatibilni i stabilni tijekom perioda od 48 sati, kada je otopina pohranjena pri maksimalno 32 °C, zaštićena od svjetla.

#### *Foskarnet*

Opazeno je stvaranje zamucene žute otopine prilikom miješanja foskarneta 24 mg/ml s kalcijevim folinatom 20 mg/ml.

#### Način primjene

**Kalcijev folinat smije se primjenjivati samo u obliku intramuskularne ili intravenske injekcije i ne smije se primjenjivati intratekalno.**

Prijavljeni su smrtni slučajevi nakon intratekalne primjene folinatne kiseline, nakon prethodnog intratekalnog predoziranja metotreksatom.

U slučaju intravenske primjene, ne smije se primijeniti više od 160 mg kalcijeva folinata u minuti zbog sadržaja kalcija u otopini.

#### Uvjeti čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

#### Rok valjanosti

*Neotvoren*

2 godine

#### *Nakon razrjeđenja za infuziju*

Kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđene otopine traje 28 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C nakon razrjeđenja s 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida do koncentracija od 0,2 mg/ml i 4,0 mg/ml.

Kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđene otopine traje 4 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C nakon razrjeđenja s 5%-tnom otopinom glukoze do koncentracija od 0,2 mg/ml i 28 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C do koncentracije od 4,0 mg/ml.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika te ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.