

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.¹ Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung enthält Calciumfolinat und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Entgiftungsmittel“ genannt werden. Es ist das Calciumsalz der Folsäure, die mit dem Vitamin Folsäure verwandt ist.

Calciumfolinat wird angewendet:

- um die schädigenden Wirkungen und Überdosierungen von bestimmten Krebsmedikamenten wie z.B. Methotrexat und anderer Folsäure-Antagonisten zu verringern. Dieses Vorgehen ist bekannt als „Calciumfolinat-Rescue“.
- zur Behandlung von Krebs in Kombination mit 5-Fluorouracil (einem Anti-Krebsmittel). 5-Fluorouracil wirkt besser, wenn es mit Calciumfolinat zusammen gegeben wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calciumfolinat beachten?

Calciumfolinat Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumfolinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) leiden, der durch einen Vitamin-B₁₂-Mangel entsteht, wie z.B.:
 - perniziöse Anämie (das Immunsystem bekämpft die roten Blutkörperchen)
 - megaloblastäre Anämie (die roten Blutkörperchen sind größer als normale)

Sie sollten Calciumfolinat nicht zusammen mit bestimmten Krebsmedikamenten bekommen, wenn Sie schwanger sind oder stillen (Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel das sind).

¹ Für Österreich: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Calciumfolinat angewendet wird.²

Calciumfolinat darf nur als intramuskuläre oder intravenöse Injektion oder Infusion angewendet werden. Es darf nicht intrathekal verabreicht werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn eine der folgenden Krankheiten oder Zustände auf Sie zutrifft:

- wenn Sie mit 5-Fluorouracil behandelt werden, insbesondere wenn Sie älter sind oder sich nicht gut fühlen, da Calciumfolinat die schädigende Wirkung von 5-Fluorouracil verstärken kann. Dadurch können Sie anfälliger für Infektionen werden (wegen zu wenigen weißen Blutkörperchen). Bei Ihnen können außerdem Wunde Stellen im Mund oder Durchfall auftreten. Probleme im Verdauungstrakt treten ebenfalls häufiger auf und können schwerwiegend oder sogar lebensbedrohlich sein (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung mit 5-Fluorouracil und Calciumfolinat abzubrechen.
- wenn Sie an Epilepsie leiden und anti-epileptische Arzneimittel (wie z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon oder Succinimide) einnehmen. Da es möglich ist, dass Ihre Anfälle häufiger auftreten können wenn Sie Calciumfolinat erhalten, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosierung Ihres anti-epileptischen Arzneimittels geändert werden muss.
- wenn Sie an einer Makrozytose (vergrößerte Blutzellen) aufgrund der Behandlung mit Krebsmedikamenten (wie z.B. Hydroxycarbamid, Cytarabin, Mercaptopurin, Thioguanin) leiden, da Sie Calciumfolinat nicht zur Behandlung dieser Erkrankung erhalten sollen.
- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt die Dosis von Calciumfolinat möglicherweise anpassen.

Anwendung von Calciumfolinat Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

Calciumfolinat darf nicht mit 5-Fluorouracil in der gleichen i.v.-Injektion oder -Infusion gemischt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- Arzneimittel, die die Wirkung von Folsäure blockieren (Folsäure-Antagonisten) wie Cotrimoxazol (ein Antibiotikum) oder Pyrimethamin (zur Behandlung von speziellen Infektionen wie Malaria). Calciumfolinat kann die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verringern.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Phenobarbital, Phenytoin, Primidon oder Succinimide (z.B. Ethosuximid, Phensuximid). Calciumfolinat vermindert die Menge dieser Arzneistoffe in Ihrem Körper. Das kann die Häufigkeit Ihrer Anfälle erhöhen. Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen, um die Konzentration der Arzneistoffe zu überwachen. Ihr Arzt wird außerdem entscheiden, ob die Dosis Ihres anti-epileptischen Arzneimittels geändert werden muss.
- 5-Fluorouracil:
Zusammen mit 5-Fluorouracil verstärkt Calciumfolinat nicht nur die Wirksamkeit, sondern auch die Giftigkeit von 5-Fluorouracil. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis von 5-Fluorouracil geändert werden muss.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

² Für Österreich: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Calciumfolinat angewendet wird.

Calciumfolinat wird angewendet, um die schädigende Wirkung von Methotrexat zu verringern, wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass die Behandlung mit Methotrexat für Sie auch während der Schwangerschaft oder Stillzeit erforderlich ist. Methotrexat sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit aber nicht generell angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Calciumfolinat und 5-Fluorouracil oder anderen Krebsmedikamenten bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Im Allgemeinen sollten Krebsmedikamente jedoch nicht angewendet werden, wenn Sie stillen oder schwanger sind.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis, dass Calciumfolinat die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Calciumfolinat Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mmol/ml (3,14 mg/ml bis zu 3,20 mg/ml) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzärmer) Diät.

3. Wie ist Calciumfolinat Kabi anzuwenden?

Die Kombination von Calciumfolinat mit Krebsmedikamenten (Methotrexat, 5-Fluorouracil) darf nur unter Aufsicht eines erfahrenen Arztes gegeben werden.

Ihr Arzt wird, abhängig von Ihrem Gesundheitszustand, die Dosis festlegen, die Sie erhalten werden.

Die Lösung des Arzneimittels wird speziell für Sie durch spezialisiertes Personal zubereitet. Diese wird Ihnen langsam über eine Vene (als Injektion oder Infusion) verabreicht oder möglicherweise in einen Muskel gespritzt. Ihr Arzt wird auch entscheiden, wie viele Injektionen oder Infusionen Sie benötigen und wie oft diese gegeben werden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge Calciumfolinat Kabi bekommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Calciumfolinat allein verursacht keine Symptome. Jedoch kann zu viel Calciumfolinat die Wirksamkeit von Methotrexat herabsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie plötzlich Keuchen, Schwierigkeiten beim Atmen bekommen, die Augenlider, das Gesicht oder die Lippen anschwellen, Sie einen Ausschlag bekommen oder unter Juckreiz leiden (vor allem wenn der ganze Körper betroffen ist), weil das Symptome einer allergischen Reaktion sein können.

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

- Fieber

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

- Schlaflosigkeit (nach hohen Dosen)
- Unruhe (Unfähigkeit, still zu sitzen, nach hohen Dosen)
- Depressionen (nach hohen Dosen)
- Erkrankungen des Verdauungstraktes (nach hohen Dosen) (wie Erbrechen, Übelkeit, Durchfall und Austrocknung)
- erhöhte Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie

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

- allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegende allergische Reaktionen mit Atembeschwerden oder Schwindel und Nesselsucht

Die Nebenwirkungen der Kombination von Calciumfolinat und 5-Fluorouracil können unterschiedlich sein. Dies ist davon abhängig, wie oft (einmal pro Woche oder einmal im Monat) die Arzneimittel verabreicht werden. Ältere oder gebrechliche Patienten sind anfälliger für Nebenwirkungen. Zu möglichen Nebenwirkungen gehören:

Wöchentliche Verabreichung:

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

- schwerer Durchfall und Austrocknung

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten. Sie können lebensbedrohlich sein und müssen möglicherweise im Krankenhaus behandelt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung mit 5-Fluorouracil, unterbrochen werden muss, bis Sie sich wieder erholt haben.

Monatliche Verabreichung:

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

- Erbrechen
- Übelkeit
- sehr wunden Mund mit Geschwüren, Rötung und Schwellung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D - 53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de/>

Österreich:

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

5. Wie ist Calciumfolinat Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Reste sind sofort nach erstmaligem Gebrauch zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei vorschriftsgemäßer Verdünnung in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger Glucose-Lösung nachgewiesen, sofern die Lösung vor Licht geschützt ist.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach Verdünnung auf 1,5 mg/ml in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger Glucose-Lösung wurde für bis zu 24 Stunden sowohl bei Raumtemperatur (25 °C), als auch bei 2 °C - 8 °C nachgewiesen, sofern die Lösung vor Licht geschützt ist.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach Verdünnung auf 0,2 mg/ml in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung wurde für bis zu 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nachgewiesen, sofern die Lösung vor Licht geschützt ist.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C erfolgen sollten, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Wenn die Lösung Verfärbungen aufweist oder Partikel enthält, sollte sie verworfen werden.

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 Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Calciumfolinat x H₂O. Jeder ml enthält 10 mg Folsäure als Calciumfolinat x H₂O.

Jede 5, 10, 20, 35, 50, 100 ml Durchstechflasche enthält 50, 100, 200, 350, 500 oder 1000 mg Folsäure (als Calciumfolinat x H₂O).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (3,8 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure 36 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Calciumfolinat Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Injektions-/Infusionslösung. Es ist eine klare, gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Sie ist in Durchstechflaschen aus bernsteinfarbenem Glas abgefüllt, die mit Chlorobutyl-Kautschukstopfen und roten, gelben, violetten, weißen, braunen oder orangen flip-off Aluminiumkappen verschlossen sind und 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml oder 100 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten.

Packungsgrößen:

Jede Faltschachtel enthält 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen mit 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml oder 100 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Österreich:
Z.Nr.: 136935

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Deutschland	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dänemark	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Finnland	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Irland	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
Niederlande	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polen	Calcium Folate Kabi
Portugal	Folinato de Cálcio Kabi
Rumänien	Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Spanien	Folinato cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Tschechische Republik	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Ungarn	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Vereinigtes Königreich	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Deutschland: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

Österreich: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Calciumfolinat darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer mit den in Abschnitt „Handhabung“ genannten, gemischt werden. Über Inkompatibilitäten zwischen den injizierbaren Formen von Calciumfolinat und den injizierbaren Formen von Droperidol, 5-Fluorouracil, Foscarnet und Methotrexat wurde berichtet.

Handhabung

Zur intramuskulären Injektion oder intravenösen Injektion oder Infusion. Todesfälle sind möglich bei Anwendung über andere Verabreichungswege. Calciumfolinat darf nicht intrathekal verabreicht werden.

Zur intravenösen Infusion kann Calciumfolinat mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger Glucose-Lösung verdünnt werden.

Das Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Injektionslösung sollte vor Gebrauch visuell kontrolliert werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen sollten verwendet werden.

Wenn das Arzneimittel intravenös verabreicht wird, sollten nicht mehr als 160 mg Calciumfolinat pro Minute auf Grund des Calciumgehalts verabreicht werden.

Haltbarkeit

Haltbarkeit nach Anbruch:

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Reste sind sofort nach erstmaligem Gebrauch zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei vorschriftsgemäßer Verdünnung in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger Glucose-Lösung nachgewiesen, sofern die Lösung vor Licht geschützt ist.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach Anbruch und Verdünnung auf 1,5 mg/ml in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger Glucose-Lösung wurde für bis zu 24 Stunden sowohl bei Raumtemperatur (25 °C), als auch bei 2 °C - 8 °C nachgewiesen, sofern die Lösung vor Licht geschützt ist.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach Anbruch und Verdünnung auf 0,2 mg/ml in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung wurde für bis zu 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nachgewiesen, sofern die Lösung vor Licht geschützt ist.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C erfolgen sollten, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.