

Leucovorin[®] 15 mg Tabletten

Calciumfolinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Leucovorin 15 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leucovorin 15 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Leucovorin 15 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Leucovorin 15 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Leucovorin 15 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Leucovorin Tabletten sind ein entgiftendes Mittel bei Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Krebsbehandlung und ein Mittel zur Vorbeugung von Folsäure-Mangelerscheinungen.

Leucovorin Tabletten dienen der

1. Vorbeugung von Vergiftungserscheinungen bei der (mittel-) hoch dosierten Methotrexat-Therapie oder bei anhaltend hohen Methotrexat-Serumspiegeln (auch bei niedrig dosierten Methotrexat-Therapien).

Hinweis:

Mit anhaltend hohen Methotrexat-Serumspiegeln ist insbesondere bei Pleuraergüssen, Aszites, Niereninsuffizienz sowie bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr während einer Methotrexat-Therapie zu rechnen.

2. Behandlung von Vergiftungserscheinungen einer Methotrexat-Therapie, die auf Tetrahydrofolsäure-Mangel zurückgeführt werden können.

3. Behandlung von Folsäure-Mangelzuständen unterschiedlicher Ursache, die durch diätetische Maßnahmen nicht zu beheben sind.

Hinweise:

- Bei dieser Behandlung sollte ein Vitamin-B₁₂-Mangel differenzialdiagnostisch ausgeschlossen werden.

- Im Gegensatz zu den unter 1. und 2. genannten Anwendungsgebieten ist hier die Anwendung von Folsäure ausreichend.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leucovorin 15 mg Tabletten beachten?

Leucovorin 15 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumfolinat, Folsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an der so genannten bösartigen Blutarmut leiden: Calciumfolinat ist zur Behandlung der so genannten bösartigen Blutarmut und anderer durch Vitamin-B₁₂-Mangel bedingter Anämien nicht geeignet; Verbesserungen des Blutbildes können zwar eintreten, die Erscheinungen seitens des Nervensystems schreiten jedoch weiter fort.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Leucovorin 15 mg Tabletten einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Leucovorin 15 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Einnahme von Leucovorin 15 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Die gleichzeitige Therapie mit einem Folsäureantagonisten und Calciumfolinat ist nicht zu empfehlen, da die Wirksamkeit des Folsäureantagonisten entweder herabgesetzt oder vollständig aufgehoben werden kann. Nach der Anwendung von Methotrexat kann eine Überdosierung von Calciumfolinat zu Wirksamkeitsverlusten der Methotrexat-Therapie führen (Over-Rescue). Mittels einer Verstärkung der Hemmung der Thymidilatsynthetase kann die gleichzeitige Gabe von Calciumfolinat und 5-Fluorouracil zu einer Wirkungsverstärkung von 5-Fluorouracil führen.

Die Wirkung von Phenytoin, Primidon und Phenobarbital kann bei epileptischen Anfällen vermindert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht keine Einschränkung zur Anwendung bei Schwangeren oder Stillenden für die unter „Was sind Leucovorin 15 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?“ aufgeführten Folsäure-Mangelzustände oder Vergiftungserscheinungen.

Sollte trotz Schwangerschaft bei entsprechend enger Indikationsstellung eine Methotrexat-Behandlung erfolgen, obwohl diese Behandlung bei Schwangerschaft kontraindiziert ist (vgl. Packungsbeilage Methotrexat), so besteht keine Einschränkung für die Verwendung von Calciumfolinat zur Behandlung der Methotrexat-Vergiftung (Methotrexat-Rescue).

3. Wie sind Leucovorin 15 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die vorbeugende Anwendung bei vorangegangener Methotrexat-Anwendung in der Krebstherapie ist Ärzten vorbehalten, die über ausreichende Erfahrungen in der hoch dosierten Methotrexat-Therapie verfügen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1. bei der Vorbeugung von durch Tetrahydrofolsäure-Mangel bedingten Vergiftungserscheinungen in der Methotrexat-Therapie (Calciumfolinat-Rescue):

Ab einer Methotrexat-Dosis von etwa 100 mg/m² Körperoberfläche (KOF) muss dieser Behandlung die Gabe von

Calciumfolinat folgen. Für die Dosierung und Anwendungsart von Calciumfolinat als Antidot in der hoch dosierten Methotrexat-Stoßtherapie gibt es keine einheitlichen Empfehlungen, sodass folgende Dosierungsempfehlungen exemplarisch gegeben werden: Calciumfolinat-Rescue nach Methotrexat (MTX)-Therapie:

MTX-Serumspiegel	Calciumfolinat-Dosis	Dauer
24 bis 30 h		
1 x 10 ⁻⁸ mol/l bis < 1,5 x 10 ⁻⁶ mol/l	10 bis 15 mg/m ² KOF alle 6 h	48 h
1,5 x 10 ⁻⁶ mol/l bis 5 x 10 ⁻⁶ mol/l	30 mg/m ² KOF alle 6 h	bis Plasmaspiegel < 5 x 10 ⁻⁸ mol/l
> 5 x 10 ⁻⁶ mol/l	60 bis 100 mg/m ² KOF alle 6 h	bis Plasmaspiegel < 5 x 10 ⁻⁸ mol/l

Die Anwendung von Calciumfolinat erfolgt peroral. Patienten mit Resorptionsstörungen (z. B. bei Erbrechen) müssen jedoch von einem oralen Calciumfolinat-Rescue ausgeschlossen werden. Die Absorption von oral appliziertem Calciumfolinat unterliegt einem Sättigungsmechanismus. Bei oraler Applikation von Calciumfolinat-Dosen über 40 mg ist die Bioverfügbarkeit vermindert.

Beginn des Calciumfolinat-Schutzes:

Spätestens 18 bis 30 Stunden nach Beginn der Methotrexat-Infusion

Ende des Calciumfolinat-Schutzes:

Frühestens 72 Stunden nach Beginn der Methotrexat-Infusion. Bei Beendigung der Calciumfolinat-Anwendung sollte der Methotrexat-Serumspiegel unter 10⁻⁷ mol/l, besser unter 10⁻⁸ mol/l liegen.

Eine über die Schutzfunktion hinausgehende Dosierung (Over-Rescue) kann zur Beeinträchtigung der Wirksamkeit von Methotrexat führen, bei unzureichendem Schutz ist bei der hochdosierten Methotrexat-Stoßtherapie mit erheblichen toxischen Nebenwirkungen zu rechnen (siehe Packungsbeilage Methotrexat-haltiger Arzneimittel).

2. bei der Behandlung der Vergiftungserscheinungen einer niedrig dosierten Methotrexat-Therapie (Einzeldosis < 100 mg/m² KOF), die auf Tetrahydrofolsäure-Mangel zurückgeführt werden können.

Sofort eine 6 bis 12 mg Folsäure entsprechende Menge Calciumfolinat i.v. oder i.m. geben. Danach mehrfach (mindestens viermal) die gleiche Dosis in 3- bis 6-stündigen Abständen applizieren.

Zum intensivierten Calciumfolinat-Rescue bei verzögerter Methotrexat-Ausscheidung unter mittelhoch oder hoch dosierter Methotrexat-Therapie wird auf die spezielle Fachliteratur verwiesen.

Hinweis

Sollte die Vergiftung durch eine erheblich verzögerte Ausscheidung verursacht sein (z. B. [akutes] Nierenversagen), kann eine Blutwäsche in Erwägung gezogen werden.

Zu beachten:

Die prophylaktische Gabe von Calciumfolinat in der Methotrexat-Therapie setzt die Möglichkeit einer Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels voraus.

3. bei der Behandlung von Folsäure-Mangelzuständen:
5 mg (bis maximal 15 mg) Folsäure täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Leucovorin 15 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Im Einzelfall können allergische Reaktionen auftreten. Bei hohen Dosen können gelegentlich gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregungszustände und Depressionen auftreten.

In seltenen Fällen wurde über eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit bei Epileptikern berichtet.

Bei hohen Dosen von Calciumfolinat-Therapien wurde über Krampfanfälle auch bei Nicht-Epileptikern berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Leucovorin 15 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leucovorin 15 mg Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Calciumfolinat 5 H₂O
1 Tablette enthält 19,06 mg Calciumfolinat 5 H₂O entsprechend 15 mg Folsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Poly(Ocarboxymethyl)stärke Natriumsalz, Maisquellstärke teilverzuckert, Magnesiumstearat

Wie Leucovorin 15 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Leucovorin Tabletten sind runde, konvexe, leicht gelbliche bis weiße Tabletten mit 8 mm Durchmesser und einer Zierkerbe, verpackt in PVC/ Aluminium-Blisters.

Packung mit 10 oder 30 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 0800 8535555

Fax: 0800 8545555

Hersteller

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Carretera de Irun, Km. 26,200

28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

palde-6v5lv-t-15