

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

folinatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Folinatna kiselina Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam se počne primjenjivati Folinatna kiselina Kalceks
3. Kako primjenjivati Folinatna kiselina Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Folinatna kiselina Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Folinatna kiselina Kalceks i za što se koristi

Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju sadrži djelatnu tvar folinatnu kiselinu u obliku kalcijevog folinat hidrata (dalje samo kalcijev folinat). Kalcijev folinat je kalcijeva sol folinatne kiseline. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju „sredstva za detoksikaciju“.

Ovaj lijek koristi se za:

- smanjenje štetnih učinaka te kod liječenja predoziranja određenim lijekovima protiv raka kao što je metotreksat i drugi antagonisti folinatne kiseline, kod odraslih i djece. Taj postupak poznat je kao „pomoć s kalcijevim folinatom“;
- liječenje raka u kombinaciji s fluorouracilom (lijek za liječenje raka). Fluorouracil je djelotvorniji kad se primjenjuje s kalcijevim folinatom.

2. Što morate znati prije nego Vam se počne primjenjivati Folinatna kiselina Kalceks

Nemojte primjenjivati Folinatna kiselina Kalceks

- ako ste alergični na kalcijev folinat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate tip anemije (nedovoljno crvenih krvnih stanica) uzrokovanu nedostatkom vitamina B₁₂.

Ukoliko niste sigurni odnosi li se išta gore navedeno na vas, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego vam se primjeni ovaj lijek.

Folinatna kiselina Kalceks ne smijete uzimati zajedno s određenim lijekovima protiv raka ako ste trudni ili dojite (Vaš će liječnik znati koji su to).

Ovaj lijek ne smije se injektirati u kralježnicu (intratekalno).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije primjene ovog lijeka ukoliko:

- imate poremećaj u radu bubrega (možete trebati veću dozu ili će vam lijek biti potreban dulje vremensko razdoblje);
- imate epilepsiju.

Primjena kalcijevog folinata s fluorouracilom

Ne smijete primiti ovaj lijek zajedno s fluorouracilom ukoliko primjećujete da vam lijek uzrokuje želučane i crijevne probleme.

U slučaju da je potrebno istodobno primiti kalcijev folinat i fluorouracil, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije primjene ovog lijeka ukoliko:

- ste bili podvrgnuti radioterapiji;
- imate želučne ili crijevne poremećaje;
- imate upalu usne šupljine;
- ste starija osoba;
- se osjećate jako oslabljeno.

Vaš liječnik pratit će koliko dobro vaša jetra i/ili bubrezi rade i uputit će vas na redovite krvne pretrage kako bi se to provjerilo.

Drugi lijekovi i Folinatna kiselina Kalceks

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno ukoliko uzimate bilo koje od sljedećih lijekova koji zahtijevaju posebnu skrb:

- lijekove poznate kao **antagoniste folinatne kiseline**, kao što su kotrimoksazol (antibiotik) ili pirimetamin (koristi se u liječenju malarije). Kalcijev folinat može smanjiti ili potpuno neutralizirati učinke tih lijekova;
- **fluorouracil** (lijek za liječenje raka). Kalcijev folinat pojačava djelotvornost, također i nuspojave fluorouracila;
- **lijekovi za liječenje epilepsije** (fenobarbital, fenitoin, primidon ili sukcinimidi tj. etosuksimid). Kalcijev folinat može smanjiti učinke tih lijekova. Vaš liječnik može provjeriti razinu tih lijekova u krvi i promijeniti vašu dozu kako bi se spriječile učestalije konvulzije (napadaji).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Kalcijev folinat ne izaziva štetne učinke ako se koristi kao jedini lijek tijekom trudnoće.

Lijek Folinatna kiselina Kalceks ne smijete primiti zajedno s fluorouracilom tijekom trudnoće ili dojenja jer bi to moglo naštetiti djetetu.

Lijek Folinatna kiselina Kalceks ćete dobiti zajedno s metotreksatom tijekom trudnoće ili dojenja samo ako liječnik smatra da je to potrebno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dokaza da kalcijev folinat ima ikakvog utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Folinatna kiselina Kalceks sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 3,15 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml otopine. To odgovara 0,16 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Folinatna kiselina Kalceks

Ovaj lijek može se primjenjivati injekcijom ili infuzijom (drip infuzijom) u venu, ili injekcijom u mišić. Ukoliko se primjenjuje infuzijski, ovaj lijek prethodno će se razrijediti.

Vaš liječnik će odrediti točnu dozu ovog lijeka za vas te koliko često se mora primjenjivati. To će ovisiti o zdravstvenom stanju koje se liječi, vašoj tjelesnoj površini, i bilo kojem drugom liječenju kojem možete biti podvrgnuti.

Ako uzmete više Folinatna kiselina Kalceks nego što ste trebali

Ovaj lijek će vam se primjenjivati u bolnici, pod nadzorom liječnika. Malo je vjerojatno da će vam se primijeniti previše ili premalo lijeka. Ipak, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako ste zabrinuti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite:

- iznenadni osip koji svrbi (koprivnjača), oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (koje može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju), i možete osjećati da ćete se onesvijestiti. Ovo mogu biti znakovi vrlo teške alergijske reakcije (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). Možda ćete trebati hitnu liječničku pažnju.
- crvenkaste plosnate, metkaste ili okrugle mrlje na trupu, obično s mjehurom u središtu, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Takvim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- vrućica

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nesаница
- uznemirenost i depresija (nakon velikih doza)
- učestalije konvulzije (napadaji) kod bolesnika s epilepsijom
- poremećaji probavnog sustava (nakon velikih doza)

Samo kombinirano liječenje s fluorouracilom

Ukoliko primete kalcijev folinat u kombinaciji s fluorouracilom, vrlo je vjerojatno da ćete iskusiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- zatajenje koštane srži (uključujući stanja opasna po život)
- upala sluznice crijeva i usta (dogodila su se stanja opasna po život)
- mučnina, povraćanje i proljev (uz mjesečno doziranje)
- teški proljev i dehidracija (uz tjedno doziranje)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- crvenilo i natečenost dlanova na rukama ili tabana na nogama što može uzrokovati ljuštenje kože (sindrom šaka-stopalo)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- povišena razina amonijaka u krvi

Obavijestite svog liječnika ukoliko imate proljev ili upalu sluznice usta, kako bi vaš liječnik možda htio sniziti dozu fluorouracila dok simptomi potpuno ne nestanu.

Budući da proljev može biti znak toksičnosti želuca i crijeva, ukoliko imate takve simptome, pratit će vas se pažljivo dok simptomi potpuno ne nestanu. Ti simptomi mogu biti početak vrlo brzog pogoršanja koje vodi do smrti.

Vaš liječnik možda će vas testirati kako bi se provjerile niske razine kalcija u vašoj krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Folinatna kiselina Kalceks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otvaranja bočice: lijek je potrebno odmah iskoristiti.

Rok valjanosti nakon razrjeđenja

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni nakon otvaranja bočice i razrjeđenja dokazana je za 4 dana na temperaturi od 25 °C (zaštićena od svjetlosti) i na temperaturi od 2 do 8 °C nakon razrjeđenja s natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%) otopinom za injekcije.

S mikrobiološkog gledišta, razrijeđeni lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik i normalno ne bi trebalo biti duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se postupak razrjeđivanja nije proveo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni nakon otvaranja bočice i razrjeđenja dokazana je za 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C nakon razrjeđenja s glukozom 50 mg/ml (5%) otopinom za injekciju.

S mikrobiološkog gledišta, razrijeđeni lijek treba upotrijebiti odmah osim ako metoda otvaranja/razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobne kontaminacije. Ako se ne upotrebi odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Folinatna kiselina Kalceks sadrži

– Djelatna tvar je folinatna kiselina kao kalcijev folinat hidrat.

Jedan ml otopine sadrži kalcijev folinat hidrat što odgovara 10 mg folinatne kiseline.

Jedna bočica od 5 ml otopine sadrži kalcijev folinat hidrat što odgovara 50 mg folinatne kiseline.

Jedna bočica od 10 ml otopine sadrži kalcijev folinat hidrat što odgovara 100 mg folinatne kiseline.

Jedna bočica od 20 ml otopine sadrži kalcijev folinat hidrat što odgovara 200 mg folinatne kiseline.

Jedna bočica od 30 ml otopine sadrži kalcijev folinat hidrat što odgovara 300 mg folinatne kiseline.

Jedna bočica od 50 ml otopine sadrži kalcijev folinat hidrat što odgovara 500 mg folinatne kiseline.

Jedna bočica od 100 ml otopine sadrži kalcijev folinat hidrat što odgovara 1000 mg folinatne kiseline.

Jedan mg folinatne kiseline odgovara 1,08 mg kalcijevog folinata.

– Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Folinatna kiselina Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna ili žućkasta otopina, bez vidljivih čestica.

5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml ili 100 ml otopine punjene u prozirne staklene bočice zatvorene s gumenim čepom od bromobutila i zabrtvljene s aluminijskom „flip-off“ kapicom. Bočice su pakirane u kutije.

Veličine pakiranja:

1, 5 ili 10 bočica od 5 ml
1 ili 10 bočica od 10 ml
1 ili 10 bočica od 20 ml
1 ili 10 bočica od 30 ml
1 ili 10 bočica od 50 ml
1 ili 10 bočica od 100 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel.: +385 1 4852 947

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Finska, Češka Republika, Danska, Estonija, Norska, Poljska, Švedska	Calcium folinate Kalceks
Austrija, Njemačka	Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgija	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
Bugarska	Фолинова киселина Калцекс 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Francuska	FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Hrvatska	Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Irska	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion
Latvija	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litva	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Mađarska	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Nizozemska	Folinezuur Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Španjolska	Folinato calcico Kalceks 10 mg/ml solución inyetable y para perfusión EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Inkompatibilnosti

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onima navedenima u dijelu „Upute za primjenu, zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom“ ispod.

Prijavljene su inkompatibilnosti kalcijevog folinata u obliku injekcije te droperidola, 5-fluorouracila, foskarneta i metotreksata u obliku injekcije.

Droperidol

- Droperidol 1,25 mg/0,5 ml s kalcijevim folinatom 5 mg/0,5 ml, trenutno taloženje kod direktnog dodavanja u štrcaljku kroz 5 minuta pri 25 °C, a zatim centrifugiranje u trajanju od 8 minuta.
- Droperidol 2,5 mg/0,5 ml s kalcijevim folinatom 10 mg/0,5 ml, trenutno taloženje kada su lijekovi injektirani jedan za drugim u Y-mjesto bez ispiranja kraka Y-mjesta između injekcija.

Fluorouracil

Kalcijev folinat ne smije se miješati s 5-fluorouracilom u istoj otopini za infuziju zbog mogućnosti nastanka taloga. Fluorouracil 50 mg/ml s kalcijevim folinatom 20 mg/ml, s ili bez glukoze 50 mg/ml (5%) otopine za injekcije, pokazao je inkompatibilnost kada se miješao u različitim količinama i čuvao pri temperaturama od 4 °C, 23 °C ili 32 °C u spremnicima od polivinil klorida.

Foskarnet

Foskarnet 24 mg/ml s kalcijevim folinatom 20 mg/ml: izvješteno je o stvaranju zamućene žute otopine.

Upute za primjenu, zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Samo za jednokratnu uporabu.

Primjeniti odmah nakon otvaranja bočice. Neiskorišteni sadržaj ukloniti nakon primjene.

Otopinu je potrebno vizualno pregledati prije upotrebe. Ne koristiti ukoliko postoje vidljivi znakovi propadanja (npr. čestice). Moraju se koristiti samo bistre otopine, bez vidljivih čestica.

Razrjeđenje za intravensku infuziju

Kako biste primijenili dozu za bolesnika, aseptički povucite odgovarajuću količinu Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopine za injekciju/infuziju iz bočice, potom je razrijedite s bilo kojom odgovarajućom otopinom spomenutom ispod.

Za uvjete čuvanja i rok valjanosti nakon razrjeđenja, vidjeti dio 5.

Za intravensku infuziju može se razrijediti s:

- natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%) otopinom za injekciju;
- glukoza 50 mg/ml (5%) otopinom za injekciju.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.