

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Calciumfolinat Ebewe 15 mg - Kapseln

Wirkstoff: Calciumfolinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calciumfolinat Ebewe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calciumfolinat Ebewe beachten?
3. Wie ist Calciumfolinat Ebewe einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calciumfolinat Ebewe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calciumfolinat Ebewe und wofür wird es angewendet?

Calciumfolinat ist ein Vitamin der B-Gruppe in Form von Kapseln zum Einnehmen.

Calciumfolinat Ebewe 15 mg – Kapseln werden eingenommen

- um die unerwünschten Nebenwirkungen bestimmter Krebsarzneimittel abzuschwächen bzw. eine Überdosierung zu behandeln (z. B. Methotrexat oder andere Folsäureantagonisten)
- um die Wirkung von 5-Fluorouracil, einem Krebsarzneimittel, zu verstärken

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calciumfolinat Ebewe beachten?

Calciumfolinat Ebewe darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine bestimmte Form der Anämie (perniziöse Anämie) oder andere durch Vitamin B₁₂-Mangel bedingte Formen der Blutarmut haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calciumfolinat Ebewe einnehmen.

Während der Behandlung mit Calciumfolinat Ebewe darf es zu keiner Schwangerschaft kommen. Sorgen Sie für einen sicheren Empfängnisschutz. Falls trotzdem eine Schwangerschaft eintritt, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit; er wird entscheiden, ob Sie Calciumfolinat Ebewe weiter einnehmen sollen.

Wenn Sie an einer durch einen Mangel an Vitamin B₁₂ bedingten Form der Blutarmut leiden (z. B. perniziöser Anämie), teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Calciumfolinat Ebewe kann die schädigenden Wirkungen von 5-Fluorouracil verstärken. Wenn Sie mit 5-Fluorouracil behandelt werden und Wunden Stellen im Mund oder Entzündungen der Mundschleimhaut auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn Sie Durchfall bekommen, der schwerwiegend oder auch lebensbedrohlich sein kann (siehe auch Abschnitt 4.). Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung abzubrechen ist.

Wenn Sie an Epilepsie leiden und Antiepileptika (wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon oder Succinimide) einnehmen, können Ihre Anfälle häufiger auftreten. Möglicherweise muss die Dosis Ihres Antiepileptikums angepasst werden.

Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben und gleichzeitig mit Methotrexat behandelt werden, ist bei der Anwendung von Calciumfolinat Ebewe besondere Vorsicht geboten.

Calciumfolinat Ebewe sollte in Kombination mit Methotrexat oder 5-Fluorouracil nur unter der direkten Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung mit der Anwendung von chemotherapeutischen Substanzen bei Krebspatienten hat.

Einnahme von Calciumfolinat Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Calciumfolinat in Verbindung mit einem Folsäureantagonisten (z. B. Cotrimoxazol, Pyrimethamin) gegeben wird, kann die Wirksamkeit des Folsäure-Antagonisten reduziert oder vollständig aufgehoben sein.

Calciumfolinat kann die Effekte antiepileptischer Arzneimittel (Phenobarbital, Primidon, Phenytoin und Succinimid) vermindern und so zu einem Anstieg der Anfallshäufigkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Calciumfolinat mit 5-Fluorouracil verstärkt die Toxizität von 5-Fluorouracil, Tegafur und Capecitabin.

Nach der Anwendung von Methotrexat kann eine Überdosierung von Calciumfolinat zu Wirksamkeitsverlusten der Methotrexat-Therapie führen (Over-Rescue).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt keine Hinweise, dass Folsäure schädigende Wirkungen auf den Fötus hat, wenn sie während der Schwangerschaft verabreicht wird. Dennoch ist besondere Vorsicht geboten, wenn Calciumfolinat während der Schwangerschaft verabreicht wird, da es nicht genügend Daten gibt, um eine sichere Anwendung während der Schwangerschaft zu belegen.

Methotrexat und 5-Fluorouracil dürfen während der Schwangerschaft generell nicht angewendet werden; dies trifft auch auf die kombinierte Anwendung von Calciumfolinat mit Methotrexat oder 5-Fluorouracil zu.

Während der Behandlung mit Calciumfolinat Ebewe darf es zu keiner Schwangerschaft kommen. Sorgen Sie für einen sicheren Empfängnischutz. Falls trotzdem eine Schwangerschaft eintritt, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit; er wird entscheiden, ob Sie Calciumfolinat Ebewe weiter einnehmen sollen.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Calciumfolinat in die Muttermilch übergeht, sollte Calciumfolinat während der Stillzeit nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Calciumfolinat Ebewe die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

Calciumfolinat Ebewe enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Calciumfolinat Ebewe erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Calciumfolinat Ebewe einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die von Ihrem Arzt verordnete Dosierung ist genau einzuhalten, da diese für Sie individuell festgelegt wird.

In Kombination mit Methotrexat:

Die erforderliche Dosis hängt von Ihrem Allgemeinzustand und der verabreichten Methotrexat-Dosis ab.

Zur Reduktion der unerwünschten Wirkungen von Methotrexat wird Calciumfolinat 12 - 24 Stunden nach Beginn der Methotrexat-Gabe verabreicht. Die erste Dosis Calciumfolinat beträgt 15 mg (6 - 12 mg/m²), gefolgt von jeweils weiteren 15 mg im 6-Stunden-Intervall während der nächsten 72 Stunden.

48 Stunden nach Beginn der Methotrexat-Gabe wird die Methotrexat-Menge in Ihrem Körper bestimmt und die Calciumfolinat-Dosis ist erforderlichenfalls anzupassen.

In Kombination mit dem Krebsarzneimittel 5-Fluorouracil und als Gegenmittel (Antidot) gegen die Folsäure-Antagonisten Trimetrexat, Trimethoprim und Pyrimethamin:

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: genaue Dosierungsangaben dazu finden sich am Ende der Packungsbeilage.

Die Anzahl der Wiederholungszyklen liegt im Ermessen Ihres Arztes.

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Calciumfolinat Ebewe zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit reichlich Flüssigkeit.

Grundsätzlich kann die Behandlung mit Calciumfolinat sowohl durch Anwendung einer Injektionslösung als auch durch Einnahme von Kapseln erfolgen. Bei Patienten mit Magen-/Darm-Beschwerden muss die Calciumfolinat-Behandlung jedoch grundsätzlich mit der Injektionslösung durchgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Calciumfolinat Ebewe eingenommen haben als Sie sollten

Es liegen bisher keine Berichte vor über Folgen bei Patienten, die wesentlich mehr als die empfohlene Dosis Calciumfolinat erhalten haben. Jedoch können exzessive Mengen von Calciumfolinat den chemotherapeutischen Effekt von Folsäure-Antagonisten aufheben.

Im Falle einer Überdosierung der Kombination von 5-Fluorouracil und Calciumfolinat sollen die Hinweise zu Maßnahmen bei Überdosierung von 5-Fluorouracil befolgt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Calciumfolinat Ebewe vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Anwendungsgebiete

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit
- Unruhe
- Depression
- Zunahme an Krämpfen bei Patienten mit Epilepsie
- bei hohen Dosen Krampfanfälle auch bei Nicht-Epileptikern
- Verdauungsprobleme

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische Reaktion – bei Ihnen kann es zu einem plötzlich auftretenden juckenden Hautausschlag (Nesselsucht), einer Schwellung der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens (die zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen kann) kommen und Sie können sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Dies ist eine schwerwiegende Nebenwirkung. Sie könnten umgehend medizinische Versorgung benötigen.

Es wurden Fälle schwerer Hauterkrankungen wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und Toxischer Epidermaler Nekrolyse (TEN) berichtet, manche tödlich, bei Patienten, die Calciumfolinat in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die mit diesen Komplikationen in Verbindung gebracht werden, verabreicht bekommen haben. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Calciumfolinat eine mitursächliche Rolle gespielt hat.

Das Stevens-Johnson-Syndrom äußert sich unter anderem durch die Bildung schmerzhafter Blasen im Mund-, Rachen- und Genitalbereich und Hautausschlag, bei der toxischen epidermalen Nekrolyse kommt es zu Ablösungen der Haut.

- reduzierte Anzahl an Blutzellen (einschließlich lebensbedrohlicher Zustände)

Kombinationstherapie mit 5-Fluorouracil

Wenn Sie Calciumfolinat in Kombination mit einem Krebsmedikament erhalten, das Fluoropyrimidin enthält, ist es wahrscheinlicher, dass eine der folgenden Nebenwirkungen dieses anderen Arzneimittels bei Ihnen auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- schwerer Durchfall
- Austrocknung aufgrund des Durchfalls (kann eine stationäre Behandlung im Krankenhaus notwendig machen und kann auch tödlich sein)
- Entzündung der Darm- und Mundschleimhaut (lebensbedrohliche Zustände traten auf)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, was zu einer Ablösung der Haut führen (Hand-Fuß-Syndrom) kann

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- erhöhte Ammoniumspiegel im Blut

Als Folge einer Magen-/Darm-Toxizität (vor allem Entzündung der Schleimhaut und Durchfall) und Knochenmarksdepression kam es zu Todesfällen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Calciumfolinat Ebewe aufzubewahren?

Für Plastikbehältnisse:
Nicht über 25°C lagern.

Für Blisterpackungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis bzw. auf der Blisterpackung/dem Etikett nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calciumfolinat Ebewe enthält

- Der Wirkstoff ist Calciumfolinat.
Jede Kapsel enthält 19,06 mg Calciumfolinat. 5H₂O entsprechend 15 mg Folsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
Kapselhülle: Gelatine, gereinigtes Wasser, Titandioxid E 171, Indigotin I E 132, Eisenoxid gelb E 172

Wie Calciumfolinat Ebewe aussieht und Inhalt der Packung

Grün-weiße Hartkapseln

Packungsgröße zu 20 und 170 Kapseln in Plastikbehältnis oder Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Vertrieb

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 17442

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

DOSIERUNG

In Kombination mit 5-Fluorouracil in der zytotoxischen Therapie:

Verschiedene Therapieprotokolle und Dosierungen werden verwendet, ohne dass eine Dosierung als die optimale Dosierung nachgewiesen wurde.

Die folgenden Schemata wurden bei Erwachsenen und Älteren (≥ 65 Jahre) zur Therapie des fortgeschrittenen oder metastasierten kolorektalen Karzinoms angewendet und werden als Beispiel genannt. Es liegen keine Daten über die Anwendung dieser Kombination bei Kindern und Jugendlichen vor.

Zweiwöchentliches Therapieprotokoll: Calciumfolinat mit 200 mg/m² als intravenöse Infusion über 2 Stunden, gefolgt von 5-Fluorouracil als Bolus mit 400 mg/m² und 22 Stunden Infusion von 5-Fluorouracil (600 mg/m²) an 2 aufeinanderfolgenden Tagen, alle 2 Wochen an den Tagen 1 und 2.

Wöchentliches Therapieprotokoll: Calciumfolinat 20 mg/m² als Bolusinjektion oder 200 bis 500 mg/m² als i.v. Infusion über 2 Stunden mit 500 mg/m² 5-Fluorouracil als i.v. Bolusinjektion zur Mitte oder zum Ende der Calciumfolinat-Infusion.

Monatliches Therapieprotokoll: Calciumfolinat in einer Dosierung von 20 mg/m² als i.v. Bolusinjektion oder 200 bis 500 mg/m² i.v. Infusion über 2 Stunden, unmittelbar gefolgt von 5-Fluorouracil in einer Dosierung von 425 oder 370 mg/m² als i.v. Bolusinjektion während 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Unter der Kombinationstherapie mit 5-Fluorouracil kann eine Modifizierung der 5-Fluorouracil-Dosen und der Behandlungsintervalle in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten, des klinischen Ansprechens und der dosislimitierenden Toxizität, wie in der Produktinformation zu 5-Fluorouracil angegeben, notwendig werden. Eine Reduzierung der Calciumfolinat-Dosierung ist nicht notwendig.

Die Anzahl der Wiederholungszyklen liegt im Ermessen des Arztes.

Antidot gegen die Folsäure-Antagonisten Trimetrexat, Trimethoprim und Pyrimethamin:

Trimetrexat-Toxizität:

Prävention:

Calciumfolinat sollte während einer Behandlung mit Trimetrexat und während der 72 Stunden nach der letzten Trimetrexat-Dosis täglich gegeben werden. Calciumfolinat kann entweder intravenös in einer Dosierung von 20 mg/m² über 5 bis 10 Minuten alle 6 Stunden bis zum Erreichen einer täglichen Gesamtdosis von 80 mg/m² gegeben werden oder oral aufgeteilt auf täglich 4 Dosen von je 20 mg/m² in gleichen Zeitabständen. Die täglichen Calciumfolinat-Dosen sollten in Abhängigkeit von der hämatologischen Toxizität von Trimetrexat angepasst werden.

Überdosierung (möglicherweise auftretend bei Trimetrexat-Dosen von über 90 mg/m² ohne begleitende Calciumfolinat-Anwendung): nach dem Absetzen von Trimetrexat: Gabe von Calciumfolinat 40 mg/m² i.v. alle 6 Stunden für 3 Tage.

Trimethoprim-Toxizität:

Nach dem Absetzen von Trimethoprim: Gabe von Calciumfolinat 3 - 10 mg/Tag bis zur Wiederherstellung eines normalen Blutbildes.

Pyrimethamin-Toxizität:

Im Falle einer Hochdosis-Therapie mit Pyrimethamin oder bei längerer Behandlung mit niedrigen Dosen sollte zeitgleich Calciumfolinat mit 5 bis 50 mg/Tag, basierend auf den Ergebnissen des peripheren Blutbildes, angewandt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Datenlage zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist unzureichend.