

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Rescuvolin 50 mg stungulyfsstofn, lausn

### 2. INNIHALDSLÝSING

Rescuvolin inniheldur kalsíumfólínat, formýlafleiðu tetrahýdrófólínsýru. Hvert hettuglas af Rescuvolin stungulyfsstofni inniheldur kalsíumfólínat (frostþurrkað) sem samsvarar 50 mg af fólínínsýru.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn, lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1. Ábendingar

Rescuvolin er notað sem andefni eftir háskammta metótrexatmeðferð.

#### 4.2. Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðir eru einstaklingsbundnar. Skammtur ætti að samsvara u.þ.b. 10-20% af metótrexatskammti. Fyrsta skammt af Rescuvolin verður að gefa innan 4-24 klukkustunda eftir að metótrexatmeðferð hefur verið hætt. Þegar metótrexatskammtur er 100 mg eða minni, er hæfilegur skammtur 15 mg á 6 klukkustunda fresti í 48 klst. Þegar grunur leikur á ofskömmun metótrexats þá skal skammtur af Rescuvolin vera jafnstór eða stærri metótrexatskammtinum og gefinn innan 1 klst. Við skerta nýrnastarfsemi eða alvarlegar aukaverkanir af metótrexatmeðferð gætu stærri skammtar og/eða lengri meðferð með fólínínsýru verið nauðsynleg.

Fyrstu 24 klukkustundir meðferðar fær sjúklingurinn oftast meðferð með stungulyfi en eftir það er framhaldsmeðferð með töflum. Þó er hægt að nota eingöngu töflur eða stungulyf.

Þegar eitrunareinkenni koma fram við meðferð með fólínsýruandefni, skal hætta meðferðinni og hefja gjöf fólínínsýru. Ekki skal gefa fólínínsýru og fólínsýruandefni samtímis þar sem fólínínsýran hamlar að fullu áhrif fólínsýruandefnisins.

Meðferð hjá börnum er svipuð og hjá fullorðnum.

#### 4.3 Frábendingar

Sjúklingar með einkenni frá maga og þörmum (ógleði, niðurgangur).

Ekki skal nota Rescuvolin í meðferð við risakímfrumnablóðleysi vegna skorts á B12 vítamíni.

#### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Á ekki við.

#### 4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Upphefur áhrif súlfadíazíns, trímétópríms og pírimegtamíns á sýkla.

#### **4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

Rescuvolin má nota á meðgöngu án þess að skaða fóstrið, eftir því sem best er vitað. Lyfið skilst út í brjóstamjólk, en skaðleg áhrif á barnið eru ósennileg við venjulega skammta.

#### **4.7. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Engar upplýsingar eru til um áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða stjórnunar vélknúinna ökutækja. Ekki er þó neinna slíkra áhrifa að vænta.

#### **4.8. Aukaverkanir**

Ofnæmi hefur verið lýst og einnig lyfjahita eftir gjöf lyfsins. Hvort tveggja er þó sjaldgæft. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til þess að meðhöndla möguleg ofnæmiseinkenni af völdum Rescuvolin. Einstaka sinnum hefur verið greint frá óþægindum frá meltingarvegi eftir stóra skammta af Rescuvolin.

#### **4.9. Ofskömmun**

Einkenni, eins og lýst er í kaflanum *Aukaverkanir* (kafla 4.8), geta komið fram við ofskömmun.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1. Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn eitúráhrifum frumueyðandi lyfja. ATC-flokkur: V 03 AF 03. Rescuvolin er notað klínískt til að draga úr eitrunareinkennum og til að hamla verkun fólínsýruandefna.

Fólínsýra afoxast í líkamanum í hið líffræðilega virka form fólínínsýruu (tetrahýdrófólínsýru). Metótrexat hindrar þessa afoxun. Þar sem fólínínsýra er líffræðilega virk og þarf ekki að afoxast frekar er hægt að nota hana sem andefni í metótrexatmeðferð andstætt fólínsýru.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

-

#### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Á ekki við.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1. Hjálparefni**

Natríumklóríð, natríumhýdroxíð og saltsýra (pH 7,0-8,0).

#### **6.2. Ósamrýmanleiki**

Stungulyfsstofn skal ekki blanda með öðrum lyfjum en þeim sem nefnd eru í kaflanum *Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun..*

#### **6.3. Geymsluþol**

3 ár.

#### **6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

RescuvoLin stungulyfsstofn skal geyma við stofuhita (15-25°C), varið ljósi.  
Eftir blöndun skal geyma RescuvoLin stungulyfsstofn við stofuhita (15-25°C). Þar sem rotvarnarefnum er ekki bætt í lausnina, skal nota lyfið innan 8 klukkustunda frá blöndun. Lyfið skal geymt varið ljósi.

#### **6.5. Gerð íláts og innihald**

1 hettuglas.  
10 hettuglös.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6. Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun.**

RescuvoLin stungulyfsstofn 50 mg/hgl. skal leysa upp í 5 ml af sæfðu vatni og lausnina skal nota strax. Styrkur lausnar er 10 mg/ml fólínínsýrua.  
Lausnirnar má þynna frekar með 0,9% NaCl-laun að styrkleika 0,5 mg/ml fólínínsýru.  
Sjá upplýsingar um geymsluþol og geymsluskiyrði í köflum 6.3 og 6.4.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Pharmachemie B.V.  
P.O. Box 552  
2003 RN Haarlem  
Holland

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

RescuvoLin stungulyfsstofn 50 mg/hgl: MTnr. 920249 (IS)

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Fyrsta útgáfa markaðsleyfis: 01.01.1995.  
Endurnýjun markaðsleyfis: 9. september 2011.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

9. september 2011.