

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Calcium folinate Kalceks, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Acidum folinicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Calcium folinate Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium folinate Kalceks
3. Jak stosować lek Calcium folinate Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcium folinate Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calcium folinate Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Lek Calcium folinate Kalceks, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji zawiera substancję czynną kwas folinowy w postaci wapnia folinianu uwodnionego (zwanego dalej folinianem wapnia). Folinian wapnia jest solą wapniową kwasu folinowego, należącą do grupy leków zwanych "środkami odtruwającymi".

Lek ten jest stosowany do:

- zmniejszenia szkodliwego działania i leczenia przedawkowania niektórych leków przeciwnowotworowych, takich jak metotreksat i innych antagonistów kwasu foliowego u dorosłych i dzieci. Postępowanie to znane jest, jako "leczenie ochronne folinianem wapnia";
- leczenia nowotworów w połączeniu z fluorouracylem (lekiem przeciwnowotworowym). Fluorouracyl działa lepiej, gdy jest podawany z folinianem wapnia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium folinate Kalceks

Kiedy nie stosować leku Calcium folinate Kalceks:

- jeśli pacjent ma uczulenie na folinian wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma rodzaj anemii (niewystarczająca ilość krwinek czerwonych) spowodowany niedoborem witaminy B₁₂.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką przed podaniem tego leku.

Leku Calcium folinate Kalceks nie należy stosować razem z niektórymi (znanymi lekarzowi) lekami przeciwnowotworowymi u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Tego leku nie wolno podawać bezpośrednio do kręgosłupa (dooponowo).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Calcium folinate Kalceks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką jeśli:

- u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek (może być konieczne zwiększenie dawki lub stosowanie tego leku przez dłuższy okres);
- pacjent ma padaczkę.

Przyjmowanie folinianu wapnia z fluorouracylem

Nie należy przyjmować tego leku razem z fluorouracylem, jeśli u pacjenta lek powoduje problemy z żołądkiem i jelitami.

Gdy konieczne jest jednoczesne stosowanie folinianu wapnia i fluorouracylu, przed zastosowaniem tego leku należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent w przeszłości przeszedł radioterapię;
- u pacjenta występują zaburzenia żołądka lub jelit;
- u pacjenta występuje stan zapalny wewnątrz jamy ustnej;
- pacjent jest w podeszłym wieku;
- pacjent czuje się bardzo słabo.

Lekarz będzie monitorował prawidłowość pracy wątroby i (lub) nerek oraz będzie wykonywał regularne badania krwi, aby to sprawdzić.

Lek Calcium folinate Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ze względu na konieczność zachowania szczególnej ostrożności, jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania któregośkolwiek z poniższych leków:

- leki znane jako **antagoniści kwasu foliowego**, takie jak kotrymoksazol (antybiotyk) lub pirymetamina (stosowana w leczeniu malarii). Folinian wapnia może zmniejszać lub całkowicie znosić działanie tych leków;
- **fluorouracyl** (lek przeciwnowotworowy). Folinian wapnia zwiększa skuteczność, a także działania niepożądane fluorouracylu;
- **leki stosowane w leczeniu padaczki** (fenobarbital, fenytoina, prymidon lub sukcyneimidy np. etosuksymid). Folinian wapnia może zmniejszyć działanie tych leków. Lekarz może sprawdzić stężenie tych leków we krwi i zmienić dawkę, aby zapobiec nasileniu konwulsji (drgawek).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Calcium folinate Kalceks nie wywołuje szkodliwych skutków, jeśli jest stosowany jako jedyny lek w czasie ciąży.

Nie wolno podawać leku Calcium folinate Kalceks razem z fluorouracylem podczas ciąży lub karmienia piersią, ponieważ może to zaszkodzić dziecku.

Lek Calcium folinate Kalceks będzie podawany razem z metotreksatem w czasie ciąży lub karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak dowodów, by folinian wapnia wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Calcium folinate Kalceks zawiera sól

Lek zawiera 3,15 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mL roztworu. Odpowiada to 0,16% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Calcium folinate Kalceks

Ten lek może zostać podany we wstrzyknięciu lub infuzji (w kroplówce) do żyły, albo we wstrzyknięciu domięśniowym. Jeśli lek ma zostać podany w infuzji, należy go najpierw rozcieńczyć.

Lekarz zdecyduje o dawce oraz częstotliwości podawania leku pacjentowi. Będzie to zależało od leczonego stanu chorobowego, powierzchni ciała pacjenta i wszelkich innych stosowanych przez pacjenta terapii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calcium folinate Kalceks

Lek ten będzie podawany w szpitalu, pod nadzorem lekarza. Jest mało prawdopodobne, że zostanie podany w zbyt dużej lub zbyt małej ilości. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy jednak omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, jeśli u pacjenta wystąpią:

- nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) i odczucie omdlewania. Mogą to być objawy bardzo rzadkiej ciężkiej reakcji alergicznej (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób). Może być potrzebna pilna pomoc medyczna;
- czerwone płaskie, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia ust, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- gorączka.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- bezsenność;
- pobudzenie i depresja (po zastosowaniu dużych dawek);
- zwiększenie częstości napadów drgawkowych (drgawek) u chorych na padaczkę;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (po zastosowaniu dużych dawek).

Terapia skojarzona wyłącznie z fluorouracylem

Stosowanie folinianu wapnia w połączeniu z fluorouracylem zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia czynności szpiku kostnego (w tym również przypadki zagrożenia życia);
- zapalenie błony śluzowej jelita i jamy ustnej (występowały również przypadki zagrażające życiu);
- nudności, wymioty oraz biegunka (przy dawkowaniu miesięcznym);
- ciężka biegunka i odwodnienie (przy dawkowaniu tygodniowym).

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie i obrzęk dłoni lub podeszew stóp, co może powodować łuszczenie skóry (tzw. zespół ręka-stopy).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększone stężenie amoniaku we krwi.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi biegunka lub zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ponieważ lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę fluorouracylu do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Ponieważ biegunka może być oznaką toksycznego działania na żołądek i jelita, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, będzie on uważnie monitorowany do czasu całkowitego ustąpienia objawów. Objawy te mogą być początkiem szybkiego pogorszenia stanu zdrowia prowadzącego do śmierci.

Lekarz może wykonać badania sprawdzające niski poziom wapnia we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Calcium folinate Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełka po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

EXP – termin ważności.

Lot – numer serii.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu fiolki: produkt należy zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przez 4 dni w temperaturze 25°C (z ochroną przed światłem) oraz w temperaturze od 2 do 8°C po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/mL (0,9%).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba, że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C po rozcieńczeniu roztworem glukozy do wstrzykiwań 50 mg/mL (5%).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeżeli metoda otwierania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Calcium folinate Kalceks

- Substancją czynną leku jest kwas folinowy w postaci wapnia folinianu uwodnionego.

Każdy mL roztworu zawiera wapnia folinian uwodniony w ilości odpowiadającej 10 mg kwasu folinowego.

Każda fiolka z 5 mL roztworu zawiera wapnia folinian uwodniony w ilości odpowiadającej 50 mg kwasu folinowego.

Każda fiolka z 10 mL zawiera wapnia folinian uwodniony w ilości odpowiadającej 100 mg kwasu folinowego.

Każda fiolka z 20 mL roztworu zawiera wapnia folinian uwodniony w ilości odpowiadającej 200 mg kwasu folinowego.

Każda fiolka z 30 mL roztworu zawiera wapnia folinian uwodniony w ilości odpowiadającej 300 mg kwasu folinowego.

Każda fiolka z 50 mL roztworu zawiera wapnia folinian uwodniony w ilości odpowiadającej 500 mg kwasu folinowego.

Każda fiolka z 100 mL roztworu zawiera wapnia folinian uwodniony w ilości odpowiadającej 1000 mg kwasu folinowego.

Każdy 1 mg kwasu folinowego odpowiada 1,08 mg wapnia folinianu.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Calcium folinate Kalceks i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny lub żółtawy roztwór, wolny od widocznych cząstek.

5 mL, 10 mL, 20 mL, 30 mL, 50 mL lub 100 mL roztworu w fiolkach z bezbarwnego szkła, zamkniętych korkami z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*. Fiolki pakowane są w tekturowe pudełka.

Wielkości opakowań:

1, 5 lub 10 fiolek po 5 mL

1 lub 10 fiolek po 10 mL

1 lub 10 fiolek po 20 mL

1 lub 10 fiolek po 30 mL

1 lub 10 fiolek po 50 mL

1 lub 10 fiolek po 100 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia, Czechy, Dania, Estonia, Norwegia, Polska, Szwecja	Calcium folinate Kalceks
Austria, Niemcy	Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	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
Bułgaria	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Chorwacja	Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Francja	FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Węgry	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlandia	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion
Łotwa	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litwa	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Holandia	Folinezuur Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Hiszpania	Folinato cálcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych w punkcie "Instrukcja stosowania, utylizacji i innego postępowania" poniżej.

Zgłaszano występowanie niezgodności między folinianem wapnia w postaci roztworu do wstrzykiwań i droperydolem, 5-fluorouracyłem, foskarnetem i metotreksatem do wstrzykiwań.

Droperydol

- Droperydol 1,25 mg / 0,5 mL z folinianem wapnia 5 mg / 0,5 mL: obserwowano wytrącenie się osadu natychmiast po bezpośrednim mieszaniu w strzykawce przez 5 minut w temperaturze 25°C, a następnie wirowaniu przez 8 minut.
- Droperydol 2,5 mg / 0,5 mL z folinianem wapnia 10 mg / 0,5 mL: obserwowano natychmiastowe wytrącenie osadu, gdy leki wstrzyknięto kolejno po sobie do linii infuzyjnej (łącznik Y) bez przepłukania układu pomiędzy wstrzyknięciami.

Fluorouracyl

Folinianu wapnia nie wolno mieszać z 5-fluorouracyłem w tej samej infuzji, ze względu na możliwość powstania osadu. Wykazano niezgodność roztworów 5-fluorouracylu 50 mg/mL z folinianem wapnia 20 mg/mL z roztworem glukozy do wstrzykiwań 50 mg/mL (5%) lub bez niej, zmieszanych w różnych ilościach i przechowywanych w pojemnikach z polichlorku winylu w temperaturze 4°C, 23°C lub 32°C.

Foskarnet

Foskarnet 24 mg/mL zmieszany z folinianem wapnia 20 mg/mL tworzy mętny żółty roztwór.

Instrukcja stosowania, utylizacji i innego postępowania

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zużyć natychmiast po otwarciu fiolki. Wyrzucić pozostałą zawartość po użyciu.

Należy obejrzyć roztwór przed użyciem. Nie należy używać w razie występowania jakichkolwiek widocznych oznak pogorszenia jakości (np. stałych cząstek). Należy stosować wyłącznie klarowne roztwory wolne od cząstek stałych.

Rozcieńczenie w celu podania infuzji dożylniej

W celu podania dawki odpowiedniej dla danego pacjenta należy pobrać z fiolki, z zachowaniem aseptyki, odpowiednią ilość produktu leczniczego Calcium folinate Kalceks, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, a następnie rozcieńczyć go dowolnym ze zgodnych roztworów wymienionych poniżej.

Warunki przechowywania i okres ważności po rozcieńczeniu, patrz punkt 5.

W celu podania infuzji dożylniej produkt leczniczy może być rozcieńczony:

- roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/mL (0,9%);
- roztworem glukozy do wstrzykiwań 50 mg/mL (5%).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.