

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Calcium folinate Sandoz, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji *Acidum folinicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- ♦ Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- ♦ W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- ♦ Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Calcium folinate Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium folinate Sandoz
3. Jak stosować lek Calcium folinate Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcium folinate Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Calcium folinate Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Calcium folinate Sandoz w postaci roztworu zawiera substancję czynną folinian wapnia, należący do grupy leków odtruwających.

Lek Calcium folinate Sandoz stosuje się w celu zmniejszenia działań niepożądanych niektórych leków przeciwnowotworowych lub w przypadku ich przedawkowania u dorosłych i dzieci. Lek neutralizuje toksyczne działanie antagonistów kwasu foliowego, takich jak metotreksat (tzw. działanie ochronne folinianu wapnia).

Lek Calcium folinate Sandoz można także stosować razem z 5-fluorouracylem (innym lekiem przeciwnowotworowym).

Lek Calcium folinate Sandoz stosuje się też w celu zmniejszenia działań niepożądanych innych leków (grupa leków zwanych antagonistami kwasu foliowego). Przykładowymi lekami tej grupy są:

- trimetrexat (antybiotyk i lek przeciwnowotworowy),
- trimetoprim (antybiotyk),
- pirymetamina (lek stosowany często w leczeniu malarii).

Można go również stosować w leczeniu przedawkowania wymienionych leków.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium folinate Sandoz

##### Kiedy nie stosować leku Calcium folinate Sandoz

- ♦ jeśli pacjent ma uczulenie na folinian wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- ♦ jeśli u pacjenta stwierdzono zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość).

Leku Calcium folinate Sandoz nie należy stosować razem z niektórymi (znanymi lekarzowi) lekami przeciwnowotworowymi u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Lek Calcium folinate Sandoz należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym lub dożylnym. Nie wolno go podawać bezpośrednio do kręgosłupa lub mózgu (dooponowo).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Calcium folinate Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent ma:

- padaczkę,
- zaburzenia czynności nerek.

Należy poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia wystąpi u pacjenta:

- biegunka,
- zapalenie jamy ustnej.

### **Calcium folinate Sandoz a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przykładami są:

- leki przeciwpadaczkowe,
- 5-fluorouracyl (lek przeciwnowotworowy),
- kotrymoksazol (antybiotyk),
- pirymetamina (lek przeciwmalaryczny).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leku Calcium folinate Sandoz nie należy stosować razem z 5-fluorouracylem u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, gdyż może działać szkodliwie na dziecko.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą otrzymywać lek Calcium folinate Sandoz razem z metotreksatem tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne,.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak dowodów, by lek Calcium folinate Sandoz wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Calcium folinate Sandoz zawiera sód**

Ten lek zawiera 3,3 mg (0,14 mmol) sodu na ml.

#### Dawki mniejsze niż 7 ml (70 mg)

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dla maksymalnych dawek pojedynczych 500 mg/m<sup>2</sup> pc., tj. 850 mg (dla średniej powierzchni ciała 1,7 m<sup>2</sup>):

Ten lek zawiera 280,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej pojedynczej dawce maksymalnej 85 ml. Odpowiada to 14% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Calcium folinate Sandoz**

Lek Calcium folinate Sandoz jest podawany przez lekarza, lub przez pielęgniarkę pod nadzorem lekarza, który ma doświadczenie w stosowaniu chemioterapii. Lek może być podawany we wstrzyknięciu lub infuzji do żyły, albo we strzyknięciu domięśniowym.

Dawka zależy od powierzchni ciała pacjenta, rodzaju leczenia przeciwnowotworowego i innych stosowanych leków lub terapii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Należy natychmiast zwrócić się do lekarza**

- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna z takimi objawami, jak nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, okolic kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) i odczucie omdlewania. Jest to ciężkie działanie niepożądane. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Jest to bardzo rzadkie działanie niepożądane (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).

##### Inne działania niepożądane

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

*Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)*

- gorączka

*Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)*

- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- pobudzenie
- depresja
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- zwiększenie częstości napadów drgawkowych u chorych na padaczkę

Jeśli pacjent otrzymuje lek Calcium folinate Sandoz razem z lekiem przeciwnowotworowym zawierającym fluoropirymidynę, jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia następujących działań niepożądanych takiego leku przeciwnowotworowego:

*Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)*

- nudności
- wymioty
- ciężka biegunka
- odwodnienie (które może być spowodowane biegunką)
- zapalenie błony śluzowej jelita i jamy ustnej (występowały również przypadki zagrażające życiu)
- zmniejszenie liczby krwinek (w tym stany zagrażające życiu)

*Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)*

- zaczerwienienie i obrzęk dłoni lub podeszew stóp, co może powodować łuszczenie skóry (zespół erytrodyzestezi dłoniowo-podeszwowej, tzw. zespół ręka-stopą)

*Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)*

- zwiększone stężenie amoniaku we krwi

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Calcium folinate Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Informacje na temat przechowywania i czasie stosowania leku Calcium folinate Sandoz po rozcieńczeniu w celu podania w infuzji zostały przedstawione w części przeznaczonej dla fachowych pracowników opieki zdrowotnej na końcu niniejszej ulotki.

Leku nie stosować, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Calcium folinate Sandoz

- Substancją czynną jest wapnia folinian.  
Każdy ml roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 10 mg kwasu folinowego w postaci wapnia folinianu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny rozcieńczony.

### Jak wygląda lek Calcium folinate Sandoz i co zawiera opakowanie

Lek Calcium folinate Sandoz jest przezroczystym, żółtawym roztworem.

Fiolki z oranżowego szkła pakowane są w tekturowe pudełka.

Fiolki zamknięte są korkami z gumy bromobutylovej, z aluminiowym uszczelnieniem.

### Dostępne wielkości opakowań

- 1, 5, 10 fiolek po 3 ml
- 1, 5, 10 fiolek po 5 ml
- 1 fiolka po 10 ml
- 1 fiolka po 20 ml
- 1 fiolka po 35 ml
- 1 fiolka po 50 ml
- 1 fiolka po 100 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach am Attersee, Austria

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179  
Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020**

<Logo firmy>

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

#### Instrukcja dotycząca przygotowania i stosowania leku

W celu podania infuzji dożylniej produkt leczniczy Calcium folinate Sandoz może być rozcieńczony roztworem chlorku sodu 0,9% lub roztworem glukozy 5% (patrz przechowywanie i okres ważności).

Przed podaniem produkt leczniczy należy obejrzeć. Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji powinien być przezroczysty, o żółtawym zabarwieniu. W razie zmętnienia lub występowania cząstek stałych, roztwór należy wyrzucić.

#### Niezgodności

Istnieją dane o występowaniu niezgodności między folinianem wapnia do wstrzykiwań i droperydolem, fluorouracylem, foskarnetem i metotreksatem do wstrzykiwań.

#### *Droperydol*

1. Droperydol 1,25 mg/0,5 ml z folinianem wapnia 5 mg/0,5 ml: obserwowano natychmiastowe wytrącenie po bezpośrednim mieszaniu w strzykawce przez 5 minut w temperaturze 25°C, a następnie wirowaniu przez 8 minut.
2. Droperydol 2,5 mg/0,5 ml z folinianem wapnia 10 mg/0,5 ml: obserwowano natychmiastowe wytrącenie, gdy leki wstrzyknięto kolejno po sobie do linii infuzyjnej (łącznie Y) bez przepłukania układu pomiędzy wstrzyknięciami.

#### *Fluorouracyl*

Folinianu wapnia nie wolno zasadniczo mieszać z 5-fluorouracylem w tej samej infuzji, ze względu na możliwość powstania osadu. Wykazano niezgodność roztworów 5-fluorouracylu 50 mg/ml i folinianu wapnia 20 mg/ml z wodnym roztworem glukozy 5% lub bez niej, zmieszanych w różnych ilościach i przechowywanych w pojemnikach z polichlorku winylu w temperaturze 4°C, 23°C lub 32°C.

Jednak wykazano, że zmieszane w proporcji 1:1 roztwory folinianu wapnia (10 mg/ml) i fluorouracylu (50 mg/ml) zachowują zgodność i stabilność przez 48 godzin w temperaturze do 32°C przy ochronie przed światłem.

#### *Foskarnet*

Foskarnet 24 mg/ml zmieszany z folinianem wapnia 20 mg/ml tworzy mętny żółty roztwór.

#### Sposób podawania

**Folinian wapnia należy podawać tylko we wstrzyknięciu domięśniowym lub dożylnym. Nie wolno go podawać dooponowo.**

Opisywano przypadki zgonów w wyniku dooponowego podania folinianu wapnia po przedawkowaniu podawanego dooponowo metotreksatu.

Podanie dożylnie: nie należy podawać więcej niż 160 mg folinianu wapnia na minutę, ze względu na zawartość wapnia w roztworze.

#### Przechowywanie

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

#### Okres ważności

*Nieotwarta fiolka*

2 lata

#### *Po rozcieńczeniu w celu podania infuzji*

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przez 28 dni w temperaturze od 2°C do 8°C po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 0,9% do stężenia 0,2 mg/ml i 4,0 mg/ml.

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przez 4 dni w temperaturze od 2°C do 8°C po rozcieńczeniu roztworem glukozy 5% do stężenia 0,2 mg/ml i przez 28 dni w temperaturze od 2°C do 8°C po rozcieńczeniu do stężenia 4,0 mg/ml.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przeciwnym przypadku odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania gotowego roztworu przed podaniem ponosi użytkownik. Zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.