

Prospect: Informații pentru utilizator**Folinat de calciu Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
acid folinic**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Folinat de calciu Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Folinat de calciu Kalceks
3. Cum se administrează Folinat de calciu Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Folinat de calciu Kalceks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Folinat de calciu Kalceks și pentru ce se utilizează

Folinat de calciu Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține substanța activă acid folinic sub formă de folinat de calciu hidrat (denumit în continuare folinat de calciu). Folinatul de calciu este o sare de calciu a acidului folinic. Aparține unui grup de medicamente numite „agenți de detoxifiere”.

Acest medicament este utilizat pentru:

- a reduce efectele nocive și ca tratament pentru supradozajul anumitor medicamente anticanceroase, cum ar fi metotrexat și alți antagoniști ai acidului folic, la adulți și copii. Această procedură este cunoscută sub numele de „terapie de salvare cu folinat de calciu”;
- tratamentul cancerului în asociere cu fluorouracil (un medicament împotriva cancerului). Fluorouracilul funcționează mai bine atunci când este administrat cu folinat de calciu.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Folinat de calciu Kalceks**Nu trebuie să vi se administreze Folinat de calciu Kalceks**

- dacă sunteți alergic la folinat de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți un tip de anemie (nu aveți suficiente globule roșii) cauzată de lipsa vitaminei B₁₂.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte să vi se administreze acest medicament.

Nu trebuie să vi se administreze Folinat de calciu Kalceks împreună cu anumite medicamente împotriva cancerului dacă sunteți gravidă sau alăptați (medicul dumneavoastră va ști care sunt acestea).

Acest medicament nu trebuie injectat în coloana vertebrală (administrare intratecală).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra acest medicament dacă:

- aveți tulburări renale (s-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mare sau să aveți nevoie de acest medicament pentru o perioadă mai lungă de timp);
- aveți epilepsie.

Utilizarea folinatului de calciu cu fluorouracil

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament împreună cu fluorouracil dacă ați observat că medicamentul vă cauzează probleme la nivelul stomacului și intestinului.

În cazul în care trebuie să vi se administreze folinat de calciu și fluorouracil în același timp, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra acest medicament dacă:

- ați făcut radioterapie;
- aveți tulburări ale stomacului sau intestinului;
- aveți o inflamație în interiorul gurii;
- sunteți vârstnic;
- vă simțiți foarte slăbit.

Medicul dumneavoastră va monitoriza cât de bine funcționează ficatul și/sau rinichii dumneavoastră și vă va efectua periodic analize de sânge pentru a verifica acest lucru.

Folinat de calciu Kalceks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece este nevoie de îngrijire specială:

- medicamente cunoscute sub numele de **antagoniști ai acidului folic**, cum ar fi co-trimoxazol (un antibiotic) sau pirimetamină (utilizată pentru tratarea malariei). Folinatul de calciu poate reduce sau contracara complet efectul acestor medicamente;
- **fluorouracil** (medicament anticancerigen). Folinatul de calciu sporește eficacitatea și, de asemenea, reacțiile adverse la fluorouracilul;
- **medicamente pentru tratarea epilepsiei** (fenobarbital, fenitoină, primidonă sau succinimide, de exemplu etosuximidă). Folinatul de calciu poate reduce efectul acestor medicamente. Medicul dumneavoastră vă poate verifica concentrațiile din sânge ale acestor medicamente și vă poate modifica doza, pentru a preveni creșterea episoadelor cu convulsii (crize).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Folinatul de calciu nu induce efecte nocive dacă este utilizat ca singur medicament în timpul sarcinii.

Nu trebuie să vi se administreze Folinat de calciu Kalceks împreună cu fluorouracil în timpul sarcinii sau alăptării, deoarece ar putea dăuna copilului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați vi se va administra Folinat de calciu Kalceks împreună cu metotrexat numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi că folinatul de calciu are vreun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Folinat de calciu Kalceks conține sodiu

Acest medicament conține 3,15 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit) în fiecare ml de soluție. Această cantitate este echivalentă cu 0,16 % din maximul recomandat.

3. Cum se administrează Folinat de calciu Kalceks

Acest medicament poate fi administrat prin injecție sau perfuzie (picurare) într-o venă sau ca injecție într-un mușchi. Dacă este administrat prin perfuzie, acest medicament va fi diluat mai întâi.

Medicul dumneavoastră va determina doza corectă din acest medicament pentru dumneavoastră și cât de des trebuie administrat. Va depinde de afecțiunea medicală care este tratată, de suprafața corpului dumneavoastră și de orice alt tratament care vi se administrează.

Dacă vi se administrează mai mult Folinat de calciu Kalceks decât trebuie

Acest medicament vă va fi administrat într-un spital, sub supravegherea unui medic. Este puțin probabil să vi se administreze prea mult sau prea puțin. Cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei dacă aveți orice nelămurire.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei dacă aveți:

- o erupție apărută brusc pe piele, cu mâncărime (urticarie), umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație) și puteți simți că veți leșina. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe foarte rare (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane). Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență.
- pete roșii plate, asemănătoare unei ținte sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- febră

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- insomnie
- agitație și depresie (după doze mari)
- o accentuare a convulsiilor (crize) la pacienții cu epilepsie
- tulburări gastrointestinale (după doze mari)

Terapia în asociere numai cu fluorouracil

Dacă vi se administrează folinat de calciu în asociere cu fluorouracil, este mai probabil să aveți următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- insuficiență a măduvei osoase (inclusiv afecțiuni care pot pune viața în pericol)
- inflamație a mucoasei intestinului și gurii (au apărut afecțiuni care pot pune viața în pericol)
- greață, vărsături și diaree (în cazul regimului cu administrare lunară)
- diaree severă și deshidratare (în cazul regimului cu administrare săptămânală)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- roșeață și umflare a palmelor sau a tălpilor, care pot provoca descumare a pielii (sindrom mână-picior)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- valoare crescută a amoniacului în sânge

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diaree sau o inflamație la nivelul mucoasei din interiorul gurii, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă scadă doza de fluorouracil, până când simptomele au dispărut complet.

Deoarece diareea poate fi un semn de toxicitate la nivelul stomacului și intestinului, dacă prezentați aceste simptome, veți fi monitorizat cu atenție, până când simptomele vor dispărea complet. Aceste simptome pot fi începutul unei deteriorări rapide, care duce la deces.

Medicul dumneavoastră vă poate face teste pentru a verifica dacă există o valoare scăzută a calciului în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Folinat de calciu Kalceks

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După deschiderea flaconului: medicamentul trebuie utilizat imediat.

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 4 zile la 25 °C (protejat de lumină) și la 2 până la 8 °C după diluare cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării și înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2 până la 8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 ore la 2 până la 8 °C după diluare cu soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5 %).

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Folinat de calciu Kalceks

- Substanța activă este acid folinic, sub formă de folinat de calciu hidrat.

Fiecare ml de soluție conține folinat de calciu hidrat, echivalent cu acid folinic 10 mg.
Fiecare flacon cu 5 ml soluție conține folinat de calciu hidrat, echivalent cu acid folinic 50 mg.
Fiecare flacon cu 10 ml soluție conține folinat de calciu hidrat, echivalent cu acid folinic 100 mg.
Fiecare flacon cu 20 ml soluție conține folinat de calciu hidrat, echivalent cu acid folinic 200 mg.
Fiecare flacon cu 30 ml soluție conține folinat de calciu hidrat, echivalent cu acid folinic 300 mg.
Fiecare flacon cu 50 ml soluție conține folinat de calciu hidrat, echivalent cu acid folinic 500 mg.
Fiecare flacon cu 100 ml soluție conține folinat de calciu hidrat, echivalent cu acid folinic 1000 mg.

Fiecare 1 mg de acid folinic este echivalent cu 1,08 mg de folinat de calciu.

- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Folinat de calciu Kalceks și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră sau gălbuie, fără particule vizibile.

5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml sau 100 ml de soluție, disponibili în flacoane de sticlă transparentă, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil, sigilate cu capse detașabile din aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii.

Mărimi de ambalaj:

- 1, 5 sau 10 flacoane a câte 5 ml
- 1 sau 10 flacoane a câte 10 ml
- 1 sau 10 flacoane a câte 20 ml
- 1 sau 10 flacoane a câte 30 ml
- 1 sau 10 flacoane a câte 50 ml
- 1 sau 10 flacoane a câte 100 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Finlanda, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Norvegia, Polonia, Suedia	Calcium folinate Kalceks
Austria, Germania	Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia, Luxemburg	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

Bulgaria	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Croația	Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Fransa	FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Ungaria	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion
Letonia	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
România	Folinat de calciu Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Spania	Folinato calcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Țările de Jos	Folinezuur Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul medical sau din domeniul sănătății:

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate în secțiunea „Instrucțiuni de utilizare, eliminare și alte manipulări” de mai jos.

Au fost raportate incompatibilități între formele injectabile de folinat de calciu și formele injectabile de droperidol, 5-fluorouracil, foscarnet și metotrexat.

Droperidol

- Droperidol 1,25 mg/0,5 ml cu folinat de calciu 5 mg/0,5 ml - precipitare imediată în amestec direct în seringă timp de 5 minute la 25 °C, urmată de 8 minute de centrifugare.
- Droperidol 2,5 mg/0,5 ml cu folinat de calciu 10 mg/0,5 ml - precipitare imediată atunci când medicamentele au fost injectate secvențial într-un tub în Y, fără spălarea brațului pe partea Y între injecții.

Fluorouracil

Folinatul de calciu nu trebuie amestecat în aceeași perfuzie cu 5-fluorouracil, deoarece se poate forma un precipitat. S-a dovedit incompatibilitate pentru fluorouracil 50 mg/ml și folinat de calciu 20 mg/ml, cu sau fără soluție injectabilă glucoză 50 mg/ml (5 %), atunci când sunt amestecate în cantități diferite și păstrate la 4 °C, 23 °C, sau 32 °C, în recipiente cu clorură de polivinil.

Foscarnet

Foscarnet 24 mg/ml cu folinat de calciu 20 mg/ml – s-a raportat formarea unei soluții galbene tulburi.

Instrucțiuni de utilizare, eliminare și alte manipulări

Pentru o singură administrare.

Utilizați imediat după deschiderea flaconului. Aruncați orice conținut rămas după utilizare.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Nu utilizați dacă există semne vizibile de deteriorare (de exemplu, particule). Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule vizibile.

Diluire pentru perfuzie intravenoasă

Pentru a administra doza pentru un anumit pacient, extrageți în condiții aseptice cantitatea adecvată de Folinat de calciu Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă din flacon, apoi diluați-o cu oricare dintre soluțiile compatibile menționate mai jos.

Pentru condițiile de păstrare și termenul de valabilitate după diluare, vezi pct. 5.

Pentru perfuzia intravenoasă se pot utiliza solvenții:

- soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %);
- soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5 %).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale