

Листовка: информация за потребителя

Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Calcium folinate Alufarma 10 mg/ml solution for injection/infusion

фолинова киселина (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 фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Калциев фолинат Алуфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калциев фолинат Алуфарма
3. Как да приемате Калциев фолинат Алуфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калциев фолинат Алуфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗДАВНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220030
Разрешение №	BG/MH/Mb-57691
Срокът на действие №	31.01.2022

1. Какво представлява Калциев фолинат Алуфарма и за какво се използва

Калциев фолинат Алуфарма съдържа калциев фолинат, който е от групата на лекарства, наречени детоксикиращи средства.

Калциев фолинат Алуфарма се използва за:

- Намаляване на вредните ефекти и за лечение на предозиране с определени противотуморни лекарствени продукти, например метотрексат и други антагонисти на фолиева киселина. Това е известно като „спасяване с калциев фолинат“.
- Лечение на рак в комбинация с 5-флуороурацил (противораково лекарство). 5-флуороурацил действа по-добре, когато се прилага заедно с Калциев фолинат Алуфарма.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калциев фолинат Алуфарма

Не приемайте Калциев фолинат Алуфарма:

- ако сте алергични към калциев фолинат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от анемия (недостатъчно количество червени кръвни клетки), причинена от липсата на витамин B12, като:
 - злокачествена анемия (имунната Ви система атакува червените Ви кръвни клетки)



- мегалобластна анемия (червените Ви клетки са по-големи от нормалното).

Не трябва да Ви се прилага Калциев фолинат Алуфарма заедно с определени противоракови лекарства, ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Калциев фолинат Алуфарма, ако:

- страдате от епилепсия и използвате антиепилептични лекарствени продукти (като фенобарбитал, фенитоин, примидон или сукцимиди), тъй като има риск от по-честа поява на гърчове.
- Провеждате лечение с 5-флуороурацил, особено ако сте в старческа възраст или не се чувствате добре, тъй като калциев фолинат може да увеличи вредните ефекти на 5-флуороурацил. Това може да Ви направи по-предразположени към инфекции. Може да развиете инфекция в устата или диария. Проблемите с храносмилателния тракт са също по-чести и могат да бъдат тежки или дори животозастрашаващи. Вашият лекар може да реши да спре лечението с 5-флуороурацил и калциев фолинат.
- Спрадате от макроцитоза (уголемени кръвни клетки) поради лечение с противоракови лекарствени продукт (като хидроксикарбамид, цитарабин, макаптопурин, тиогуанин), тъй като при това заболяване не трябва да бъдете лекувани с калциев фолинат.
- Имате проблеми с бъбреците, защото може да се наложи Вашият лекар да промени дозата калциев фолинат.

Други лекарства и Калциев фолинат Алуфарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание, и дори тези, които не са предписани.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства, които блокират действието на фолиева киселина (антагонисти на фолиевата киселина), като клотримазол (антибактериално средство) или пириметамин (за лечение на особени инфекции, като малария)
- лечение на епилепсия, като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон или сукцинимиди
- 5-флуороурацил:
Калциев фолинат Алуфарма, приложен заедно с 5-флуороурацил повишава не само ефикасността на 5-флуороурацил, но може да увеличи и неговата токсичност.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Калциев фолинат Алуфарма може да се използва за намаляване на вредните ефекти на метотрексат, ако Вашият лекар реши, че е необходимо лечение с метотрексат за заболяването Ви, когато сте бременна и кърмите. Въпреки това, метотрексат обикновено не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Няма адекватни данни за употребата на калциев фолинат и 5-флуороурацил или други противоракови лекарствени продукти при бременни жени и кърмачки. Въпреки това, противоракови лекарствени продукти не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.



Шофиране и работа с машини

Няма данни, че калциев фолинат оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Калциев фолинат Алуфарма съдържа натрий.

3. Как да приемате Калциев фолинат Алуфарма

Комбинацията от Калциев фолинат Алуфарма с противоракови лекарствени продукти трябва да бъде прилагана само под наблюдението на опитен лекар.

Вашият лекар ще реши каква да бъде дозата, която ще приемате, на базата на Вашето състояние.

Лекарственият разтвор ще бъде приготвен специално за Вас от специализиран персонал. Той се прилага бавно интравенозно (като инжекция или инфузия) или може да бъде инжектиран интрамускулно. Вашият лекар ще реши също от колко инжекции или инфузии ще имате нужда и колко често да бъдат прилагани.

Ако сте приели повече от необходимата доза Калциев фолинат Алуфарма

Съобщенията от пациенти, приели значително повече калциев фолинат от препоръчителната доза, показват, че това не води до поява на симптоми. Въпреки това, твърде голямото количество калциев фолинат може да намали ефикасността на метотрексат.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Тежка алергична реакция – може да получите внезапно сърбящ обрив (уртикария), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото и може да почувствате, че ще припаднете. Това е тежка нежелана реакция. Може да се наложи спешна медицинска помощ.

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

- Затруднено заспиване (безсъние)
- Възбуда
- Депресия
- Проблеми с храносмилателната система
- Увеличаване на конвулсиите (припадъци) при пациенти с епилепсия

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- треска

С неизвестна честота

- Тежка реакция на кожата и/или лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)



Ако приемате Калциев фолинат Алуфарма в комбинация с противораково лекарство, съдържащо флуоропиримидини, е по-вероятно да получите следните нежелани лекарствени реакции, характерни за това друго лекарство:

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

- повръщане
- гадене
- тежка диария
- обезводняване, което може да се дължи на диарията
- възпаление на лигавицата на червата и устата (наблюдавани са животозастрашаващи състояния)
- намаляване на броя на кръвните клетки (синдром ръка-крак)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
повишено ниво на амоняк в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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 Калциев фолинат Алуфарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

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 Калциев фолинат Алуфарма

Активното вещество е калциев фолинат.

1 ml разтвор съдържа 10,8 mg калциев фолинат хидрат, еквивалентен на 10 mg фолинова киселина. Другите съставки са натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.



Как изглежда Калциев фолинат Алуфарма и какво съдържа опаковката

Това лекарство е инжекционен разтвор. Той е бистър, бледожълт разтвор, напълнен в кафяви флакони (стъкло тип I) с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Притежател на разрешението за употреба

Алуфарма България ООД
ул. Оборище 1, ет.7, ап. 13
София 1504
България

Производител

HAUPT Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5 D-82515 Wolfratshausen
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: {ММ/ГГГГ}



Следната информация е предназначена само за медицинските специалисти, повече информация за употребата на този лекарствен продукт ще намерите в раздел 3:

Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Несъвместимости

Калциев фолинат Алуфарма не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен споменатите в раздел „приложение“.

Съобщавани са несъвместимости между инжекционните форми на калциев фолинат и инжекционните форми на дроперидол, флуороурацил, фоскарнет и метотрексат.

Приложение

За интрамускулна инжекция или интравенозна инжекция или инфузия. Други начини на прилагане може да бъдат с фатален изход. Не прилагайте калциев фолинат интратекално.

При интравенозна инфузия, калциев фолинат може да се разреди с 0,9% физиологичен разтвор или с 5% разтвор на глюкоза.

Лекарственият продукт е за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Разтворът за инжектиране трябва да се провери визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори, без частици.

При интравенозно приложение, не трябва да се инжектират повече от 160 mg калциев фолинат в минута, поради съдържанието на калций в разтвора.

От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя, като времето не трябва да бъде по-дълго от 24 часа при 2°C - 8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

