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 primjenjuje:
- u liječenju raka (citotoksična terapija) za smanjenje toksičnosti i učinka određenih lijekova za liječenje raka koji djeluju suprotno od folatne kiseline (kao što je metotreksat). To je namijenjeno poboljšanju podnošljivosti liječenja raka, a u medicini se naziva "Spašavanje kalcijevim folinatom". Osim toga, Kalcijev folinat Sandoz se koristi kod odraslih i djece u slučaju predoziranja ovim lijekovima za liječenje raka, za smanjenje ili suzbijanje simptoma trovanja.
- u kombinaciji s 5- fluorouracilom (drugi lijek za liječenje raka).

Injekcije kalcijevog folinata se također koriste za smanjenje nuspojava drugih lijekova (antagonisti folatne kiseline). Primjeri antagonista folatne kiseline su:
- *trimetreksat* (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 perniciozu anemiju (smanjeni broj crvenih krvnih stanica) ili druge oblike megaloblastične anemije uzrokovane nedostatkom vitamina B12. Iako može doći do poboljšanja broja krvnih stanica, znakovi oštećenja živčanog sustava mogu se pogoršati. To prikriva perniciozu anemiju i liječniku otežava postavljanje dijagnoze.

HALMED
20 - 05 - 2026
ODOBRENO

U pogledu liječenja trudnica i dojilja lijekom Kalcijevim folinatom Sandoz u kombinaciji s metotreksatom ili 5-fluorouracilom obratite pozornost na dio „Trudnoća i dojenje“ u dijelu 2. Također, molimo vas da proučite upute lijekova koji sadrže metotreksat, druge antagoniste folatne kiseline i 5-fluorouracil, ako ih uzimate.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Kalcijev folinat Sandoz ako imate:
- ako bolujete od raka središnjeg živčanog sustava:
  Kalcijev folinat Sandoz se smije primjenjivati samo kao injekcija u mišić (intramuskularno) ili u venu (intravenozno) i ne smije se primjenjivati u središnjem živčanom sustavu (intratekalno). Prijavljene su smrti nakon intratekalne primjene folinate kiseline (aktivne tvari lijeka Kalcijev folinat Sandoz) nakon prethodnog intratekalnog predoziranja lijekom protiv raka, metotreksatom.
- ako bolujete od raka koji se liječi 5-fluorouracilom (npr. rak crijeva):
  Iako se Kalcijev folinat Sandoz može primjenjivati u kombinaciji s 5-fluorouracilom u citotoksičnom liječenju raka, pokazalo se da kada se koriste istodobno povećava učinkovitost i toksičnost 5-fluorouracila (vidjeti također dio 2 'Drugi lijekovi i Kalcijev folinat Sandoz ').
- ako bolujete i liječite se od epilepsije:
  U osoba koje boluju od epilepsije i liječe se djelatnim tvarima fenobarbitalom, fenitoinom, primidonom i sukcinimidima, postoji rizik od povećane učestalosti epileptičnih napadaja jer Kalcijev folinat Sandoz smanjuje koncentraciju ovih lijekova u krvi.
  Tijekom primjene i nakon prestanka liječenja kalcijevim folinatom (djelatna tvar lijeka Kalcijev folinat Sandoz) preporučuje se kliničko praćenje, uključujući praćenje količine lijeka za liječenje epilepsije u Vašoj krvi (koncentracija u krvnoj plazmi) i prilagodba njegove doze ako je potrebno (vidjeti također dio 2 "Drugo lijekovi i Kalcijev folinat Sandoz").

Općenito
Kalcijev folinat smije se primjenjivati zajedno s lijekovima za liječenje raka metotreksatom ili 5-fluorouracilom samo pod izravnim nadzorom liječnika koji ima iskustva s primjenom kemoterapije u liječenju raku.

Mnogi citotoksični lijekovi (hidroksikarbamid, citarabin, merkaptopurin, tioguanin) - izravni ili neizravni inhibitori sinteze nasljedne tvari DNA, uzrokuju povećanje crvenih krvnih stanica (makrocitoza). Ova vrsta makrocitoze ne smije se liječiti Kalcijevim folinatom Sandoz.

Stariji i oslabljeni pacijenti
Budući da Kalcijev folinat Sandoz može povećati toksičnost 5-fluorouracila, kombinaciju ova dva lijeka treba primjenjivati s posebnom pažnjom kod starijih ili oslabljenih osoba, budući da su ti bolesnici izloženi većem riziku od razvoja trovanja u probavnom traktu. Iz tog razloga, može biti potrebno smanjiti dozu 5-fluorouracila. Najčešći znakovi koji čine takvo smanjenje doze potrebnim su niska razina bijelih krvnih zrnaca (leukopenija), upale sluznice (npr. u ustima ili crijevima) i/ili proljev.

Drugi lijekovi i Kalcijev folinat Sandoz
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kalcijev folinat Sandoz i 5-fluorouracil
Kalcijev folinat može povećati rizik od toksičnosti 5-fluorouracila (stanični toksin u liječenju raka), posebno kod starijih ili oslabjelih bolesnika. Najčešći znakovi koji upućuju na potrebno smanjenje doze su smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija), upale sluznice i sluznice usne šupljine (mukozitis, stomatitis) i/ili proljev. Ako se Kalcijev folinat Sandoz i 5-fluorouracil primjenjuju u

HALMED
20 - 05 - 2026
ODOBRENO

kombinaciji, doza 5-fluorouracila se u slučaju pojave bilo kakvih znakova toksičnosti, treba smanjiti u većoj mjeri na početku nego kada se 5-fluorouracil daje samostalno.
Kao i kod bolesnika sa znakovima trovanja u probavnom traktu (gastrointestinalna toksičnost, koja je povezana s proljevom ili upalom sluznice), bez obzira na težinu, kombinirano liječenje s 5-fluorouracilom i lijeka Kalcijev folinat Sandoz ne smije se započinjati niti nastaviti sve do trenutka kada bolesnik više ne pokazuje bilo kakve simptome. S obzirom na to da proljev može biti znak trovanja u probavnom traktu (gastrointestinalna toksičnost), bolesnici s proljevom moraju se pažljivo pratiti dok ne prestanu pokazivati bilo kakve simptome, jer može doći do brzog pogoršanja koje može dovesti do smrti. Ako dođe do proljeva i/ili stomatitisa, preporučuje se smanjiti dozu 5-fluorouracila dok simptomi potpuno ne nestanu. Starije osobe i bolesnici koji su u lošem općem zdravstvenom stanju zbog svoje bolesti imaju osobito visok rizik od razvoja ovih znakova trovanja. Stoga je potreban poseban oprez prilikom liječenja ovih bolesnika. Kod starijih pacijenata i bolesnika koji su imali prethodnu terapiju zračenjem, preporučuje se započeti s smanjenom dozom 5-fluorouracila.

Kalcijev folinat Sandoz se ne smije miješati s 5-fluorouracilom u istoj intravenskom injekciji ili infuziji.

Bolesnicima koji primaju kombiniranu terapiju 5-fluorouracila i lijeka Kalicijevog folinata Sandoz treba nadzirati razinu kalcija i trebaju primati dodatni kalcij ako im je razina kalcija niska.

Kalcijev folinat Sandoz i metotreksat
Za specifične detalje o smanjenju toksičnosti kemijskog agensa metotreksata, molimo obratite pozornost na uputu o lijeku metotreksata.

Kalcijev folinat Sandoz ne utječe na toksičnost metotreksata koja ne utječe na krv (nehematološka toksičnost), kao što je njegova toksičnost na bubrege (nefrotoksičnost, kao posljedica metotreksata i/ili taloženja produkata razgradnje metotreksata u bubrezima). Bolesnici s odgođenim ranijim izlučivanjem metotreksata (eliminacija metotreksata) imaju veliku vjerojatnost razvoja reverzibilnog zatajenja bubrega i svih znakova trovanja povezanih s metotreksatom (molimo pogledajte uputu o lijeku za metotreksat). Prisutnost prethodno postojećeg ili metotreksatom uzrokovanog funkcionalnog oštećenja bubrega (bubrežna insuficijencija) može biti povezana s odgođenim izlučivanjem metotreksata. To može zahtijevati više doze ili produženu upotrebu lijeka Kalcijevog folinata Sandoz.

Prekomjerne količine lijeka Kalcijevog folinata Sandoz treba izbjegavati, jer one mogu smanjiti antitumorsku aktivnost metotreksata. To se posebno odnosi na tumore središnjeg živčanog sustava, u kojima se djelatna tvar lijeka Kalcijev folinat Sandoz nakuplja nakon ponovljenog liječenja. Nedostatak osjetljivosti na metotreksat (otpornost na metotreksat) kao posljedica smanjenog transporta kroz membrane i unutar stanica također sugerira nedostatak osjetljivosti na liječenje s lijekom Kalcijevim folinatom Sandoz budući da oba lijeka imaju isti mehanizam transporta.

Slučajno predoziranje lijekovima protiv raka poput metotreksata treba tretirati kao medicinsku hitnost. Što je duži interval između primjene metotreksata i primjene lijeka Kalcijeva folinata Sandoz, manja je djelotvornost lijeka Kalcijev folinat Sandoz kao protumjere za smanjivanje toksičnosti. Uvijek kad se primijete laboratorijska odstupanja i klinička toksičnost treba uzeti u obzir mogućnost da bolesnik uzima bilo koji drugi lijek koji djeluje na metotreksat (npr. lijek koji djeluje na izbacivanje metotreksata ili njegovo vezanje na serum albumin).

Kalcijev folinat Sandoz i drugi antagonisti folatne kiseline
Ako se Kalcijev folinat Sandoz daje u kombinaciji s antagonistima folatne kiseline (npr. ko-trimoksazol, pirimetamin), djelotvornost antagonista folatne kiseline može se smanjiti ili potpuno poništiti.

Kalcijev folinat Sandoz i drugi lijekovi

HALMED
20 - 05 - 2026
ODOBRENO

Kalcijev folinat može smanjiti učinak lijekova protiv epilepsije poput fenobarbitala, primidona, fenitoina i sukcinimida, te tako dovesti do povećanja učestalosti epileptičkih napada (vidi također odjeljak 2 "Upozorenja i mjere opreza" i odjeljak 4 "Moguće nuspojave").

Imajte na umu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koji su korišteni nedavno.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Što trebate znati tijekom trudnoće:
- *kada se primjenjuje samo kalcijev folinat (monoterapija)*

Ne postoje dokazi da djelatna tvar lijeka Kalcijev folinat Sandoz (kalcijev folinat) izaziva štetne učinke kada se primjenjuje tijekom trudnoće.

- *kada se kalcijev folinat primjenjuje zajedno s drugim lijekovima*

Tijekom trudnoće, metotreksat (lijek koji se koristi u liječenju raka) se smije primjenjivati samo ako je strogo indiciran, nakon što se procijeni koristi lijeka za majku u odnosu na potencijalni rizik za plod. Ako se liječenje metotreksatom ili drugim antagonistima folatnene kiseline još uvijek provodi unatoč trudnoći ili dojenju, nema ograničenja u pogledu korištenja lijeka Kalcijevog folinata Sandoz za smanjenje toksičnosti metotreksata ili za neutralizaciju njegovih učinaka.

5-fluorouracil se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja. To se također odnosi na kombiniranu upotrebu kalcijevog folinata s 5-fluorouracilom.

Molimo da pročitate upute za lijekove koji sadrže metotreksat i druge antagoniste folatne kiseline te 5-fluorouracil, ako ih uzimate.

Što trebate znati tijekom dojenja
Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar lijeka Kalcijeva folinta Sandoz (kalcijev folinat)u majčino mlijeko. Kalcijev folinat se smije se primjenjivati tijekom dojenja samo uz preporuku liječnika, odnosno ako se to u okviru terapijskih
indikacija smatra nužnim.

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^2, primjerice 850 mg (za prosječnu površinu tijela od 1,7 m^2):
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. Detaljne informacije o doziranju i načinu primjene možete pronaći u nastavku ove upute pod "Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima".

HALMED
20 - 05 - 2026
ODOBRENO

Način primjene
Kalcijev folinat Sandoz se primjenjuje putem injekcije ili infuzije u venu (intravenski, i.v.) ili putem injekcije u mišić (intramuskularno, i.m.).

Doza
Liječnik koji vas liječi ili drugi zdravstveni radnik će vam dati Kalcijev folinat Sandoz. Vaš liječnik će odlučiti o dozi i učestalosti primjene. Medicinsko osoblje će pripremiti Kalcijev folinat Sandoz.

Trajanje primjene
Liječnik će odlučiti o trajanju liječenja.

Ako ste primili više lijeka Kalcijev folinat Sandoz nego što ste trebali
Trenutno nema izvještaja o posljedicama kod bolesnika koji su primili značajno više od preporučene doze lijeka Kalcijev folinat Sandoz. Međutim, prekomjerne količine lijeka Kalcijev folinat Sandoz mogu poništiti kemoterapijske učinke antagonista folatne kiseline (npr. metotreksata).

Mjere koje treba poduzeti u slučaju predoziranja 5-fluorouracilom trebaju se slijediti u slučaju predoziranja kombinacijom 5-fluorouracila i Kalcijevog folinata Sandoz

Ako zaboravite primijeniti Kalcijev folinat Sandoz
Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako ste primili svoj lijek za liječenje raka, ali je vaša doza lijeka Kalcijev folinat Sandoz propuštena. Mogu se razviti znaci i simptomi trovanja ako se tijekom liječenja metotreksatom primijeni premala količina lijeka Kalcijevog folinata Sandoz (vidjeti odjeljak "Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima" u nastavku ovog teksta).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako smatrate da je učinak lijeka Kalcijevog folinata Sandoz prejak ili preslab.

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

4. Moguće nuspojave

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

Primijećene su slijedeće nuspojave:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- ozbiljna alergijska reakcija - možete doživjeti iznenadni osip sa svrbeži (koprivnjača), oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (što može uzrokovati poteškoće pri gutanju ili disanju), te možete osjećati kao da ćete izgubiti svijest. Ovo je ozbiljna nuspojava. Možda će vam biti potrebna hitna medicinska pomoć.
- koprivnjača (urtikarija)

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

HALMED
20 - 05 - 2026
ODOBRENO

- povećavanje učestalosti konvulzija (napadaja) u bolesnika s epilepsijom.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)
- Toksična epidermalni nekroliza (TEN): teški kožni poremećaj, uključujući gubitak kože
- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS): teška kožna reakcija koja uključuje mjehuričasti osip i upalu kože, posebno na rukama i nogama te oko usta, praćena vrućicom.

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 oticanje 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

HALMED
20 - 05 - 2026
ODOBRENO

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 инжекционен/инфузионен разтвор
Češka	Calcium Folinate 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 Folinate 10 mg/ml Solution for Injection or Infusion

HALMED
20 - 05 - 2026
ODOBRENO

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2026.

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 zamućenost 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
Opaženo je stvaranje zamućene 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

HALMED
20 - 05 - 2026
ODOBRENO

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.

HALMED
20 - 05 - 2026
ODOBRENO