

Rotkreuz, im Juni 2023

**Lieferengpass von Calciumfolinat Sandoz® eco 50 mg/5 ml
Vorübergehende Auslieferung von Ware in österreichischer Aufmachung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic Calciumfolinat Sandoz® eco 50mg/5ml, Injektions- und Infusionslösung, in österreichischer Aufmachung.

Zulassungsnummer/Präparatname: 51075, Calciumfolinat Sandoz® eco 50 mg/5 ml
Zulassungsinhaberin: Sandoz Pharmaceuticals AG, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz
Vertrieb bewilligt von 01. Juli 2023 bis 30. November 2023
Abgabekategorie: B

Wichtiger Hinweis:

Gerne bestätigen wir Ihnen, dass dieses Arzneimittel bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsort, Herstellungsverfahren und Qualität mit dem in der Schweiz üblicherweise vertriebenen Arzneimittel identisch ist. Der einzige Unterschied liegt in dem Lagerungshinweis, welcher sich jedoch nur minimal von der Schweizer Fachinformation unterscheidet.

Für die Anwendung, Handhabung und Lagerung des Präparates ist die mitgelieferte **schweizerische Fachinformation** (Calciumfolinat Sandoz® eco, Stand September 2021), welche auch auf www.swissmedicin.ch verfügbar ist, verbindlich.

Wir bitten Sie um Verständnis für die aussergewöhnliche Situation und setzen alles daran, Sie baldmöglichst wieder mit Schweizer Ware beliefern zu können.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Rotkreuz, en juin 2023

Problème de livraison de Folate de Calcium Sandoz® eco 50 mg/5 ml

Livraison à durée limitée de marchandise dans une présentation autrichienne

Madame, Monsieur,

En raison d'un problème d'approvisionnement de la présentation suisse, vous recevez avec l'autorisation de Swissmedic le produit Folate de Calcium Sandoz® eco 50 mg/5 ml, solution injectable / pour perfusion, dans une présentation autrichienne.

No d'autorisation/ Nom de préparation: 51075, Folate de Calcium Sandoz® eco 50 mg/5 ml
Titulaire de l'autorisation: Sandoz Pharmaceuticals AG, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz
Distribution autorisée: du 01 juillet 2023 au 30 novembre 2023
Catégorie de remise: B

Remarque importante:

Le produit Folate de Calcium Sandoz® 50 mg/5 ml en présentation autrichienne est identique au médicament normalement vendu en Suisse en termes de composition, de lieu de fabrication, de procédé de fabrication et de qualité. La seule différence réside dans les instructions de stockage, qui ne diffèrent que légèrement de l'information professionnelle suisse.

Veuillez s'il vous plaît considérer l'**information professionnelle suisse** (Folate de Calcium Sandoz® eco, mise à jour de l'information septembre 2021) incluse et également disponible sous www.swissmedicin.ch.

Nous vous remercions de votre compréhension pour cette situation exceptionnelle et faisons tous nos efforts afin de pouvoir vous livrer le plus rapidement possible une présentation suisse.

Avec nos meilleures salutations
Sandoz Pharmaceuticals AG

Calciumfolinat Sandoz® eco. Injektionslösung: **W:** Acidum folinicum (ut Calcii folinas). **I:** Spezifisches Antidot von Methotrexat zur Verminderung der hämatopoetischen Toxizität bzw. zur Aufhebung der Wirkung dieses Zytostatikums. Bei Behandlungen mit hohen Dosen Methotrexat (MTX) ist die nachfolgende Gabe von Calciumfolinat («Rescue») unbedingt erforderlich. Calciumfolinat hat sich in der Therapie des fortgeschrittenen kolorektalen Karzinoms (Stadium: Dukes C) in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) als wirksam erwiesen. **D:** Calciumfolinat i.v. als Injektion oder Infusion oder als i.m. Injektion applizieren. NICHT intrathekal verabreichen (Todesfälle nachdem Folsäure nach intrathekaler Überdosierung von MTX intrathekal verabreicht wurde). Intravenös maximal 160 mg Calciumfolinat pro Minute verabreichen (Calciumfolinat kann vor der Verwendung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung verdünnt werden). **Niedrigdosierte MTX-Therapie:** Bei Auftreten von MTX-Nebenwirkungen die Verabreichung sobald wie möglich starten: 6-12 mg Folsäure i.v. injizieren, dann mehrfach die gleiche Dosis in 3-6h Abständen. **Mittel- und hochdosierter MTX-Therapie:** 6-15 mg/m² KOF alle 3-6h peroral. Detaillierte Angaben und weiterführende Dosierungen siehe Fachinformation. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber Calciumfolinat oder einem der Hilfsstoffe. Perniziöse Anämie und andere durch Vitamin B₁₂-Mangel bedingte megaloblastäre Anämien. Intrathekale Applikation. **VM:** Verabreichung nur durch intramuskuläre oder intravenöse Injektion, nicht intrathekal. Patienten mit nicht abgeklärter Anämie. Makrozytose durch zytotoxische Arzneimittel nicht mit Folsäure behandeln. Epileptische Patienten. **Kombinationstherapie mit 5-FU:** Calciumfolinat verstärkt die Toxizität von 5-FU. Calciumfolinat immer vor 5-FU geben und nicht in einer Injektion/Infusion mischen. Patienten, die bestehende Symptome gastrointestinaler Toxizität aufweisen müssen bei einer Kombinationsbehandlung mit Calciumfolinat/5-FU symptomfrei sein. Vorsicht bei Patienten mit Durchfall. Erhöhtes Risiko von gastrointestinaler Toxizität bei älteren und behinderten Patienten. Calciumspiegel überwachen. Kombinationstherapie bei fortgeschrittenem Kolorektalkarzinom darf nur von einem erfahrenen Onkologen durchgeführt werden. Wichtige Risiken sind Hyerammonaemie, Myelosuppression (teils mit fatalem Ausgang) sowie palmo-plantares Erythrodysesthesiesyndrom. **Kombinationstherapie mit MTX:** Details zur Verringerung der MTX-Toxizität siehe Fachinformation von MTX. Bei MTX-induzierter Niereninsuffizienz evtl. höhere Dosen / längere Anwendung von Calciumfolinat nötig. Übermäßige Calciumfolinat-Dosen bei ZNS-Tumoren vermeiden. Resistenz gegen MTX impliziert auch eine Resistenz gegen Folsäurerettung. Versehentliche Überdosierung mit MTX als medizinischen Notfall behandeln. Der «Methotrexat-Rescue» soll nur von erfahrenen Ärzten und nur wenn eine MTX-Blutspiegelbestimmung möglich ist, durchgeführt werden. Übergang von MTX in dritte Kompartimente (Depot-Wirkung). Weitere Details siehe Fachinformation. **IA:** Gleichzeitige Therapie mit Folsäure-Antagonisten. Calciumfolinat verstärkt die Toxizität von 5-FU und schwächt die Wirkung von Folsäure-Antagonisten, Phenobarbital, Phenytoin und Primidon ab. Bei Kindern kann es vermehrt zu epileptischen Anfällen kommen. **SS/SZ:** Nur anwenden, wenn es absolut erforderlich ist. **UW:** **Kombinationstherapie mit 5-FU:** *Sehr häufig:* Myelosuppression mit teils fatalem Ausgang, Leukopenie, Mucositis/Stomatitis, Diarrhö. *Häufig:* Palmar-plantares Erythrodysesthesie-Syndrom. *Hochdosierte Calciumfolinat-Dosierungsschemata (> 50mg/m²/d):* *Sehr häufig:* Mucositis inkl. Stomatitis. Cheilitis sowie Pharyngitis, Oesophagitis Proktitis und Diarrhoe. Therapieassoziierte Todesfälle wurden gemeldet. Weitere UW siehe Fachinformation. **P:** Durchstechflasche zu 50 mg: 1x 5 ml; Durchstechflasche zu 100 mg: 1x 10 ml; Durchstechflasche zu 500 mg: 1x 50 ml. **Stand der Information:** September 2021. **Swissmedic-Liste:** **B.** Ausführliche Informationen siehe www.swissmedicinfo.ch

Folinate de calcium Sandoz® eco. Solution injectable. **PA:** Acidum folinicum (ut Calcii folinas). **I:** Comme antidote spécifique du méthotrexate, dans le but d'atténuer la toxicité hématopoïétique ou de supprimer l'action de ce cytotatique. Dans le cas de traitements à hautes doses de méthotrexate (MTX), il est impératif d'administrer ensuite du folinate de calcium («sauvetage»). Le folinate de calcium s'est révélé efficace dans le traitement du carcinome colorectal à un stade avancé (stade C de Dukes) en association avec le 5-fluorouracile (5-FU). **PO:** Le folinate de calcium i.v. peut être administré sous forme d'injection ou de perfusion ou par injection intramusculaire. NE PAS administrer par voie intrathécale (cas de décès suite à l'administration d'acide folinique par voie intrathécale après un surdosage intrathécal de MTX). Administrer 160 mg au maximum de folinate de calcium par voie intraveineuse par minute (le folinate de calcium peut être dilué avant utilisation avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou dans une solution glucosée à 5%). **Traitement par MTX à faible dose:** En cas d'apparition d'effets secondaires du MTX, commencer l'administration dès que possible: administrer 6 à 12 mg d'acide folinique par voie intraveineuse, puis administrer plusieurs fois la même dose à des intervalles de 3 à 6 heures. **Traitement par MTX à dose moyenne et forte:** 6 à 15 mg/m² de surface corporelle (SC) toutes les 3 à 6 heures par voie orale. Pour des informations détaillées et les autres posologies, voir l'information professionnelle. **CI:** Hypersensibilité au folinate de calcium ou à l'un des excipients. Anémie pernicieuse et autres anémies mégaloblastiques induites par une carence en vitamine B₁₂. Administration par voie intrathécale. **MP:** Administration uniquement par injection intramusculaire ou intraveineuse, et non par voie intrathécale. Patient.e.s souffrant d'une anémie non élucidée. Ne pas traiter une macrocytose due à des médicaments cytotoxiques par de l'acide folinique. Patient.e.s épileptiques. **Thérapie d'association avec le 5-FU:** Le folinate de calcium renforce la toxicité du 5-FU. Toujours administrer le folinate de calcium avant le 5-FU et ne pas mélanger dans une même injection/perfusion. Le traitement d'association folinate de calcium/5-FU ne doit être envisagé chez des patient.e.s présentant des symptômes existants de toxicité gastro-intestinale que lorsque ceux-ci/celles-ci ne présentent plus le moindre symptôme. La prudence est de mise chez les patient.e.s souffrant de diarrhées. Risque accru de toxicité gastro-intestinale chez les patient.e.s âgé.e.s et handicapé.e.s. Surveiller les taux de calcium. La thérapie d'association en cas de carcinome colorectal à un stade avancé ne doit être administré que par un oncologue expérimenté. Les risques importants sont une hyperammonémie, une myelosuppression (parfois à issue fatale) ainsi qu'un syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire. **Thérapie d'association avec le MTX:** Pour plus de détails sur la réduction de la toxicité du MTX, voir l'information professionnelle du MTX. En cas d'insuffisance rénale induite par le MTX, des doses plus élevées ou une utilisation prolongée de folinate de calcium peuvent éventuellement être nécessaires. Éviter les doses excessives de folinate de calcium chez les patient.e.s atteint.e.s de tumeurs du SNC. La résistance au MTX implique également une résistance au sauvetage par l'acide folinique. Traiter un surdosage accidentel par MTX comme une urgence médicale. Le «sauvetage du méthotrexate» ne doit être réalisé que par des médecins expérimentés et uniquement s'il est possible de déterminer le taux sanguin de méthotrexate. Passage du MTX dans le troisième compartiment (effet retard). Pour plus de détails, voir l'information professionnelle. **IA:** Thérapie concomitante avec un antagoniste de l'acide folique. Le folinate de calcium renforce la toxicité du 5-FU et diminue l'effet des antagonistes de l'acide folique, du phénobarbital, de la phénytoïne et de la primidone. La fréquence des cas de crises d'épilepsie peut s'accroître chez les enfants. **G/A:** N'utiliser qu'en cas de nécessité absolue. **EI:** **Thérapie d'association avec le 5-FU:** *Très fréquents:* myelosuppression parfois à issue fatale, leucopénie, mucite/stomatite, diarrhée. *Fréquents:* Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire. *Schéma posologique du folinate de calcium à forte dose (> 50 mg/m²/j):* *Très fréquents:* mucosite y compris stomatite. Cheilitis, pharyngite, oesophagite, proctite et diarrhée. Des décès associés au traitement ont été signalés. Autres EI: voir l'information professionnelle. **P:** Flacon de 50 mg: 1 x 5 ml; flacon de 100 mg: 1 x 10 ml; flacon de 500 mg: 1 x 50 ml. **Mise à jour de l'information:** septembre 2021. **Liste Swissmedic:** **B.** Pour des informations détaillées, voir www.swissmedicinfo.ch.