

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

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau 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 Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Folinat de calciu Kabi
3. Cum să utilizați Folinat de calciu Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Folinat de calciu Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține folinat de calciu, care face parte dintr-o grupă de medicamente numite antitoxice. Este sarea de calciu a acidului folinic, care este înrudit cu vitamina numită acid folic.

Folinatul de calciu Kabi este utilizat pentru:

- a reduce efectele negative și a trata supradozajul cu anumite tipuri de medicamente anticanceroase, de exemplu, metotrexat și alți antagoniști ai acidului folic. Acesta este cunoscut sub denumirea de „terapie de salvare (de protecție) cu folinat de calciu”.
- tratamentul cancerului în asociere cu 5-fluorouracil (un medicament împotriva cancerului). 5-fluorouracilul acționează mai bine atunci când se administrează în asociere cu folinatul de calciu.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Folinat de calciu Kabi****Nu utilizați Folinat de calciu Kabi**

- dacă sunteți alergic la folinat de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți anemie (număr insuficient de celule roșii în sânge) cauzată de lipsa vitaminei B<sub>12</sub>, ca de exemplu:
  - anemie pernicioasă (sistemul dumneavoastră imunitar atacă celulele roșii ale sângelui)
  - anemie megaloblastică (celulele roșii din sângele dumneavoastră sunt mai mari decât în mod normal)

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Folinat de calciu Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Folinat de calciu Kabi trebuie administrat numai prin injecție intramusculară sau intravenoasă sau în perfuzie și nu trebuie administrat intratecal.

### **Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele boli sau afecțiuni:**

- dacă sunteți tratat cu 5-fluorouracil, mai ales dacă sunteți în vârstă sau dacă nu vă simțiți bine, deoarece Folinat de calciu Kabi poate accentua efectele dăunătoare ale 5-fluorouracilului. Acest lucru vă poate face mai predispus la infecții (din cauza unui număr insuficient de celule albe ale sângelui). Puteți dezvolta leziuni dureroase la nivelul gurii sau diaree. De asemenea, problemele la nivelul tractului digestiv sunt mai frecvente și pot fi severe sau chiar pot pune viața în pericol (vezi pct. 4, "Reacții adverse posibile"). Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului cu 5-fluorouracil și Folinat de calciu Kabi;
- dacă suferiți de epilepsie și utilizați medicamente antiepileptice (de exemplu, fenobarbital, fenitoină, primidonă sau succinimide). Deoarece există riscul ca atunci când vi se administrează Folinat de calciu Kabi convulsiile dumneavoastră (crizele convulsive) să apară mai frecvent, medicul dumneavoastră va decide dacă doza medicamentului dumneavoastră antiepileptic trebuie modificată;
- dacă suferiți de macrociteză (celule roșii ale sângelui mărite) din cauza tratamentului cu medicamente anticanceroase (de exemplu, hidroxycarbamidă, citarabină, mercaptopurină, tioguanină), deoarece nu trebuie să fiți tratat cu Folinat de calciu Kabi pentru această boală.
- dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece medicul dumneavoastră poate avea nevoie să vă modifice doza de Folinat de calciu Kabi.

### **Folinat de calciu Kabi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent oricare dintre următoarele medicamente:**

- medicamente care blochează acțiunea acidului folic (antagoniști ai acidului folic) de tipul cotrimoxazolului (un antibiotic) sau pirimetamină (pentru tratamentul unor tipuri particulare de infecții, de tipul malariei). Folinatul de calciu Kabi poate reduce eficacitatea acestor medicamente.
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei, de tip fenobarbital, fenitoină, primidonă sau succinimide (de exemplu, etosuximidă, fensuximidă). Folinatul de calciu Kabi reduce concentrațiile acestor medicamente în organismul dumneavoastră. Acest lucru poate crește frecvența convulsiilor dumneavoastră (crizelor convulsive). Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge pentru a monitoriza concentrația medicamentului. De asemenea, medicul dumneavoastră va decide dacă doza medicamentului dumneavoastră antiepileptic trebuie modificată.
- 5-fluorouracil: Folinatul de calciu administrat împreună cu 5-fluorouracil crește nu doar eficacitatea 5-fluorouracilului, dar îi poate exacerba și toxicitatea. Medicul dumneavoastră va decide dacă doza dumneavoastră de 5-fluorouracil trebuie modificată.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Folinatul de calciu poate fi utilizat pentru a reduce efectele toxice ale metotrexatului, dacă medicul dumneavoastră decide că tratamentul cu metotrexat este necesar pentru afecțiunea dumneavoastră atunci când sunteți gravidă sau alăptați. Cu toate acestea, în general, metotrexatul nu trebuie utilizat atunci când sunteți gravidă sau alăptați.

### **Alăptarea**

Nu există date corespunzătoare privind utilizarea folinatului de calciu și 5-fluorouracilului sau altor medicamente anticanceroase la femeile gravide sau care alăptează. Cu toate acestea, în general, medicamentele anticanceroase nu trebuie utilizate atunci când sunteți gravidă sau alăptați.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există nicio dovadă că folinatul de calciu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Folinat de calciu Kabi conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu 3,14 mg/ml - 3,20 mg/ml (0,14 mmol/ml). Acest aspect trebuie luat în considerare de către pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. Cum să utilizați Folinat de calciu Kabi**

Asocierea Folinat de calciu Kabi cu medicamente anticanceroase (metotrexat, 5-fluorouracil) trebuie administrată numai sub supravegherea unui medic cu experiență.

Medicul dumneavoastră va decide doza care vi se va administra, în funcție de afecțiunea dumneavoastră.

Soluția poate fi preparată special pentru dumneavoastră de către personal specializat. Se administrează lent într-o venă (sub formă de injecție sau perfuzie) sau poate fi injectată într-un mușchi. De asemenea, medicul dumneavoastră va decide numărul de injecții sau perfuzii de care veți avea nevoie și frecvența cu care trebuie administrate.

### **Dacă vi se administrează mai mult Folinat de calciu Kabi decât trebuie**

Rapoarte de la pacienți cărora li s-a administrat semnificativ mai mult folinat de calciu decât dozele recomandate, nu au evidențiat niciun simptom. Cu toate acestea, prea mult folinat de calciu poate reduce eficacitatea metotrexatului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **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 dacă prezentați, în mod subit, respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, inflamare a pleoapelor, feței sau buzelor, erupții pe piele sau mâncărime (în special dacă vă afectează tot corpul); acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice la acest medicament.**

*Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane*

- febră

*Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane*

- tulburări de somn (după administrarea de doze mari);

- agitație (incapacitate de a rămâne nemișcat, după administrarea de doze mari);

- depresie (după administrarea de doze mari);
- tulburări ale sistemului digestiv (după administrarea de doze mari) (de exemplu, vărsături, greață, diaree și deshidratare);
- creșterea frecvenței de apariție a convulsiilor (crizelor convulsive) la pacienții cu epilepsie.

*Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane*

- reacții alergice, inclusiv reacții alergice grave manifestate prin dificultăți în respirație sau amețeală și urticarie

Reacțiile adverse ale asocierii Folinat de calciu Kabi și 5-fluorouracil pot varia. Acestea depind de frecvența cu care sunt administrate medicamentele (o dată pe săptămână sau o dată pe lună). Pacienții vârstnici sau slăbiți sunt mai predispuși la apariția reacțiilor adverse. Reacțiile adverse posibile includ:

***Schema terapeutică de administrare săptămânală:***

*Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane*

- diaree severă și deshidratare

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome. Pot pune viața în pericol și este posibil să fie nevoie să fie tratate în spital. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul dumneavoastră cu 5-fluorouracil trebuie întrerupt până când vă simțiți mai bine.

***Schema terapeutică de administrare lunară:***

*Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane*

- vărsături
- greață (senzație de rău)
- leziuni severe, dureroase, la nivelul gurii cu ulcerări, roșeață și umflături

**Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează Folinat de calciu Kabi**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

*După prima deschidere:* Numai pentru o singură administrare. A se elimina orice cantitate de soluție neutilizată, imediat după deschidere.

*După diluare:* Atunci când este diluat conform recomandărilor cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5%, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată, atunci când este protejat de lumină.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării, după diluare până la 1,5 mg/ml, fie cu soluție de clorură de sodiu 0,9%, fie cu soluție de glucoză 5%, a fost demonstrată până la 24 de ore, atât la temperatura camerei (25°C), cât și la 2°C-8°C, atunci când este protejat de lumină.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării, după diluare până la 0,2 mg/ml cu soluție de clorură de sodiu 0,9% a fost demonstrată până la 24 de ore la 2°C-8°C, atunci când este protejat de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore la 2°C-8°C, exceptând situațiile în care reconstituirea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Dacă soluția pare că are modificări de culoare sau conține particule vizibile, aceasta trebuie eliminată.

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 Kabi**

- Substanța activă este folinatul de calciu. Fiecare ml conține 10 mg acid folinic, sub formă de folinat de calciu.  
  
Fiecare flacon a 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml, 100 ml conține acid folinic 50 mg, 100 mg, 200 mg, 350 mg, 500 mg și, respectiv, 1000 mg, sub formă de folinat de calciu.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Folinat de calciu Kabi și conținutul ambalajului**

Acest medicament este o soluție injectabilă sau perfuzabilă. Se prezintă ca o soluție limpede, gălbuie, fără particule vizibile. Este condiționată sub formă de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml sau 100 ml soluție injectabilă sau perfuzabilă în flacoane din sticlă brună cu dop din cauciuc clorobutlic, închise cu capsă detașabilă din aluminiu de culoare roșie, galbenă, violet, albă, brună și portocalie.

Mărimi de ambalaj:

Cutiile conțin 1, 5 sau 10 flacoane, a câte 5, 10, 20, 35, 50 sau, respectiv, 100 ml.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kroener Strasse 1,  
Bad Homburg v.d.H. 61352,  
Germania

**Fabricantul**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36, Graz  
A-8055  
Austria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Danemarca	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Finlanda	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Germania	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Irlanda	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection or infusion
Luxemburg	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Malta	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Marea Britanie	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Olanda	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polonia	Calcium Folate Kabi
Portugalia	Folinato de Cálcio Kabi
Republica Cehă	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční/infuzní roztok
România	Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Spania	Folinato cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Ungaria	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2016.**

-----  
**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Incompatibilități**

Folinat de calciu Kabi nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. "Instrucțiuni de manipulare". Au fost raportate incompatibilități între formele injectabile ale folinatului de calciu și formele injectabile ale droperidolului, fluorouracilului, foscarnetului și metotrexatului.

**Instrucțiuni de manipulare**

**Pentru injectare intramusculară sau injectare sau perfuzie intravenoasă.** Letal dacă este administrat pe altă cale. A nu se administra Folinat de calciu Kabi intratecal.

Pentru administrare în perfuzie intravenoasă, Folinat de calciu Kabi poate fi diluat înainte de utilizare cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5%.

Acest medicament este numai pentru o singură administrare. A se elimina orice cantitate de soluție neutilizată. Soluția injectabilă trebuie examinată vizual înainte de utilizare. A se utiliza numai soluții limpezi, lipsite de particule.

În cazul administrării intravenoase, nu trebuie administrată o doză de Folinat de calciu Kabi mai mare de 160 mg per minut, din cauza conținutului de calciu al soluției.

**Perioada de valabilitate**

*După prima deschidere:* Numai pentru o singură administrare. A se elimina orice cantitate de soluție neutilizată, imediat după deschidere.

*După diluare:* Atunci când este diluat conform recomandărilor cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5%, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată, atunci când este protejat de lumină.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării, după diluare până la 1,5 mg/ml, fie cu soluție de clorură de sodiu 0,9%, fie cu soluție de glucoză 5%, a fost demonstrată până la 24 de ore, atât la temperatura camerei (25°C), cât și la 2°C-8°C, atunci când este protejat de lumină.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării, după diluare până la 0,2 mg/ml cu soluție de clorură de sodiu 0,9% a fost demonstrată până la 24 de ore la 2°C-8°C, atunci când este protejat de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore la 2°C-8°C, exceptând situațiile în care reconstituirea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

### **Eliminare**

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