

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

RESCUVOLIN 15 mg TABLETTEN

calciumfolinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Rescuvinol tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rescuvinol tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Rescuvinol wordt gebruikt:

- om de schadelijke effecten van een groep geneesmiddelen, folinezuurantagonisten genoemd (bijv. methotrexaat), te voorkomen en te behandelen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van kanker.
- om kanker van de dikke darm (colonkanker) te behandelen in combinatie met andere kankerbestrijdende geneesmiddelen, zoals 5-fluorouracil en UFT.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- gelijktijdig met foliumzuurantagonisten (bijv. cotrimoxazol (een antibioticum) of pyrimethamine (voor de behandeling van speciale infecties zoals toxoplasmose))
- als u lijdt aan bloedarmoede (anemie) als gevolg van een tekort aan vitamine B12 (pernicieuze anemie of sommige megaloblastaire anemieën).

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Rescuvinol kan allergische reacties veroorzaken. Als dit het geval is, neem onmiddellijk contact op met uw arts. Deze reacties kunnen behandeld worden met standaard anti-allergische behandelingen.
- In geval van maagdarfstoornissen, kan uw arts beslissen om u te behandelen met een oplossing voor infusie in plaats van tabletten.

Preventie en behandeling van de schadelijke effecten van folinezuurantagonisten

Dit moet gebeuren in gespecialiseerde ziekenhuizen.

Behandeling van colonkanker: combinatie met 5-fluorouracil

- Oudere of verzwakte patiënten hebben een hoger risico op toxische reacties
- De combinatie met 5-fluorouracil kan de toxiciteit in het maagdarfstelsel verhogen, in het bijzonder diarree en ontsteking van het weke weefsel in uw mond. Neem contact op met uw arts als deze symptomen verschijnen omdat een ziekenhuisopname nodig kan zijn.
- Controle van uw bloed- en vochtparameters, alsook van uw leverfunctie, is vereist.
- De calciumwaarden in uw bloed moeten opgevolgd worden en, indien nodig, moet een calciumsupplement ingenomen worden.

Behandeling van colonkanker: combinatie met irinotecan

- Er bestaat een verhoogd risico op een daling van het aantal witte bloedcellen.

Behandeling van colonkanker: combinatie met UFT

- Patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie moeten strikt opgevolgd worden.
- Bij ouderen met symptomen van darmocclusie (geblokkeerde darmen) moet de behandeling uiterst voorzichtig ingesteld worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Rescuvinol Tabletten nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet uw arts vertellen als u behandeld wordt met één van de volgende geneesmiddelen:

- **foliumzuurantagonisten** (bv cotrimoxazole, pyrimethamine); Rescuvinol werkt hun effect tegen.
- **5-fluorouracil**; Rescuvinol kan zowel de werkzaamheid als de toxiciteit van 5-fluorouracil verhogen indien ze samen worden toegediend
- **fenytoïne**, fenobarbital, succinimides en primidon; grote dosissen van Rescuvinol kunnen hun anti-epileptische werking verminderen. Dit kan resulteren in een verhoogde frequentie van epilepsieaanvallen. Uw arts kan de bloedspiegels van deze geneesmiddelen controleren en de dosis veranderen om een toename van aanvallen te voorkomen.
- **irinotecan**; de combinatie met Rescuvinol kan leiden tot neutropenie (tekort aan witte bloedcellen wat leidt tot een verstoorde weerstand tegen ziekten) die vaker optreedt en ernstiger is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten moeten bij voorkeur ingeslikt worden met een glas water (zie rubriek 3).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Het is onwaarschijnlijk dat uw arts u zal vragen om tijdens de zwangerschap of borstvoeding een foliumzuurantagonist of fluorouracil in te nemen/te gebruiken. Als u echter tijdens de zwangerschap of borstvoeding een foliumzuurantagonist ingenomen/gebruikt heeft, kan dit geneesmiddel (calciumfolinaat) gebruikt worden om de bijwerkingen te verminderen.

Uw arts zal beslissen of Rescuvolin gebruikt kan worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Normaal wordt niet verwacht dat Rescuvolin een invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Echter, de ernst van sommige bijwerkingen kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen, verstoren.

Rescuvolin tabletten bevatten lactose.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 tabletten moeten bij voorkeur ingeslikt worden met een glas water.

De dosering zal individueel aangepast worden volgens de instructies van de arts.

Afhankelijk van uw medische aandoening, kan uw arts beslissen om u uitsluitend te behandelen met een oplossing voor injectie. Dit type behandeling is te verkiezen in geval van maagdarfstoornissen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand anders) meer Rescuvolin tabletten heeft ingenomen dan u (hij/zij) zou mogen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van overdosering, kunnen de symptomen die beschreven worden in rubriek 4 optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om een tablet in te nemen, neem er dan een zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is om de volgende tablet in te nemen. Neem **GEEN** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

STOP het gebruik van Rescuvolin tabletten en neem ONMIDDELIJK contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een allergische reactie vertoont (huiduitslag of netelroos, zwelling van de lippen, het gelaat of de hals, die leidt tot ernstige moeilijkheden met het ademen). Dit is een zeer ernstige maar zeldzame bijwerking. U kan dringende medische aandacht of een ziekenhuisopname nodig hebben.

Bijwerkingen beschreven voor beide therapeutische indicaties:

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen maximaal 1 op de 100 mensen treffen)

- Koorts.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen maximaal 1 op de 1 000 mensen treffen)

- Slapeloosheid, opwinding en depressie bij gebruik van hoge doses
- Verhoogd risico op aanvallen bij patiënten met epilepsie
- Maagdarmstoornissen bij gebruik van hoge doses.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen maximaal 1 op de 10 000 mensen treffen)

- Allergische reacties, met inbegrip van veralgemeende allergische reacties en netelroos.

Bijwerkingen beschreven bij darmkanker

Rescuvolin verhoogt de kans op bijwerkingen van gelijktijdig toegediend 5-fluorouracil.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen)

- Beenmergdepressie (een vorm van bloedarmoede) met gevallen van dodelijke afloop
- Ontsteking van de slijmvliezen, onder andere ter hoogte van de mond. Er werden gevallen met dodelijke afloop gemeld.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen maximaal 1 op de 10 mensen treffen)

- Aantasting van de huid van de voetzool of de handpalmen.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Te veel ammonium in het bloed.

Maandelijks toediening

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen)

- Braken en misselijkheid, diarree, ontsteking van de maagdarmslijmvliezen.

Wekelijkse toediening

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen)

- Ernstige diarree met verlies van vocht (dehydratatie) wat kan leiden tot opname in het ziekenhuis en zelfs overlijden.

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

- **in België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be, en
- **in Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 folinezuur, als calciumfolinaat. Elke tablet bevat 15 mg folinezuur onder de vorm van calciumfolinaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, polyvidon, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

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

Ronde, crèmekleurige, vlakke tablet met een breukstreep.

Rescuvolin is beschikbaar in 1 of 5 blisterverpakkingen met 10 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 Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikanten

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

OF

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Private Ltd. Co., Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE133192

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2018.