

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Calcium Folate Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji**

#### *Calcii folinas*

**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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Calcium Folate Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium Folate Kabi
3. Jak stosować Calcium Folate Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Calcium Folate Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Calcium Folate Kabi i w jakim celu się go stosuje**

Calcium Folate Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, zawiera folinian wapnia, który należy do grupy leków: odtrutki stosowane w leczeniu przeciwnowotworowym. Jest to sól wapniowa kwasu folinowego związana z witaminą - kwasem foliowym.

Calcium Folate Kabi jest wskazany do stosowania:

- w celu zmniejszenia toksyczności i w przypadkach przedawkowania niektórych leków przeciwnowotworowych, np. metotreksatu i innych antagonistów kwasu foliowego, co określa się jako „leczenie ochronne folinianem wapnia”;
- w skojarzeniu z 5-fluorouracylem (lekiem przeciwnowotworowym). 5-fluorouracyl działa lepiej w przypadku jednoczesnego podawania z folinianem wapnia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium Folate Kabi**

##### **Kiedy nie stosować leku Calcium Folate Kabi:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na folinian wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość (niewystarczająca liczba czerwonych krwinek) spowodowana niedoborem witaminy B<sub>12</sub>, taka jak:
  - niedokrwistość złośliwa (układ odpornościowy pacjenta zwalcza jego krwinki czerwone),
  - niedokrwistość megaloblastyczna (krwinki czerwone są większe niż normalnie).

Nie należy podawać leku Calcium Folate Kabi jednocześnie z niektórymi lekami przeciwnowotworowymi u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią. Lekarz będzie wiedział, których leków to dotyczy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Calcium Folate Kabi należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Calcium Folate Kabi należy podawać wyłącznie domięśniowo we wstrzyknięciu, lub dożylnie we wstrzyknięciu lub infuzji. Nie wolno podawać go dokanałowo.

### **Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z następujących sytuacji:**

- pacjent jest leczony 5-fluorouracyłem, szczególnie dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku lub o złym stanie zdrowia, ponieważ Calcium Folate Kabi może nasilać szkodliwe działanie 5-fluorouracylu. Pacjent może być bardziej podatny na zakażenia (z powodu niewystarczającej liczby białych krwinek). Mogą wystąpić owrzodzenia jamy ustnej lub biegunka. Zaburzenia przewodnictwa pokarmowego występują również często i mogą być ciężkie lub nawet zagrażać życiu (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania 5-fluorouracylu i leku Calcium Folate Kabi.
- pacjent ma padaczkę i stosuje leki przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoinę, prymidon lub pochodne kwasu bursztynowego). Ze względu na to, że istnieje ryzyko zwiększenia częstości napadów padaczkowych podczas stosowania leku Calcium Folate Kabi, lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku przeciwpadaczkowego.
- u pacjenta występuje makrocytoza (zwiększenie wielkości krwinek czerwonych) spowodowana stosowaniem leków przeciwnowotworowych (np. hydroksykarbamidu, cytarabiny, merkaptopuryny i tioguaniny), ponieważ tej choroby nie należy leczyć za pomocą leku Calcium Folate Kabi.
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku Calcium Folate Kabi.

### **Calcium Folate Kabi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu przez pacjenta obecnie lub ostatnio:**

- leków, które blokują działanie kwasu foliowego (antagonistów kwasu foliowego), takich jak kotrymoksazol (lek przeciwbakteryjny) lub pirymetamina (stosowana w leczeniu szczególnych zakażeń np. malarii), gdyż Calcium Folate Kabi może zmniejszać działanie tych leków.
- leków przeciwpadaczkowych, np. fenobarbitalu, fenytoiny, prymidonu lub pochodnych kwasu bursztynowego (np. etosuksymid, fensuksymid). Calcium Folate Kabi zmniejsza stężenia tych leków w organizmie, co może zwiększać częstość napadów padaczkowych. Lekarz zleci badania krwi, aby sprawdzić stężenia tych leków. Lekarz zdecyduje także, czy należy zmienić dawkowanie leków przeciwpadaczkowych.
- 5-fluorouracylu, gdyż jednoczesne podawanie folinianu wapnia z 5-fluorouracyłem zwiększa jego skuteczność, ale również nasila działania toksyczne. Lekarz zdecyduje czy należy zmienić dawkowanie 5-fluorouracylu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

W okresie ciąży lub karmienia piersią można stosować folinian wapnia w celu zmniejszenia toksyczności metotreksatu tylko wtedy, gdy lekarz uzna za konieczne leczenie metotreksatem. Zasadniczo jednak nie należy stosować metotreksatu w okresie ciąży lub karmienia piersią.

#### **Karmienie piersią**

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania folinianu wapnia i 5-fluorouracylu lub innych leków przeciwnowotworowych w okresie ciąży lub karmienia piersią. Zasadniczo jednak nie należy stosować leków przeciwnowotworowych w okresie ciąży lub karmienia piersią.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie udowodniono wpływu leku Calcium Folate Kabi na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Calcium Folate Kabi zawiera sód**

Ten lek zawiera 3,14 mg/ml do 3,20 mg/ml (0,14 mmol/ml) sodu. Należy to uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować Calcium Folate Kabi**

Calcium Folate Kabi należy podawać z lekami przeciwnowotworowymi (metotreksatem lub 5-fluorouracylem) wyłącznie pod ścisłą kontrolą doświadczonego lekarza.

Lekarz zdecyduje o dawce leku, w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Roztwór leku przygotowuje dla pacjenta personel medyczny. Lek podaje się powoli do żyły (we wstrzyknięciu lub infuzji) lub we wstrzyknięciu domięśniowym. Lekarz zdecyduje, ile wstrzyknięć lub infuzji należy podać pacjentowi i jak często należy podawać lek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calcium Folate Kabi**

Brak doniesień o następstwach podania znacznie większych dawek niż zalecane leku Calcium Folate Kabi. Jednak zbyt duże dawki leku mogą zmniejszać skuteczność działania metotreksatu.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (w szczególności całego ciała). Mogą to być objawy reakcji alergicznej na ten lek.**

*Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):*

- gorączka.

*Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):*

- problemy ze snem (po podaniu dużych dawek);
- pobudzenie (niemożność do pozostawania w bezruchu po podaniu dużych dawek);
- depresja (po podaniu dużych dawek);
- zaburzenia przewodzenia pokarmowego (po podaniu dużych dawek), np. wymioty, nudności, biegunka i odwodnienie;
- zwiększenie częstości napadów padaczkowych u pacjentów z padaczką.

*Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):*

- reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w oddychaniu lub zawrotami głowy i pokrzywką.

Działania niepożądane po jednoczesnym podaniu leku Calcium Folate Kabi i 5-fluorouracylu mogą być różne. Zależą one od częstości podawania leku (raz w tygodniu lub raz w miesiącu). Pacjenci w podeszłym wieku i o złym stanie zdrowia są bardziej podatni na wystąpienie działań niepożądanych. Możliwe działania niepożądane:

**Schemat tygodniowy:**

*Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):*

- ciężka biegunka i odwodnienie.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych. Mogą one zagrażać życiu i może być konieczne leczenie w szpitalu. Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać stosowania 5-fluorouracylu aż do ustąpienia objawów.

**Schemat miesięczny:**

*Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):*

- wymioty;
- nudności (mdłości);
- ciężkie owrzodzenia jamy ustnej, zaczerwienienie i obrzęk.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Calcium Folate Kabi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

*Okres ważności po pierwszym otwarciu*

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy natychmiast usunąć.

*Okres ważności po rozcieńczeniu*

Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy, roztwór folinianu wapnia wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie użycia, w warunkach ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy do uzyskania stężenia 1,5 mg/ml, roztwór folinianu wapnia wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie użycia przez 24 godziny zarówno w temperaturze 25°C jak i 2°C-8°C, w warunkach ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu do uzyskania stężenia 0,2 mg/ml, roztwór folinianu wapnia wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie użycia przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, w warunkach ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem ponosi użytkownik i zwykle okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, chyba że rozcieńczenie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

W przypadku zmiany zabarwienia lub obecności cząstek stałych, roztwór należy usunąć.

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 Calcium Folate Kabi**

- Substancją czynną leku jest wapnia folinian  
Każdy ml zawiera 10 mg kwasu folinowego w postaci wapnia folinianu.

Każda fiolka po 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml, 100 ml zawiera odpowiednio 50 mg, 100 mg, 200 mg, 350 mg, 500 mg i 1000 mg kwasu folinowego, w postaci wapnia folinianu.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Calcium Folate Kabi i co zawiera opakowanie**

Ten lek to roztwór do wstrzykiwań lub infuzji. Jest to przezroczysty, żółtawy roztwór, wolny od widocznych cząstek stałych.

Lek dostępny jest w fiolkach z oranżowego szkła typu I zawierających 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml lub 100 ml roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu "flip-off".

Wielkości opakowań:

1, 5 lub 10 fiolek po 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml lub 100 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

FreseniusKabi Deutschland GmbH  
Else-Kroener Strasse 1  
Bad Homburg v.d.H. 61352  
Niemcy

### **Wytwórca**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: + 48 22 345 67 89

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Dania	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Finlandia	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Hiszpania	Folinato cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Holandia	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Irlandia	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection or infusion
Luksemburg	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Malta	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Niemcy	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Polska	Calcium Folate Kabi
Portugalia	Folinato de Cálcio Kabi
Republika Czeska	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Rumunia	Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Węgry	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Wielka Brytania	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać leku Calcium Folate Kabi z innymi lekami oprócz wymienionych w punkcie "Sposób użycia". Obserwowano wystąpienie niezgodności farmaceutycznych pomiędzy folinianem wapnia w postaci do wstrzykiwań a droperydolem, 5-fluorouracylem, foskarnetem i metotreksatem w postaciach do wstrzykiwań.

### **Sposób użycia**

**Podawać wyłącznie domięśniowo we wstrzyknięciu lub dożylnie we wstrzyknięciu lub infuzji.**

Podanie inną drogą może zakończyć się zgonem. Nie podawać dokanałowo.

Przed podaniem w infuzji dożylniej, Calcium Folate Kabi należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Przed podaniem roztwór folinianu wapnia należy obejrzeć. Stosować tylko przezroczyste roztwory, bez widocznych cząstek stałych.

W infuzji dożylniej folinianu wapnia nie należy podawać z szybkością większą niż 160 mg na minutę, ze względu na zawartość jonów wapniowych.

### **Okres ważności**

*Okres ważności po pierwszym otwarciu*

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy natychmiast usunąć.

*Okres ważności po rozcieńczeniu*

Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy, roztwór folinianu wapnia wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie użycia, w warunkach ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy do uzyskania stężenia 1,5 mg/ml, roztwór folinianu wapnia wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie użycia przez 24 godziny zarówno w temperaturze 25°C jak i 2°C-8°C, w warunkach ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu do uzyskania stężenia 0,2 mg/ml, roztwór folinianu wapnia wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie użycia przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, w warunkach ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem ponosi użytkownik i zwykle okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, chyba że rozcieńczenie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

### **Usuwanie**

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