Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**LEUCOVORIN-TEVA 10 mg/ml injekcinis 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 arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LEUCOVORIN-TEVA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LEUCOVORIN-TEVA

3. Kaip vartoti LEUCOVORIN-TEVA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LEUCOVORIN-TEVA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra LEUCOVORIN-TEVA ir kam jis vartojamas

LEUCOVORIN-TEVA apsaugo nuo tam tikrų medžiagų sukelto toksinio poveikio. LEUCOVORIN-TEVA vartojamas metotreksato šalutinio poveikio arba perdozavimo silpninimui, gydant didele jo doze. LEUCOVORIN-TEVA vartojamas po kelių valandų pavartojus metotreksato, kad pirmiausia būtų pasiektas metotreksato poveikis.

Kai kurių gaubtinės žarnos vėžio formų (metastazavusio gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio) gydymui LEUCOVORIN-TEVA vartojamas kartu su 5-fluorouracilu. Gydyti galima tik tiesiogiai prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo chemoterapiniais preparatais nuo vėžio patirties.

Vartojimas

* kai kurių vaistų, pvz., metotreksato, toksiškumo silpninimui ir veikimo neutralizavimui;
* kartu su 5-fluorouracilu kai kurių gaubtinės žarnos vėžio formų gydymui.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant LEUCOVORIN-TEVA

### LEUCOVORIN-TEVA vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra bet kokia vitamino B12 trūkumo sukelta mažakraujystė, pvz. piktybinė mažakraujystė.

Dėl kalcio folinato vartojimo kartu su metotreksatu (arba 5-fluorouracilu) nėštumo ir žindymo laikotarpiu žiūrėkite skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ bei vaistų, kurių sudėtyje yra metotreksato ir 5-fluorouracilo, pakuočių lapelius.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

* Jeigu kalcio folinato vartojant kartu su 5-fluorouracilu pasireiškia leukopenija (per mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius), viduriavimas arba mukozitas (gleivinės uždegimas). Gydytojas gali nuspręsti sumažinti 5-fluorouracilo dozę arba nutraukti gydymą. Didžiausia šių poveikių pasireiškimo rizika yra senyviems arba nusilpusiems pacientams.
* Jeigu kartu gydoma metotreksatu. Turi būti vengiama per didelių LEUCOVORIN-TEVA dozių, nes jos gali slopinti antinavikinį metotreksato poveikį, ypač centrinės nervų sistemos navikams. Informacijos apie metotreksato toksiškumo sumažinimą ieškokite metotreksato pakuotės lapelyje.
* Jeigu anksčiau Jums buvo taikyta radioterapija, o dabar Jūs gydomas LEUCOVORIN-TEVA ir 5-fluorouracilu. Gydytojas sumažins 5-fluorouracilo dozę.
* Jeigu gydoma kartu su 5-fluorouracilu. Šių vaistų negalima maišyti tos pačios intraveninės injekcijos ar infuzijos metu.
* Jeigu Jūs esate gydomas LEUCOVORIN-TEVA kartu su 5-fluorouracilu, reikia nuolat tirti kalcio koncentraciją serume. Jei gydytojas pastebėjo, kad kalcio kiekis Jūsų kraujyje per mažas, jis Jums paskirs papildomai vartoti kalcio papildų.
* Jeigu vartojate tam tikrų vaistų nuo epilepsijos; gali padažnėti traukulių priepuoliai (taip pat žr. “Galimas šalutinis poveikis”).
* Jeigu vartojate tam tikrų vaistų nuo vėžio, tokių kaip hidroksikarbamidas, citarabinas, merkaptopurinas, tioguaninas. Šie vaistai gali sukelti makrocitozę (tam tikrą kraujo sutrikimą, kai padidėja raudonieji kraujo kūneliai), tačiau ji negali būti gydoma LEUCOVORIN-TEVA.
* Jeigu yra inkstų sutrikimų ir LEUCOVORIN-TEVA vartojamas kartu su metotreksatu. Gydytojas gali nuspręsti padidinti LEUCOVORIN-TEVA dozę arba prailginti gydymo juo laiką.

*Informuokite savo gydytoją, jei kuris nors iš šių įspėjimų tinka arba buvo tinkamas Jums.*

### Kiti vaistai ir LEUCOVORIN-TEVA

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

Būkite atsargūs: šie perspėjimai gali būti aktualūs, jeigu vaistus vartojote anksčiau arba vartosite juos ateityje.

Žemiau išvardinti vaistai Jums gali būti žinomi kitais pavadinimais, dažnai prekiniu pavadinimu. Šiame skyriuje yra aprašoma tik veiklioji vaisto medžiaga arba vaistų grupė, bet ne prekinis pavadinimas. Dėl šios priežasties yra labai svarbu pažiūrėti į vaisto pakuotę arba pakuotės lapelį, kad būtų aišku, kokia yra vartojamo vaisto veiklioji medžiaga.

Kartais kartu vartojami vaistai gali daryti poveikį vienas kito veikimui ir (arba) pašaliniam poveikiui. Tai vadinama sąveika. Sąveika gali pasireikšti kartu vartojant injekcinį tirpalą ir:

* 5-fluorouracilo (vaisto, vartojamo tam tikrų formų vėžio gydymui). Sustiprėja 5-fluorouracilo poveikis ir jo šalutinis poveikis. Dažnai LEUCOVORIN-TEVA ir 5-fluorouracilas kartu vartojami apgalvotai.
* Folino rūgšties antagonistų, tokių kaip kotrimoksazolo, pirimetamino arba metotreksato. Folino rūgšties antagonistų poveikis gali susilpnėti arba jis gali būti visiškai neutralizuotas. LEUCOVORIN-TEVA kartu su metotreksatu dažnai vartojami apgalvotai.
* Fenobarbitalio, pirimidono, fenitoino ir sukcinimidų (tam tikrų vaistų nuo epilepsijos). Šių vaistų poveikis gali susilpnėti, todėl gali padažnėti traukulių priepuoliai.

### LEUCOVORIN-TEVA vartojimas su maistu ir gėrimais

Vaisto vartojimui maistas įtakos nedaro.

### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

LEUCOVORIN-TEVA poveikis negimusiam kūdikiui nėra žinomas. LEUCOVORIN-TEVA vartoti nėštumo metu galima tik neabejotinai būtinais atvejais, tokį sprendimą turi priimti gydytojas. Tai taip pat taikoma, kai LEUCOVORIN-TEVA vartojamas kartu su metotreksatu. LEUCOVORIN-TEVA nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu vartoti kartu su 5-fluorouracilu negalima dėl toksinio 5-fluorouracilo poveikio.

Ar LEUCOVORIN-TEVA patenka į motinos pieną, nežinoma. Kūdikį krūtimi maitinančioms moterims LEUCOVORIN-TEVA galima vartoti tik neabejotinai būtinais atvejais gydytojo nurodymu. LEUCOVORIN-TEVA nėštumo metu vartoti kartu su metotreksatu negalima dėl toksinio metotreksato poveikio.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra įrodymų, kad folino rūgštis veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**LEUCOVORIN-TEVA sudėtyje yra natrio.**

Šio vaisto 5 ml flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto 10 ml flakone yra 33 mg natrio, tai atitinka 1,7 % didžiausios rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems.

## 3. Kaip vartoti LEUCOVORIN-TEVA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kalcio folinato tirpalo galima leisti į raumenis, veną arba lašinti į veną. Į subarachnoidinį tarpą jo leisti draudžiama.

Dozavimas kiekvienam pacientui gali būti individualus. Gydytojas nuspręs, kokią dozę Jums paskirti.

Prieš infuziją į veną kalcio folinato tirpalą galima atskiesti 0,9 % natrio chlorido ar 5 % gliukozės tirpalu (žr. skyrių “Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti“).

Dozavimas

*Kalcio folinato, vartojamo folio rūgšties antagonistų toksiškumo silpninimui ir veikimo neutralizavimui,, dozavimas suaugusiems pacientams ir vaikams*

Kadangi kalcio folinato dozavimas labai priklauso nuo to, ar vidutine, ar didele metotreksato doze pacientas gydomas, todėl kalcio folinato, vartojamo kaip priešnuodžio, dozė priklauso nuo gydymo metotreksatu metodo. Vadinasi, folinato dozavimą reikia nustatyti atsižvelgiant į tai, ar vidutine, ar didele metotreksato doze pacientas bus gydomas.

Žemiau pateikti nurodymai, kuriais galima remtis dozuojant kalcio folinatą, yra tik orientaciniai.

Įprastinė pirmoji kalcio folinato dozė yra 15 mg (6 – 12 mg/m2 kūno paviršiaus). Ją būtina suleisti praėjus 12 - 24 valandoms (tačiau ne daugiau kaip 24 val.) nuo metotreksato infuzijos pradžios. Tokią pačią dozę kas 6 valandas reikia vartoti 72 valandų laikotarpiu. Po kelių injekcijų vietoj leidžiamojo preparato galima pradėti vartoti geriamojo.

*Kalcio folinato, vartojamo kartu su 5 fluorouracilu, dozavimas gydant metastazavusį gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžį*

* Vartojimas kas savaitę. Per 2 valandas į veną infuzuota 20 mg/m2 kūno paviršiaus arba 200 mg/m2 kūno paviršiaus kalcio folinato dozė. Infuzijos viduryje arba pabaigoje į veną iš karto suleista 500 mg/m2 kūno paviršiaus 5-fluorouracilo dozė.
* Vartojimas kas 2 savaites. Per 2 valandas į veną infuzuota ≥ 20 mg/m2 kūno paviršiaus kalcio folinato dozė, po to suleista 5-fluorouracilo.
* Vartojimas kas mėnesį. Penkias dienas iš eilės į veną iš karto leista 20 mg/m2 kūno paviršiaus arba 200  mg/m2 kūno paviršiaus kalcio folinato dozė, po to iš karto į veną leista 425  mg/m2 kūno paviršiaus arba 370  mg/m2 kūno paviršiaus 5-fluorouracilo dozė.

Duomenų apie šio derinio vartojimą vaikams nėra.

Jeigu manote, kad LEUCOVORIN-TEVA veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Ką daryti pavartojus per didelę LEUCOVORIN-TEVA dozę?

Pavartojus per didelę kalcio folinato dozę, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Pavartojus per didelę dozę, gali pasireikšti skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ nurodytas šalutinis poveikis. Jeigu LEUCOVORIN-TEVA vartojamas kartu su metotreksatu, per didelė LEUCOVORIN-TEVA dozė gali susilpninti metotreksato poveikį.

### Pamiršus pavartoti LEUCOVORIN-TEVA

Jeigu LEUCOVORIN-TEVA vartojamas kartu su metotreksatu ir dozė praleidžiama, gali pasireikšti žalingas metotreksato poveikis.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją.

### Nustojus vartoti LEUCOVORIN-TEVA

Jeigu LEUCOVORIN-TEVA vartojamas kartu su metotreksatu ir gydymas nutraukiamas staiga, gali pasireikšti šalutiniai metotreksato poveikiai.

Jei kyla klausimų,visada kreipkitės į gydytoją.

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

## 4. Galimas šalutinis poveikis

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

***Abi terapinės indikacijos***

Vartojant LEUCOVORIN-TEVA gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vaistą vartojusių žmonių)

* Karščiavimas (pasireiškė suleidus injekcinio kalcio folinato tirpalo).

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 vaisto vartojusių pacientų iš 10000)

* Nemiga, nerimas ir depresija pavartojus didelę dozę.
* Virškinimo trakto funkcijos sutrikimas pavartojus didelę dozę.
* Traukulių padažnėjimas epilepsija sergantiems žmonėms.

Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau kaip 1 vaisto vartojusių pacientų iš 10000 pacientų)

* Alerginės reakcijos (įskaitant anafilaktoidines / anafilaksines reakcijas ir dilgėlinę).

*Metastazavęs gaubtinės ir tiesiosios žarnų vėžys*

Vartojimo saugumas paprastai priklauso nuo 5-fluorouracilo vartojimo metodo, kadangi gali sustiprėti jo sukeliamas toksinis poveikis.

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: hiperamoniemija.

*Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

Labai dažnas: kaulų čiulpų nepakankamumas, įskaitant mirtinus atvejus.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Labai dažni: mukozitas, įskaitant stomatitą ir cheilitą. Pasitaikė mirties atvejų, kurių priežastis buvo mukozitas.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Dažnas: delnų ir padų eritrodizestezija (rankų ir kojų sindromas).

Vartojant kartą per mėnesį

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Labai dažni: vėmimas ir pykinimas.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Labai dažni: sunkus toksinis poveikis gleivinei.

Kitoks 5-fluorouracilo sukeliamas toksinis poveikis, pvz., neurotoksinis, nesustiprėjo.

Vartojant kas savaitę

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Labai dažni: viduriavimas, dėl kurio gali sustiprėti toksinis poveikis ir pasireikšti dehidracija, dėl kurios pacientą būtina gydyti ligoninėje ir dėl kurios jis gali net mirti. Prasidėjus viduriavimui ar mukozitui, net 1-ojo laipsnio, chemoterapinių preparatų vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir nevartoti tol, kol simptomai visiškai neišnyksta.

Toks toksinis poveikis dažniau pasireiškia senyviems žmonėms bei pacientams, kurių fizinė būklė dėl ligos yra silpna. Vadinasi, tokius pacientus reikia gydyti itin atsargiai.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**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 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 LEUCOVORIN-TEVA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

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

**LEUCOVORIN-TEVA sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra kalcio folinatas. Viename mililitre injekcinio tirpalo yra 10,8 mg kalcio folinato, atitinkančio 10 mg folino rūgšties.

5 ml injekcinio tirpalo flakone yra 50 mg folino rūgšties.

10 ml injekcinio tirpalo flakone yra 100 mg folino rūgšties.

* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH koreguoti), praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**LEUCOVORIN-TEVA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LEUCOVORIN-TEVA yra geltonas, skaidrus, be matomų dalelių tirpalas.

Bespalvio stiklo (I-jo tipo) flakonas, užkimštas butilkaučiuko kamščiu ir viršuje uždengtas aliuminio dangteliu.

Kartono dėžutėje yra vienas flakonas, kuriame yra 5 ml arba 10 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllö Tancsics Mihaly ut.82

Vengrija

arba

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

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

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą** **peržiūrėtas 2021-01-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>