

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Folinato de Cálcio Kabi 10 mg/ml solução injetável ou para perfusão Ácido folínico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Folinato de Cálcio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Folinato de Cálcio
3. Como tomar Folinato de Cálcio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Folinato de Cálcio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Folinato de Cálcio e para que é utilizado

O Folinato de Cálcio Kabi 10 mg/ml solução injetável ou para perfusão contém folinato de cálcio, que é um medicamento do grupo chamado agentes destoxificantes. É um sal de cálcio do ácido folínico, o qual está relacionado com a vitamina ácido fólico.

O Folinato de Cálcio é usado para:

- reduzir os efeitos prejudiciais e para tratar a sobredosagem de certos tipos de medicamentos anticancerígenos como por exemplo o metotrexato e outros antagonistas do ácido fólico. Isto é conhecido como o "resgate do folinato de cálcio".
- tratar o cancro em associação com o 5-fluorouracilo (um medicamento anticancerígeno): 5-fluorouracilo funciona melhor quando é dado em conjunto com o Folinato de Cálcio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Folinato de Cálcio

Não tome Folinato de Cálcio:

- se tem alergia ao folinato de cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - se sofrer de anemia (glóbulos vermelhos insuficientes) causada por uma falta de vitamina B12, tal como:
anemia perniciosa (o seu sistema imunitário combate os seus glóbulos vermelhos)
anemia megaloblástica (os seus glóbulos vermelhos são maiores do que o normal)
- Não lhe deve ser administrado Folinato de Cálcio conjuntamente com certos medicamentos anticancerígenos se estiver grávida ou a amamentar (o seu médico irá saber quais é que são esses medicamentos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Folinato de Cálcio.

O Folinato de Cálcio só deve ser administrado por injeção intramuscular ou por perfusão e não deve ser administrado intratecalmente.

Por favor informe o seu médico se tiver alguma das seguintes doenças ou condições médicas:

- se estiver a ser tratado com 5-fluorouracilo, especialmente se for idoso ou se se sentir indisposto, porque o Folinato de Cálcio pode aumentar os efeitos prejudiciais do 5-fluorouracilo. Isto poderá torná-lo mais predisposto a contrair infeções (devido a não ter um número suficiente de glóbulos brancos). Você poderá desenvolver também feridas na boca ou diarreia. Os problemas no trato digestivo também são mais frequentes e poderão ser graves ou mesmo por a vida em risco (ver secção 4, "Efeitos secundários possíveis"). O seu médico poderá decidir parar o tratamento com 5-fluorouracilo e Folinato de Cálcio.
- se sofrer de epilepsia e usar medicamentos antiepiléticos (tais como fenobarbital, fenitoína, primidona ou succinimidas). Como há um risco de que as suas convulsões (ataques) poderem ocorrer com mais frequência quando recebe Folinato de Cálcio, o seu médico irá decidir se a dose do seu medicamento antiepilético tem de ser alterada.
- se sofrer de macrocitose (glóbulos vermelhos grandes) devido ao tratamento com medicamentos anticancerígenos (tais como hidoxicarbamida, citarabina, mecaptopurina, tioguanina), porque não deve ser tratado com Folinato de Cálcio para esta doença.
- se tiver problemas nos rins, pois o seu médico poderá ter de alterar a sua dose de Folinato de Cálcio.

Outros medicamentos e Folinato de Cálcio

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Por favor informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que bloqueiam a ação do ácido fólico (antagonistas do ácido fólico) tais como o cotrimoxazol (um antibiótico) ou pirimetamina (usada para tratar infeções especiais como a malária). O Folinato de Cálcio pode reduzir a eficácia destes medicamentos.
- medicamentos para tratar a epilepsia tais como fenobarbital, fenitoína, primidona ou succinimidas (por ex. etosuximida, fensuximida).

O Folinato de Cálcio diminui as concentrações destes medicamentos no seu organismo. Isto pode aumentar a frequência das suas convulsões (ataques). O seu médico irá examinar o seu sangue para monitorizar as concentrações dos medicamentos. O seu médico irá também decidir se a dose do seu medicamento antiepilético tem de ser alterada.

- 5-fluorouracilo:

O Folinato de Cálcio administrado em conjunto com o 5-fluorouracilo aumenta não só a eficácia do 5-fluorouracilo mas também pode aumentar a sua toxicidade. O seu médico irá decidir se a sua dose de 5-fluorouracilo tem de ser alterada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

O Folinato de Cálcio pode ser usado para reduzir os efeitos prejudiciais do metotrexato, se o seu médico decidir que o tratamento com metotrexato é necessário para a sua condição quando está grávida ou a amamentar. Contudo, o metotrexato geralmente não deve ser usado quando está grávida ou a amamentar.

Amamentação

Não há dados adequados sobre a utilização do folinato de cálcio e do 5-fluoracilo ou de outros medicamentos anticancerígenos em mulheres grávidas ou a amamentar. Contudo, os medicamentos anticancerígenos geralmente não devem ser usados quando está grávida ou a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há evidência de que Folinato de Cálcio tenha efeito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Folinato de cálcio contém sódio

Este medicamento contém 3,14 mg/ml a 3,20 mg/ml (0,14 mmol/ml) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração por doentes em dieta controlada de sódio.

3. Como tomar Folinato de Cálcio

A combinação de Folinato de Cálcio com medicamentos anticancerígenos (metotrexato, 5-fluoracilo) só deve ser administrada sob a supervisão de um médico experiente.

O seu médico irá decidir sobre a dose que irá receber com base na sua condição.

A solução do medicamento pode ser preparada especialmente para si de forma individual por profissionais especialistas. É dada lentamente numa veia (como uma injeção ou perfusão) ou poderá ser injetada num músculo. O seu médico irá também decidir quantas injeções ou perfusões irá necessitar e qual a frequência com que devem ser dadas.

Se receber mais Folinato de Cálcio do que deveria

Os casos de doentes que receberam uma quantidade de Folinato de Cálcio significativamente superior à dosagem recomendada não resultaram em quaisquer sintomas. Contudo, demasiado Folinato de Cálcio pode reduzir a eficácia do metotrexato.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se tiver de forma súbita qualquer pieira, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (especialmente se afetar todo o seu corpo) pois estes podem ser sintomas de uma reação alérgica a este medicamento.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- febre

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas:

- dificuldade em dormir (após doses elevadas)
- agitação (uma incapacidade em manter-se quieto, após doses elevadas)
- depressão (após doses elevadas)
- perturbações do trato digestivo (após doses elevadas) (como vómitos, náuseas, diarreia e desidratação)
- aumento da frequência das convulsões (ataques) em doentes com epilepsia

Muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas:

- reações alérgicas, incluindo reações alérgicas graves com dificuldade em respirar ou tonturas e urticária

Os efeitos secundários da combinação de Folinato de Cálcio com 5-Fluorouracilo poderão variar. Isto depende da frequência (uma vez por semana ou uma vez por mês) com que os medicamentos são administrados. Os doentes idosos ou debilitados são mais propensos a terem efeitos secundários. Os possíveis efeitos secundários incluem:

Dosagem semanal:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas:

- diarreia e desidratação graves

Informe imediatamente o seu médico se estes sintomas ocorrerem. Poderão por a vida em risco e poderão ter de ser tratados num hospital. O seu médico irá decidir se o seu tratamento com 5-fluorouracilo tem de ser parado até que se sinta melhor.

Dosagem mensal:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas:

- vómitos
- náuseas (sentir-se maldisposto)
- feridas graves na boca com úlceras, vermelhidão e inchaço

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Folinato de Cálcio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na cartongem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

Manter o frasco para injetáveis na cartongem para proteger da luz.

Após a primeira abertura: Apenas para uma única utilização. Eliminar qualquer solução não utilizada imediatamente após a utilização inicial.

Após diluição:

Quando diluído de acordo com as instruções com solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de glucose a 5%, a estabilidade química e física foi demonstrada quando protegido da luz.

A estabilidade química e física durante a utilização após diluição para 1,5 mg/ml com solução de cloreto de sódio a 0,9% ou com solução de glucose a 5% foi demonstrada durante até 24 horas, tanto à temperatura ambiente (25°C) como de 2°C a 8°C, quando protegido da luz.

A estabilidade química e física durante a utilização após diluição para 0,2 mg/ml com solução de cloreto de sódio a 0,9% foi demonstrada durante até 24 horas de 2°C-8°C, quando protegido da luz.

Se a solução aparecer descolorada ou contiver partículas visíveis, deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Folinato de Cálcio

A substância ativa é Folinato de Cálcio. Cada ml contém 10 mg de ácido folínico fornecido como folinato de cálcio.

Cada frasco para injetáveis de 5, 10, 20, 35, 50, 100 ml contém 50, 100, 200, 350, 500 e 1000 mg de ácido folínico, respectivamente (fornecido como folinato de cálcio).

Os outros componentes são: Cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Folinato de cálcio e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução injetável ou para perfusão. É uma solução límpida, amarelada, isenta de partículas visíveis. É acondicionada em frascos para injetáveis de vidro de cor âmbar, com uma rolha de clorobutilo e selada com selos flip-off de alumínio de cor vermelha, amarela, violeta, branca, castanha e laranja, contendo 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml ou 100 ml de solução injetável ou para perfusão, respectivamente.

Tamanhos de embalagem:

As embalagens contêm ou 1, ou 5 ou 10 frascos para injetáveis de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml ou 100 ml, respectivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner Straße 1,
61352- Bad Homburg v.d.H.
Alemanha

Representante local:
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bélgica	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
República Checa	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Alemanha	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dinamarca	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Espanha	Folinato cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Finlândia	Calciumfolinat Fresenius Kabi

Hungria	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection or infusion
Luxemburgo	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Malta	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Holanda	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polónia	Calcium Folate Kabi
Portugal	Folinato de Cálcio Kabi
Roménia	Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Reino Unido	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Incompatibilidades:

O Folinato de cálcio não deve ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados na secção "Manuseamento". Têm sido notificadas incompatibilidades entre formas injetáveis do folinato de cálcio e formas injetáveis do droperidol, fluoruracilo, foscarnet e metotrexato.

Manuseamento

Para injeção intramuscular ou injeção intravenosa ou para perfusão. Fatal se administrado por outras vias. Não administrar Folinato de Cálcio intratecalmente.

Para perfusão intravenosa, o Folinato de Cálcio poderá ser diluído com solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de glucose a 5%.

O medicamento destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

A solução injetável deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Apenas devem ser usadas soluções límpidas sem partículas visíveis.

Em caso de administração intravenosa, não devem ser injetados mais do que 160 mg de Folinato de Cálcio por minuto devido ao conteúdo em cálcio da solução.

Prazo de validade

Após a primeira abertura: Apenas para uma única utilização. Eliminar qualquer solução não utilizada imediatamente após a utilização inicial.

Após diluição:

Quando diluído de acordo com as instruções com solução de cloreto de sódio a 0,9% ou com solução de glucose a 5%, a estabilidade física e química durante a utilização foi demonstrada quando protegido da luz.

A estabilidade física e química durante a utilização após diluição a 1,5 mg/ml com cloreto de sódio a 0,9% ou com solução de glucose a 5% foi demonstrada durante até 24 horas, tanto à temperatura ambiente (25°C) como de 2°C-8°C, quando protegido da luz.

A estabilidade física e química durante a utilização após diluição a 0,2 mg/ml com cloreto de sódio a 0,9% ou com solução de glucose a 5% foi demonstrada durante até 24 horas a 2°C-8°C, quando protegido da luz.

Sob o ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, a menos que a diluição tenha tido lugar em condições assépticas controladas e validadas.

Eliminação:

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.