

**RESCUVOLIN 15 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rescuvolin 15 mg, tabletten
calciumfolinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rescuvolin 15 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RESCUVOLIN 15 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rescuvolin 15 mg behoort o.a. tot de groep van de antidota. Dit zijn middelen die de schadelijke werking van andere stoffen tegengaan. Rescuvolin 15 mg wordt gebruikt om de bijwerkingen van een behandeling of overdosering met het geneesmiddel methotrexaat in hoge doseringen tegen te gaan. Rescuvolin 15 mg wordt enkele uren na methotrexaat toegediend, nadat methotrexaat zijn werking voldoende heeft kunnen uitvoeren.

Tevens wordt Rescuvolin 15 mg in combinatie met het geneesmiddel 5-fluorouracil gebruikt bij een bepaalde vorm van darmkanker (gemetastaseerd colorectaal carcinoom). Deze therapie mag echter alleen gebruikt worden onder de directe supervisie van een arts met ervaring in het gebruik van chemotherapeutica.

Tenslotte wordt Rescuvolin 15 mg ook gebruikt om een folaattekort te voorkomen of te behandelen, alleen wanneer de toediening van foliumzuur tabletten niet mogelijk is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

**RESCUVOLIN 15 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2019
Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u bloedarmoede heeft als gevolg van een tekort aan vitamine B₁₂ (bijv. pernicieuze anemie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u dit middel in combinatie met het geneesmiddel 5-fluorouracil gebruikt en u krijgt last van diarree of slijmvliesontsteking (mucositis) (zie rubriek 4). Uw arts kan in dit geval besluiten de dosering 5-fluorouracil te verminderen of de behandeling stop te zetten. Vooral ouderen en verzwakte patiënten zijn vatbaar voor deze bijwerkingen.
- wanneer u gelijktijdig met methotrexaat behandeld wordt; dit middel mag niet gelijktijdig met methotrexaat worden gebruikt, omdat dit middel de werking van methotrexaat volledig kan tegengaan. Dit middel wordt daarom altijd ná de behandeling met methotrexaat toegepast (zie ook rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").
- wanneer u eerder bent bestraald en u dit middel in combinatie met het geneesmiddel 5-fluorouracil krijgt; uw arts zal de dosering 5-fluorouracil verlagen.
- wanneer u dit middel in combinatie met het geneesmiddel 5-fluorouracil gebruikt en uw arts merkt dat de hoeveelheid calcium in uw bloed is afgenomen; uw arts zal u extra calcium (kalk) voorschrijven.
- wanneer u bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie gebruikt; epileptische aanvallen kunnen vaker voorkomen (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" en rubriek 4).
- wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegen kanker gebruikt, zoals hydroxycarbamide, cytarabine, mercaptopurine en thioguanine; deze geneesmiddelen kunnen een afwijking in uw bloedbeeld veroorzaken (macrocytose), welke niet behandeld mag worden met dit middel.
- wanneer de werking van uw nieren verminderd is en u dit middel in combinatie met het geneesmiddel methotrexaat gebruikt; uw arts kan besluiten de dosering van dit middel te verhogen of een langduriger gebruik adviseren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rescuvolin 15 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt of onlangs hebt gebruikt.

Soms beïnvloeden geneesmiddelen die tegelijk worden gebruikt elkaars werking en/of bijwerking. Dit wordt wisselwerking genoemd. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik met:

- 5-fluorouracil (een middel tegen bepaalde vormen van kanker). De werking en de bijwerkingen van 5-fluorouracil worden versterkt. Rescuvolin 15 mg en 5-fluorouracil worden vaak opzettelijk samen gebruikt. De bijwerkingen zijn dan echter ook sterker.

**RESCUVOLIN 15 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2019
Bladzijde : 3

- een foliumzuurantagonist zoals cotrimoxazol, pyrimethamine of methotrexaat. De werking van de foliumzuurantagonist kan afnemen of volledig worden tegengegaan. Rescuvolin 15 mg en methotrexaat worden vaak opzettelijk samen gebruikt;
- fenobarbital, primidon, fenytoïne en succinimides (bepaalde middelen tegen epilepsie). De werking van deze middelen kan verzwakt zijn waardoor eerder epileptische aanvallen op kunnen treden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

De effecten van calciumfolinaat op het ongeboren kind zijn niet bekend. Dit middel mag daarom alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap wanneer dit strikt noodzakelijk is. Dit zal door uw arts worden beoordeeld. Dit advies geldt tevens wanneer u dit middel in combinatie met het geneesmiddel methotrexaat gebruikt. Wanneer u dit middel in combinatie met 5-fluorouracil gebruikt, dient het gebruik ervan tijdens de zwangerschap te worden vermeden vanwege de schadelijke effecten van 5-fluorouracil.

Borstvoeding

Het is niet bekend of calciumfolinaat overgaat in de moedermelk. Dit middel dient alleen gegeven te worden tijdens de periode van borstvoeding wanneer dit strikt noodzakelijk is. Dit zal door uw arts worden beoordeeld. Wanneer u dit middel in combinatie met 5-fluorouracil gebruikt, wordt het gebruik tijdens de periode van borstvoeding afgeraden vanwege de schadelijke effecten van 5-fluorouracil.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend dat dit geneesmiddel invloed zou hebben op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Rescuvolin 15 mg bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering kan van patiënt tot patiënt verschillen, aangezien deze op grond van uw lichaamsoppervlak wordt berekend. Uw arts zal bepalen welke dosering voor u de beste is. In het algemeen is het doseringsschema als volgt:

Ná een behandeling met een gemiddelde tot hoge dosering methotrexaat

RESCUVOLIN 15 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2019
Bladzijde : 4

Volwassenen, ouderen en kinderen:

In het algemeen wordt als eerste dosis 15 mg (6-12 mg/m² lichaamsgewicht) calciumfolinaat gegeven. Deze dosis wordt 12-24 uur (uiterlijk 24 uur) na de start van de methotrexaatinfusie gegeven. Dezelfde dosis wordt om de 6 uur gegeven gedurende een periode van 72 uur. Na toediening van enkele injecties of infusies kan worden overgestapt op tabletten.

In combinatie met het geneesmiddel 5-fluorouracil voor de behandeling van een bepaalde vorm van darmkanker (gemetastaseerd colorectaal carcinoom)

Verschillende schema's en verschillende doseringen worden gebruikt. Bij combinatietherapie met 5-fluorouracil, kan een gewijzigde dosering van 5-fluorouracil of een wijziging van de behandelingsintervallen noodzakelijk zijn.

Als u merkt dat Rescuvolin 15 mg te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal bepalen hoelang u dit middel toegediend moet krijgen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Om de schadelijke werking van trimetrexaat, trimethoprim en pyrimethamine tegen te gaan:

Schadelijke werking van trimetrexaat (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij bepaalde longontstekingen, vooral bij patiënten met AIDS):

Om de schadelijkheid van trimetrexaat te voorkómen, krijgt u tijdens de behandeling met trimetrexaat elke dag en tot 72 uur na de laatste dosis van trimetrexaat, calciumfolinaat toegediend. Per keer krijgt u een dosis van 20 mg/m² en u krijgt de tabletten viermaal per dag, gelijk verdeeld over de dag. Uw arts kan besluiten om u een andere dosering te geven.

Wanneer u een te hoge dosis trimetrexaat heeft gekregen, zal uw arts u na het stopzetten van trimetrexaat calciumfolinaat toedienen. Calciumfolinaat wordt gedurende 3 dagen om de 6 uur via een ader toegediend in een dosis van 40 mg/m².

Schadelijke werking van trimethoprim (een antibioticum gebruikt bij bepaalde infecties):

Na het stopzetten van de behandeling met trimethoprim, zult u 3-10 mg calciumfolinaat per dag krijgen. Uw arts zal bepalen hoe lang deze behandeling nodig is.

Schadelijke werking van pyrimethamine (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van malaria en bij een infectie veroorzaakt door een parasiet, toxoplasmose):

Wanneer u een hoge dosis pyrimethamine krijgt of wanneer u pyrimethamine gedurende een lange periode krijgt, zal gelijktijdig 5 tot 50 mg calciumfolinaat per dag worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

**RESCUVOLIN 15 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2019
Bladzijde : 5

Indien u een ernstige overdosering vermoedt, dient u direct een arts te waarschuwen. Bij een te hoge dosering kan de werking van methotrexaat worden tegengegaan (indien gebruikt in combinatie met methotrexaat) of kunnen de verschijnselen optreden die genoemd worden in de rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer een dosis is overgeslagen kan, indien gebruikt in combinatie met methotrexaat, het schadelijke effect van methotrexaat tot uiting komen. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer plotseling wordt gestopt met het gebruik van Rescuvolin 15 mg kunnen, indien gebruikt in combinatie met methotrexaat, de bijwerkingen van methotrexaat optreden, die door Rescuvolin 15 mg juist worden tegengegaan. Het is daarom beter niet ineens te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Laat het uw arts onmiddellijk weten als u een van de volgende symptomen krijgt:

- diarree
- mucositis.

Dit kunnen ernstige bijwerkingen zijn. Het is mogelijk dat uw arts besluit te behandeling te staken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- koorts.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- slapeloosheid, geprikkeldheid en neerslachtigheid (depressie) konden zelden waargenomen worden na toediening van hoge doses. Bij het gelijktijdig gebruik met bepaalde middelen bij epilepsie neemt de frequentie van aanvallen zelden toe (zie ook "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel**" en "**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**" in rubriek 2).
- maagdarmaandoeningen (na toediening van hoge doses Rescuvolin 15 mg).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- allergische reacties, inclusief een plotseling onwel zijn, gevoel van angst, rillingen, jeuk, bleekheid

**RESCUVOLIN 15 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2019
Bladzijde : 6

of juist roodheid, zweten, soms benauwdheid, snelle hartslag en shock (anafylactische reactie) en huiduitslag met hevige jeuk (urticaria).

In combinatie met het geneesmiddel 5-fluorouracil kunnen ook de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- diarree, braken en misselijkheid
- slijmvliesontsteking (mucositis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht
De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is calciumfolinaat overeenkomend met 15 mg folinezuur per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572), en siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Rescuvolin 15 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn crèmekleurig, plat met een breukstreep. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

RESCUVOLIN 15 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 augustus 2019
Bladzijde : 7

RescuvoLin 15 mg tabletten is verpakt in blisterverpakkingen à 10 tabletten, in potten à 10 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 08997, tabletten 15 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.

0819.9v.BA

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)