**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Calcium folinate Sandoz** **10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

kalcio folinatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą,** **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Calcium folinate Sandoz ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Calcium folinate Sandoz

3. Kaip vartoti Calcium folinate Sandoz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Calcium folinate Sandoz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Calcium folinate Sandoz ir kam jis vartojamas**

Calcium folinate Sandoz yra tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kalcio folinato. Ši medžiaga yra vienas iš vaistų grupės, vadinamos detoksikuojančiomis medžiagomis, atstovų.

Calcium folinate Sandoz vartojamas tam tikrų vaistų nuo vėžio šalutiniam poveikiui mažinti ar jų perdozavimo suaugusiesiems ir vaikams atveju. Dėl Calcium folinate Sandoz veikimo paveikiami vaistai, veikiantys prieš folio rūgštį, tokie kaip metotreksatas. Tai vadinama „pagalba kalcio folinatu“.

Calcium folinate Sandoz taip pat gali būti vartojamas derinyje su 5-fluorouracilu (kitu vaistu nuo vėžio).

Kalcio folinatas injekcijomis tai pat vartojamas kitų vaistų (vaistų grupės, vadinamos folio rūgšties antagonistai) šalutiniam poveikiui mažinti. Folio rūgšties antagonistų pavyzdžiai yra:

• trimetreksatas (antibiotikas ir vaistas nuo vėžio);

* trimetoprimas (antibiotikas);
* pirimetaminas (vaistas dažnai vartojamas maliarijos gydymui).

Jis taip pat gali būti vartojamas šių vaistų perdozavimui gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Calcium folinate Sandoz**

**Calcium folinate Sandoz vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija kalcio folinatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (mažakraujystė).

Jums turi būti neskiriama Calcium folinate Sandoz kartu su tam tikrais vaistais nuo vėžio, jeigu esate nėščia arba žindyvė (Jūsų gydytojas žinos, kodėl taip yra).

Calcium folinate Sandoz turi būti leidžiamas tik į raumenis arba veną. Į stuburo ar galvos smegenis (povoratinklinę ertmę) jo leisti draudžiama.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Calcium folinate Sandoz, jeigu:

* sergate epilepsija;
* sutrikusi Jūsų inkstų funkcija.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu gydymo metu Jums išsivystė bet kuri iš šių būklių:

* viduriavimas;
* burnos uždegimas.

**Kiti vaistai ir Calcium folinate Sandoz**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pavyzdžiui:

* vaistai nuo epilepsijos;
* 5-fluorouracilas (vaistas nuo vėžio);
* kotrimoksazolas (antibiotikas);
* pirimetaminas (vaistas nuo maliarijos).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį, nevartokite Calcium folinate Sandoz kartu su 5-fluorouracilu, nes tai gali pakenkti kūdikiui.

Jeigu esate nėščia ar žindyvė, Jums bus paskirta Calcium folinate Sandoz kartu su metotreksatu, jeigu Jūsų gydytojas mano, jog tai yra būtina.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Įrodymų, kad Calcium folinate Sandoz paveikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, nėra.

**Calcium folinate Sandoz sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kiekviename mililitre tirpalo yra 3,3 mg (0,14 mmol) natrio.

Mažesnės negu 7 ml (70 mg) dozės:

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Maksimalios vienkartinės 500 mg/m² dozės, t. y. 850 mg (vidutiniam kūno paviršiaus plotui 1,7 m²):

Kiekvienoje šio vaisto 85 ml dozėje yra 280,5 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 14 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Calcium folinate Sandoz**

Calcium folinate Sandoz suleis tik gydytojas ar slaugytojas prižiūrint gydytojui, kuris turi chemoterapijos taikymo patirties. Calcium folinate Sandoz gali būti leidžiamas ar lašinamas į veną arba leidžiamas į raumenį.

Dozė priklauso nuo Jūsų kūno paviršiaus ploto, taikomo priešvėžinio gydymo tipo ir bet kokio kito gydymo, kuris Jums gali būti taikomas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami pasakykite savo gydytojui**

* jeigu Jums yra sunki alerginė reakcija – Jums gali staigiai atsirasti niežtintis išbėrimas (dilgėlinė), plaštakų, pėdų, kulkšnų, veido, lūpų ar gerklės patinimas (dėl kurio gali pasunkėti rijimas ir kvėpavimas) ir Jūs galite jausti didėjantį silpnumą. Tai yra sunkus šalutinis poveikis. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Šis šalutinis poveikis yra labai retas (gali paveikti mažiau negu 1 iš 10000 žmonių).

Kitas šalutinis poveikis

Gauta pranešimų apie šį papildomą šalutinį poveikį:

*Nedažnas (gali paveikti mažiau negu 1 iš 100 žmonių):*

* karščiavimas.

*Retas (gali paveikti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių):*

* miego sutrikimai (nemiga);
* susijaudinimas;
* depresija;
* virškinimo sistemos sutrikimai;
* traukulių padažnėjimas epilepsija sergantiems pacientams.

Jeigu Jūs gaunate Calcium folinate Sandoz derinyje su vaistais nuo vėžio, kurių sudėtyje yra fluoropirimidinų, yra labiau tikėtina, kad Jums pasireikš pastarųjų vaistų sukeltas šis šalutinis poveikis:

*Labai dažnas (gali paveikti daugiau negu 1 iš 10 žmonių):*

* pykinimas;
* vėmimas;
* sunkus viduriavimas;
* sausa oda ir gleivinės, kas gali būti dėl viduriavimo;
* žarnų ir burnos gleivinės uždegimas (yra pasireiškę gyvybei pavojingų būklių);
* kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (įskaitant gyvybei pavojingas būkles).

*Dažnas:*

* plaštakų delnų ir pėdų padų paraudimas ir patinimas, kuris gali sukelti odos lupimąsi (plaštakų ir pėdų sindromas).

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* kraujyje padidėjęs amoniako kiekis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Calcium folinate Sandoz**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Informacija apie Calcium folinate Sandoz laikymą ir tinkamumo laiką po praskiedimo infuzijai yra aprašyta informacijoje sveikatos priežiūros specialistams šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Pastebėjus tirpalo drumstumą ar jame esančias daleles, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Calcium folinate Sandoz sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra kalcio folinatas. Viename mililitre injekcinio ar infuzinio tirpalo yra 10 mg folino rūgšties (kalcio folinato hidrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas, praskiesta vandenilio chlorido rūgštis.

**Calcium folinate Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Calcium folinate Sandozyra skaidrus gelsvas tirpalas.

Gintaro spalvos stiklo flakonai supakuoti kartono dėžutėje.

Flakonai užkimšti guminiu kamščiu su aliuminio dangteliu.

Esami pakuotės dydžiai

1, 5, 10 flakonų po 3 ml

1, 5, 10 flakonų po 5 ml

1 flakonas po 10 ml

1 flakonas po 20 ml

1 flakonas po 35 ml

1 flakonas po 50 ml

1 flakonas po 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovėnija

*Gamintojai*

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestraße 11

A-4866 Unterach am Attersee

Austrija

arba

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

Kundl

6250, Austrija

arba

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių g. 3A

Vilnius, LT-09312

Lietuva

Tel.: +370 5 26 36 037

Faksas: +370 5 26 36 036

Nemokama linija pacientams: +370 800 00877

El. pašto adresas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Airija | Calciumfolinat Sandoz |
| Bulgarija | Калциев фолинат Сандоз |
| Čekija | Calcium Folinate Sandoz |
| Danija, Suomija, Švedija  | Calciumfolinate Sandoz |
| Kroatija | Kalcijev folinat Sandoz |
| Lenkija, Lietuva, Slovakija, Vengrija | Calcium folinate Sandoz |
| Prancūzija | FOLINATE DE CALCIUM EBEWE |
| Slovėnija | Kalcijev folinat Sandoz |
| Jungtinė Karalystė  | Calcium Folinate |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcijos

Infuzijai į veną Calcium folinate Sandoz gali būti prieš vartojimą praskiedžiamas 0,9 % natrio chlorido tirpalu ar 5 % gliukozės tirpalu (žr. laikymo sąlygas ir tinkamumo laiką).

Prieš vartojimą Calcium folinate Sandoz reikia apžiūrėti. Injekcijai arba infuzijai paruoštas tirpalas turi būti skaidrus, gelsvas tirpalas. Jeigu tirpalas drumstas, arba jame matoma dalelių, tirpalas turi būti sunaikintas.

Nesuderinamumai

Gauta pranešimų apie injekcinių kalcio folinato formų nesuderinamumą su injekcinėmis droperidolio, fluorouracilo, foskarneto ar metotreksato formomis.

*Droperidolis*

1. 1,25 mg/0,5 ml droperidolio ir 5 mg/0,5 ml kalcio folinato tirpalai; švirkšte sumaišius šiuos tirpalus, 5 min. palaikius 25 °C temperatūroje, po 8 min. centrifūgavimo buvo pastebėta nuosėdų.

2. 2,5 mg/0,5 ml droperidolio ir 10 mg/0,5 ml kalcio folinato tirpalai; į nepraplautą infuzinę sistemą žarnelių Y sujungimo vietoje paeiliui suleidus vaistinių preparatų iš karto buvo pastebėta nuosėdų.

*Fluorouracilas*

Paprastai kalcio folinato tirpalo negalima maišyti toje pačioje infuzinėje sistemoje su fluorouracilu, nes gali iškristi nuosėdos. 50  mg/ml fluorouracilo, sumaišyto su įvairiu kiekiu 20 mg/ml kalcio folinato su arba be 5 % gliukozės vandeninio tirpalo, yra nesuderinami, kai laikomi 4 °C, 23 °C ar 32 °C temperatūroje polivinilchlorido talpyklėse.

Vis dėlto, įrodyta, kad 10 mg/ml kalcio folinato ir 50 mg/ml fluorouracilo tirpalai, sumaišyti santykiu 1:1, yra suderinami ir išlieka stabilūs 48 val., jeigu laikomi ne aukštesnėje kaip 32 °C temperatūroje, apsaugotoje nuo šviesos vietoje.

*Foskarnetas*

Buvo pranešta, kad 24 mg/ml foskarneto tirpalą sumaišius su kalcio folinato 20 mg/ml tirpalu, susiformavo drumstas geltonas mišinys.

Vartojimo metodas

**Kalcio folinatas turi būti leidžiamas tik į raumenis arba veną. Į povoratinklinę ertmę jo leisti draudžiama.**

Buvo pranešta apie mirties atvejus folino rūgšties suleidus į povoratinklinę ertmę po metotreksato, suleisto į povoratinklinę ertmę, perdozavimo.

Vartojimo į veną atveju kalcio folinato turi būti leidžiama ne daugiau kaip 160 mg per minutę, kadangi tirpale yra kalcio.

Laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Tinkamumo laikas

*Neatidarytos pakuotės*

2 metai.

*Po praskiedimo infuzijai*

Įrodyta, kad praskiestas 0,9 % natrio chlorido tirpalu iki galutinės 0,2 - 4,0 mg/ml koncentracijos vaistinis preparatas, laikomas 2 °C – 8 °C temperatūroje, išlieka chemiškai ir fiziškai stabilus 28 paras.

Įrodyta, kad vaistinis preparatas, praskiestas 5 % gliukozės tirpalu iki galutinės 0,2 mg/ml koncentracijos ir laikomas 2 °C – 8 °C temperatūroje, išlieka chemiškai ir fiziškai stabilus 4 paras, o praskiestas 5 % gliukozės tirpalu iki galutinės 4 mg/ml koncentracijos ir laikomas 2 °C – 8 °C temperatūroje – 28 paras.

Mikrobiologiniu požiūriu, preparatas turi būti vartojamas nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas, tačiau paprastai ilgiau negu 24 val. 2 °C – 8 °C temperatūroje laikyti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai tirpalas skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.