

Листовка: информация за потребителя

Фолинова киселина Калцекс 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
фолинова киселина

Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution for injection/infusion
folinic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фолинова киселина Калцекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Фолинова киселина Калцекс
3. Как да Ви се приложи Фолинова киселина Калцекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фолинова киселина Калцекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фолинова киселина Калцекс и за какво се използва

Фолинова киселина Калцекс 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор съдържа активното вещество фолинова киселина като калциев фолинат хидрат (наричан по-нататък калциев фолинат). Калциев фолинат е калциева сол на фолиновата киселина. Принадлежи към група лекарства, наречени „детоксикиращи средства“.

Това лекарство се използва за:

- понижаване на вредните ефекти и лечение при предозиране с определени противоракови лекарства като метотрексат и други антагонисти на фолиевата киселина при възрастни и деца. Тази процедура е известна като „животоспасяваща терапия с калциев фолинат“;
- за лечение на рак в комбинация с флуороурацил (противораково лекарство). Флуороурацилът действа по-добре, когато се прилага с калциев фолинат.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Фолинова киселина Калцекс**Не трябва да Ви бъде прилагана Фолинова киселина Калцекс**

- ако сте алергични към калциев фолинат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате вид анемия (недостатъчен брой червени кръвни клетки), причинена от липса на витамин B₁₂.

Ако не сте сигурни дали някое от гореизброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Не трябва да Ви бъде прилагана Фолинова киселина Калцекс заедно с определени противоракови лекарства, ако сте бременна или кърмите (Вашият лекар ще разбере повече).

Това лекарство не трябва да се инжектира в гръбначния стълб (интратекално).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако:

- имате бъбречни нарушения (може да се нуждаете от по-висока доза или да се нуждаете от това лекарство за по-дълъг период от време);
- имате епилепсия.

Употреба на калциев фолинат с флуороурацил

Не трябва да приемате това лекарство заедно с флуороурацил, ако сте забелязали, че лекарството причинява проблеми със стомаха и червата.

В случай, че трябва да приемате калциев фолинат и флуороурацил едновременно, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако:

- сте преминали лъчелечение;
- имате нарушения на стомаха или червата;
- имате възпаление на вътрешността на устата;
- сте в старческа възраст;
- се чувствате много отпаднали.

Вашият лекар ще следи колко добре функционират черният дроб и/или бъбреците Ви и ще провежда редовни кръвни изследвания, за да проверява това.

Други лекарства и Фолинова киселина Калцекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Това е особено важно, ако използвате някое от следните лекарства, тъй като е необходимо особено внимание:

- лекарства, известни като **антагонисти на фолиевата киселина**, като ко-тримоксазол (антибиотик) или пириметамин (използван за лечение на малария). Калциевият фолинат може да намали или изцяло да противодейства на ефекта на тези лекарства;
- **флуороурацил** (противораково лекарство). Калциевият фолинат повишава ефективността и също така нежеланите реакции на флуороурацил;
- **лекарства за лечение на епилепсия** (фенобарбитал, фенитоин, примидон или сукцинимиди като напр. етосукцимид). Калциевият фолинат може да понижи ефекта на тези лекарства. Вашият лекар може да проверява концентрациите на тези лекарства в кръвта и да промени дозата Ви, за да предотврати повишаване на честотата на гърчовете (припадъците).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Калциев фолинат не предизвиква вредни ефекти, ако се използва като единствено лекарство по време на бременност.

Не трябва да приемате Фолинова киселина Калцекс заедно с флуороурацил по време на бременност или кърмене, тъй като това може да навреди на бебето.

Фолинова киселина Калцекс ще Ви бъде прилагана заедно с метотрексат по време на бременност или кърмене само ако Вашият лекар прецени, че е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателства, че калциевият фолинат има ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

Фолинова киселина Калцекс съдържа натрий



Това лекарство съдържа 3,15 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на милилитър от разтвора. Това количество е еквивалентно на 0,16 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да Ви се приложи Фолинова киселина Калцекс

Това лекарство може да Ви бъде приложено чрез инжекция или инфузия (капково) във вена или като инжекция в мускул. Ако се прилага като инфузия, лекарството трябва първо да бъде разрежено.

Вашият лекар ще определи правилната доза от това лекарство за Вас и колко често трябва да се прилага. Това ще зависи от заболяването, което се лекува, телесната Ви повърхност и другите лекарства, които може да получавате.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Фолинова киселина Калцекс

Това лекарство ще Ви бъде приложено в болница под лекарско наблюдение. Малко вероятно е да Ви бъде приложена твърде висока или твърде ниска доза. Въпреки това говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви притеснения.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако изпитате:

- внезапен сърбящ обрив (копривна треска), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднено преглъщане или дишане) и може да имате усещане, че ще припаднете. Това може да са симптоми на много рядка алергична реакция (могат да засегнат до 1 на 10 000 души). Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.
- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в центъра, лющене на кожата, язви по устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- треска

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- безсъние
- възбуда и депресия (след високи дози)
- увеличаване на честотата на гърчовете (припадъците) при пациенти с епилепсия
- стомашно-чревни нарушения (след високи дози)

Само комбинирана терапия с флуороурацил

Ако приемате калциев фолинат в комбинация с флуороурацил е по-вероятно да изпитате следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)



- костномозъчна недостатъчност (включително животозастрашаващи състояния)
- възпаление на лигавицата, покриваща червата и устата (наблюдавани са животозастрашаващи състояния)
- гадене, повръщане и диария (при приложение веднъж месечно)
- тежка диария и обезводняване (при приложение веднъж седмично)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- зачервяване и подуване на дланите на ръцете или стъпалата на краката, което може да причини белене на кожата (синдром ръка-крак)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- повишена концентрация на амоняк в кръвта

Кажете на Вашия лекар, ако получите диария или възпаление на лигавицата на устата, тъй като Вашият лекар може да пожелае да намали дозата на флуороурацил докато симптомите не отшумят напълно.

Тъй като диарията може да е признак на проява на токсичност от страна на стомаха и червата, ако проявите такива симптоми, ще бъдете внимателно проследявани докато симптомите не отшумят напълно. Тези симптоми могат да бележат началото на бързо влошаване, което може да доведе до смърт.

Вашият лекар може да назначи изследвания, за да проверява за ниски нива на калций в кръвта Ви.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фолинова киселина Калцекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на флакона след „EXP“ и на картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След отваряне на флакона: продуктът трябва да се използва незабавно.

Срок на годност след разреждане

Химическата и физическата стабилност при употреба е била установена за 4 дни при температура 25 °C (защитен от светлина) и при температура от 2 °C до 8 °C след разреждане с 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор на натриев хлорид.



От микробиологична гледна точка разреденият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не могат да надвишават повече от 24 часа при температура от 2 °C до 8 °C, освен ако разреждането не е осъществено при контролирани и валидирани асептични условия.

Химическата и физическата стабилност при употреба е била установена за 24 часа при температура от 2 °C до 8 °C след разреждане с инжекционен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %). От микробиологична гледна точка разреденият продукт трябва да се използва незабавно, освен ако методът на отваряне/разреждане изключва риска от микробно замърсяване. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фолинова киселина Калцекс

– Активно вещество: фолинова киселина като калциев фолинат хидрат.

Всеки милилитър от разтвора съдържа калциев фолинат хидрат, еквивалентен на 10 mg фолинова киселина.

Всеки флакон с 5 ml разтвор съдържа калциев фолинат хидрат, еквивалентен на 50 mg фолинова киселина.

Всеки флакон с 10 ml разтвор съдържа калциев фолинат хидрат, еквивалентен на 100 mg фолинова киселина.

Всеки флакон с 20 ml разтвор съдържа калциев фолинат хидрат, еквивалентен на 200 mg фолинова киселина.

Всеки флакон с 30 ml разтвор съдържа калциев фолинат хидрат, еквивалентен на 300 mg фолинова киселина.

Всеки флакон с 50 ml разтвор съдържа калциев фолинат хидрат, еквивалентен на 500 mg фолинова киселина.

Всеки флакон със 100 ml разтвор съдържа калциев фолинат хидрат, еквивалентен на 1 000 mg фолинова киселина.

1 mg фолинова киселина е еквивалентен на 1,08 mg калциев фолинат.

– Други съставки: натриев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Фолинова киселина Калцекс и какво съдържа опаковката

Бистър безцветен или жълтеникав разтвор свободен от видими частици.

5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml или 100 ml разтвор в прозрачни стъклени флакони, затворени с със запушалка от бромобутилова гума, запечатани с алуминиева обкатка с отчупващо се капаче. Флаконите са поставени в картонени опаковки.

Видове опаковки:

1, 5 или 10 флакона от 5 ml

1 или 10 флакона от 10 ml

1 или 10 флакона от 20 ml

1 или 10 флакона от 30 ml



1 или 10 флакона от 50 ml
1 или 10 флакона от 100 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083320

Имейл: kalceks@kalceks.lv

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Финландия, Дания, Естония, Норвегия, Полша, Чехия, Швеция	Calcium folinate Kalceks
Австрия, Германия	Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Белгия	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Folinic acid Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Folinic acid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
България	Фолинова киселина Калцекс 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Ирландия	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion
Испания	Folinato calcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Латвия	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Литва	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Нидерландия	Folinezuur Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Унгария	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Франция	FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Хърватия	Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка „Указания за употреба, изхвърляне и работа“ по-долу.

Съобщени са несъвместимости между инжекционните форми на калциев фолинат и инжекционните форми на дроперидол, 5-флуороурацил, фоскарнет и метотрексат.

Дроперидол

- 1,25 mg/0,5 ml дроперидол с 5 mg/0,5 ml калциев фолинат наблюдава се незабавна преципитация при директно смесване в спринцовка за 5 минути при температура 25 °C, последвано от центрофугиране за 8 минути.
- 2,5 mg/0,5 ml дроперидол с 10 mg/0,5 ml калциев фолинат наблюдава се незабавна преципитация, когато лекарствата се инжектират последователно в система с Y-конектор без промиване на Y-стрианичното рамо между инжекциите.

Флуороурацил

Калциевият фолинат не трябва да се смесва в една и съща инфузия с 5-флуороурацил, защото може да се образува утайка. Доказано е, че 50 mg/ml флуороурацил и 20 mg/ml калциев фолинат, със или без глюкоза 50 mg/ml (5 %) инжекционен разтвор, са несъвместими при смесване в различни количества и съхранение при температура 4 °C, 23 °C или 37 °C в опаковки от поливинилхлорид.

Фоскарнет



24 mg/ml фоскарнет с 20 mg/ml калциев фолинат: съобщено е образуване на мътен жълт разтвор.

Указания за употреба, изхвърляне и работа

Само за еднократна употреба.

Да се използва непосредствено след отварянето на флакона. Изхвърлете остатъка от съдържанието след употреба.

Разтворът трябва да бъде визуално инспектиран преди употреба. Не го използвайте, ако има видими признаци на влошаване на качеството (напр. частици). Трябва да се използват само бистри разтвори, свободни от частици.

Разреждане за интравенозна инфузия

За да приложите дозата за конкретен пациент, асептично изтеглете подходящото количество Фолинова киселина Калцекс 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор от флакона, след което го разредете с някой от съвместимите разтвори, посочени по-долу.

За условията на съхранение и срока на годност след разреждане вижте точка 5.

За интравенозна инфузия може да се разрежи с:

- 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор на натриев хлорид;
- 50 mg/ml (5 %) инжекционен разтвор на глюкоза.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

