



Информация за пациента

Калциев фолинат "Ебеве" 10 mg/ml – концентрат за инфузионен разтвор

- Уважени пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение!
- За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лечение е предписано специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

1 ml инжекционен разтвор съдържа активна съставка 12,71 mg калциев фолинат.5H₂O, еквивалентни на 10 mg фолинова киселина.

- Всяка ампула от 3 ml съдържа 30 mg/3 ml folic acid под формата на Calcium folinate.
- Всяка ампула от 5ml съдържа 50mg/5 ml folic acid под формата на Calcium folinate.
- Всяка ампула от 10ml съдържа 100mg/10 ml folic acid под формата на Calcium folinate.
- Активното вещество: фолинова киселина.
- Помощни вещества: натриев хлорид, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (разредена), вода за инжекции.

Производител и притежател на разрешението за употреба
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

За какво се използва Calcium folinate?

Calciumfolinat е показан:

- за намаляване токсичността и противодействие на антагонисти на фолиевата киселина, като Methotrexate; за предпазване от прояви на интоксикации при предозиране с Methotrexate при възрастни и деца;
- в комбинация с 5-Fluorouracil за палиативно лечение на напреднал колоректален карцином.

Кога не трябва да приемате Calcium folinate?

Calcium folinate е противопоказан при:

- данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт;
- пернициозна анемия и други видове анемии, дължащи се на дефицит на Витамин В₁₂;
- за използване на Calcium folinate с Methotrexate или 5-Fluorouracil по време на бременност, виж раздел "Бременност и кърмене".

Кога трябва да бъдете особено внимателни?



Calcium folinate трябва да се прилага само интрамускулно или интравенозно. Calcium folinate не трябва да се прилага интратекално!

Общи

Calcium folinate трябва да се прилага с Methotrexate или 5-Fluorouracil само под контрол на лекар-специалист, с опит по отношение употребата на химиотерапевтици.

Лечението с Calcium folinate може да маскира признаци на пернициозна анемия и други видове анемии, дължащи се на дефицит на Витамин В₁₂.

Голям брой цитостатични лекарствени продукти, директни или индиректни инхибитори на синтеза на ДНК, водят до макроцитоза (Hydroxycarbamide, Cytarabine, Mercaptopurine, Thioguanine). Макроцитоза не трябва да се лекува с фолинова киселина.

Calcium folinate може да намали ефекта на антиепилептичните лекарствени продукти: Phenobarbital, Phenytoine, Primidone и Succinimides, като съществува опасност от повишаване честотата на пристъпите при епилептици.

Calcium folinate / 5-Fluorouracil

Calcium folinate може да усилва токсичността на 5-Fluorouracil, особено при пациенти в напреднала възраст. Най-често наблюдаваните прояви са левкопения, мукозит, стоматит и/или диария, която може да бъде дозалимитирана. При използване на Calcium folinate в комбинация с 5-Fluorouracil, дозата 5-Fluorouracil трябва да се намали в много по-голяма степен в случаи на токсичност, отколкото когато 5-Fluorouracil се използва самостоятелно.

Комбинирано лечение 5-Fluorouracil/ Calcium folinate не трябва да се започва или поддържа при пациенти със симптоми на гастроинтестинална токсичност (независимо от тежестта ѝ), докато тези симптоми не изчезнат напълно.

При поява на диария, която може да е белег за гастроинтестинална токсичност, пациентите трябва да бъдат следени внимателно до пълното изчезване на симптомите. В случаи на диария и/или стоматит, е препоръчително намаляване дозата на 5-Fluorouracil до пълно изчезване на симптомите. Особено внимание да се обърне на пациенти в тежко общо състояние.

При комбинирано лечение 5-Fluorouracil/Calcium folinate е необходимо мониториране на нивата на калций и в случай на понижаване на последните, да се набавят необходимите количества.

Calcium folinate / Methotrexate

При пациенти, със забавено елиминиране на Methotrexate, е възможно развитие на обратима бъбречна недостатъчност и всички други токсичности, които се свързват с Methotrexate. Наличието на съществуваща или Methotrexate индуцирана бъбречна недостатъчност, потенциално се асоциира със забавена екскреция на лекарствения продукт, и това може да наложи повишаване на дозата или по-продължително приемане на Calcium folinate.

Да се избягва прекомерно увеличаване на дозите Calcium folinate, поради възможност за намаляване на антитуморната активност на Methotrexate, особено при тумори в централната нервна система.

Инцидентно предозиране с антагонисти на фолиевата киселина, както е Methotrexate, трябва да бъде третирано като спешен случай. С увеличаване на интервала между приемането на Methotrexate и Calcium folinate, ефективността на Calcium folinate в противодействието на токсичността/интоксикацията намалява.

Преди започване на лечението с високи дози Methotrexate е необходимо проследяване на креатининовия клирънс.

Необходимо е определяне на рН на урината преди прилагане на всяка висока доза Methotrexate и приблизително на всеки 6 часа по време на цялата интензивна протективна терапия. Стойностите на рН на урината трябва да бъдат над 7,0 и по този начин се предотвратява и намалява риска от метотрексатна нефропатия и остра бъбречна недостатъчност, поради преципитация на Methotrexate или неговите метаболити в тубулите на бъбреците.



Пациенти, при които се провежда лечението, трябва да бъдат внимателно проследявани, в случаите когато приемат други лекарствени продукти, които могат да взаимодействат с Methotrexate, за да може незабавно да се открият и преценят евентуалните токсични ефекти и нежелани лекарствени реакции.

Може ли Calcium folinate да се взима по време на бременност и кърмене?

Бременност

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Не са проведени достатъчни и добре контролирани клинични проучвания при бременни и кърмачки. Няма данни, че фолиновата киселина има вредно въздействие при бременни.

Употребата на Methotrexate по време на бременност трябва да се осъществява при стриктни показания и само в случай, че евентуалните благоприятни ефекти превишават потенциалния риск от лечението.

Няма ограничения по отношение на използването на Calcium folinate при използване на Methotrexate или други на антагонисти на фолиевата киселина по време на бременност или кърмене.

5-Fluorouracil е абсолютно противопоказан по време на бременност и кърмене, което се отнася и за комбинираното лечение Calcium folinate и 5-Fluorouracil.

Кърмене

Не е установено дали Calcium folinate преминава в майчиното мляко. Calcium folinate може да се използва по време на кърмене при стриктни терапевтични показания.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени противопоказания.

Кои лекарства могат да повлияят върху действието на Calcium folinate?

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

При едновременно прилагане на Calcium folinate с антагонист на фолиевата киселина (напр. ко-тримоксазол, пириметемин), ефективността на последния е възможно или да бъде намалена, или напълно да се неутрализира.

Calcium folinate може да намали ефекта на антиепилептичните средства: Phenobarbital, Phenytoine и Primidone и да повиши честота на пристъпите.

При комбинирано лечение с Calcium folinate и 5-Fluorouracil се наблюдава повишение на ефективността и токсичността на 5-Fluorouracil.

Как и колко често трябва да приемате Calcium folinate?

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Calcium folinate!

При поява на странични ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

Предозиране и необходими мерки при предозиране

При предозиране, незабавно се обърнете към Вашия лекар!

Не е наблюдавано.

В случай на предозиране, Calcium folinate е възможно да неутрализира химиотерапевтичния



ефект на антагонисти на фолиевата киселина.

В случай на предозиране при комбинирано лечение Calcium folinate/5-Fluorouracil, да се следват инструкциите за предозиране с 5-Fluorouracil.

При пропускане на назначената доза, обърнете се към Вашия лекар! Не приемайте двойна доза!

Нежелани лекарствени реакции

При двете терапевтични показания

Имунна система

Много рядко се наблюдават алергични реакции, включително анафилактични реакции и уртикария.

Психични нарушения

Нарушения на съня, възбуда и депресия могат да настъпят рядко, най-често след прилагане на високи дози.

Гастроинтестинални смущения

Гастроинтестинални смущения могат да настъпят рядко, най-често след прилагане на високи дози.

Неврологични смущения

Рядко: повишаване честотата на пристъпите при епилептици.

Общи

Нетипично: треска след прилагане на Calcium folinate като инжекционен разтвор.

При комбинирана терапия с 5-fluorouracil

Схема веднъж месечно

Гастроинтестинални нарушения

Много често: гадене и повръщане.

Общи:

Много често: тежък мукозит.

Не се наблюдава усилване на други предизвикани от 5-Fluorouracil токсичности (напр. невротоксичност).

Схема веднъж седмично

Гастроинтестинални нарушения

Много често: тежка диария и дехидратация, водещи до хоспитализация с цел лечение, а в някои случаи и с фатален изход.

В случай на поява на нежелани лекарствени ефекти, които не са посочени в тази листовка моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник при 2-8 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази от светлина.

Срок на годност

24 месеца.

Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.



Последна редакция на текста

Октомври 2004 г.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно Калциев фолинат "Ебеве" 10 mg/ml, обърнете към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешителното за употреба.

Листовката е одобрена на:

Информация само за лекари и медицински специалисти

Преди да се приложи, Calcium folinate трябва да бъде проучен визуално. Calcium folinate - инфузионен разтвор трябва да бъде бистър, жълтеникав разтвор без наличие на частици. Разтвори с мътен цвят или с наличие на частици трябва да бъдат изхвърлени. За еднократна употреба. Останалите количества от разтвора, които не са използвани, трябва да бъдат унищожени в съответствие със съществуващите наредби.

Разтворите на Калциев фолинат "Ебеве" с 5% глюкоза и 0,9% натриев хлорид са доказано стабилни за 24 часа при стайна температура.

От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. В случай, че лекарственият продукт не се използва незабавно, ползвателят е отговорен за времето и условията на съхранението му преди употребата, които нормално не трябва да превишават 24 часа, при температура между 2-8°C, освен в случай, че разтварянето/разреждането е осъществено в контролирани и валидирани асептични условия.

Несъвместимости

Описани на случаи на несъвместимост между инжекционни форми на Calcium folinate и инжекционни форми на Droperidol, Foscarnet и Methotrexate.

Droperidol

- Droperidol 1,25 mg/0,5ml с Calcium folinate 5 mg/0,5ml: наблюдава се незабавна преципитация при директно смесване в една спринцовка за 5 минути при 25°C, последвано от 8 минути центрофугиране.

- Droperidol 1,25 mg/0,5ml с Calcium folinate 5 mg/0,5ml: наблюдава се преципитация, когато лекарствените средства са били инжектирани последователно в Y-място, без прочистване на Y-място на ръката между двете инжекции.

Fluorouracil

Смес от 1000 mg Калциев фолинат "Ебеве" (100 ml Calciumfolinat 10 mg/ml) с 5000 mg 5-Флуороурацил "Ебеве" (100 ml при 50 mg/ml) и 40 ml солев физиологичен разтвор в инфузионна помпа е стабилен на стайна температура за 48 часа. Няма данни за други смеси и следователно Калциев фолинат "Ебеве" не трябва да се смесва с други разтвори, включително с оксалиплатин или иринотекан.

Foscarnet

Описани са случаи на образуване на мътен жълтеникав разтвор при смесване на Foscarnet 24 mg/ml с Calcium folinate 20 mg/ml.

