

Calciumfolinat STADA 10 mg/ml Injektionslösung

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calciumfolinat STADA beachten?
3. Wie ist Calciumfolinat STADA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calciumfolinat STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Calciumfolinat STADA enthält Calciumfolinat. Es ist das Calciumsalz der Folsäure, die mit dem Vitamin Folsäure verwandt ist.

Calciumfolinat STADA wird angewendet:

- um die schädigenden Wirkungen von Krebsmedikamenten wie z.B. Methotrexat zu verringern. Dieses Vorgehen ist allgemein bekannt als „Calciumfolinat-Rescue“. Methotrexat bekämpft Krebszellen, in dem es gegen Folsäure arbeitet. Calciumfolinat STADA hilft den gesunden Zellen, sich von den schädigenden (zytotoxischen) Wirkungen von Methotrexat zu erholen.
- zur Behandlung von Dickdarmkrebs (kolorektaler Krebs) in Kombination mit dem Krebsmedikament 5-Fluorouracil. 5-Fluorouracil wirkt besser, wenn es mit Calciumfolinat STADA zusammen gegeben wird.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calciumfolinat STADA beachten?

Calciumfolinat STADA DARF NICHT angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Calciumfolinat STADA anwenden,

- wenn Sie mit 5-Fluorouracil behandelt werden, insbesondere wenn Sie älter sind oder sich nicht gesund fühlen, da Calciumfolinat STADA die schädigende Wirkung von 5-Fluorouracil verstärken kann. Dadurch können Sie anfälliger für Infektionen sein (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 schwerwiegender oder sogar lebensbedrohlich sein (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung mit 5-Fluorouracil und Calciumfolinat STADA abzubrechen.
- wenn Sie an Epilepsie leiden und anti-epileptische Medikamente (wie z.B. Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon) einnehmen. Da es möglich ist, dass Ihre Anfälle häufiger auftreten können wenn Sie Calciumfolinat STADA erhalten, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosierung Ihres anti-epileptischen Medikaments geändert werden muss.
- wenn Sie an einer Makrozytose (vergrößerte Blutzellen) aufgrund der Behandlung mit Krebsmedikamenten (wie z.B. Hydroxycarbamid, Cytarabin, Mecaptopurin, Thioguanin) leiden, da Sie Calciumfolinat STADA nicht zur Behandlung dieser Erkrankung erhalten sollen.

Anwendung von Calciumfolinat STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, speziell

- Medikamente, die die Wirkung von Folsäure blockieren (Folsäureantagonisten) wie Cotrimoxazol (ein Antibiotikum) oder Pyrimethamin (zur Behandlung von besonderen Infektionen wie Malaria). Calciumfolinat STADA kann die Wirksamkeit dieser Medikamente verringern.
- Medikamente zur Behandlung von Epilepsie wie Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon oder Succinimide (z.B. Ethosuximid, Phensuximid). Calciumfolinat STADA 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 STADA 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 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 oder Apotheker um Rat.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat zur Behandlung Ihrer Erkrankung notwendig ist, obwohl Sie schwanger sind oder stillen, kann Calciumfolinat STADA angewendet werden, um die schädigenden Wirkungen von Methotrexat zu verringern. Im Allgemeinen sollte Methotrexat jedoch nicht angewendet werden, wenn Sie stillen oder schwanger sind.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Calciumfolinat STADA allein beeinflusst Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

Wenn Calciumfolinat STADA zusammen mit 5-Fluorouracil gegeben wird, können die Nebenwirkungen von 5-Fluorouracil bei Ihnen stärker auftreten. Diese sind Schwindel, Benommenheit, Sehstörungen und Übelkeit. Wenn Sie diese Kombination erhalten, sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann in Kombination mit Fluorouracil die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. Wie ist Calciumfolinat STADA anzuwenden?

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

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

Ihr Arzt wird, abhängig von Ihrer Erkrankung, 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 intravenöse 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 STADA angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

- Schwerwiegende allergische Reaktionen - es kann bei Ihnen ein plötzlich auftretender juckender Hautausschlag auftreten (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Knöcheln, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (wodurch es zu Schluck- oder Atembeschwerden kommen kann) und es kann das Gefühl des Ohnmächtigwerdens auftreten.
Dies ist eine schwerwiegende Nebenwirkung. Sie könnten dringend ärztliche Betreuung benötigen.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Fieber

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- erhöhte Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie
- Depressionen
- Unruhe
- Verdauungsprobleme
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)

Wenn Sie Calciumfolinat STADA in Kombination mit einem Antikrebsmittel einnehmen, das Fluoropyrimidine enthält, ist es wahrscheinlicher, dass die folgenden Nebenwirkungen dieses Arzneimittels häufiger bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Übelkeit
- Erbrechen
- schwerer Durchfall
- Austrocknung möglicherweise auf Grund des Durchfalls
- Entzündung der Darmschleimhaut und der Mundschleimhaut (es traten lebensbedrohliche Zustände auf)
- Verringerung der Anzahl der Blutzellen (mit lebensbedrohlichen Zuständen)

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Rotfärbung und Anschwellen der Handflächen oder der Fußsohlen, wodurch es zu Abschälung der Haut kommen kann (Hand- Fuß-Syndrom)
-

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

- Erhöhte Ammoniumspiegel im Blut

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calciumfolinat STADA enthält

Der Wirkstoff ist Calciumfolinat.

1 ml Injektionslösung enthält 10,8 mg Calciumfolinat, entsprechend 10 mg Folinsäure.

1 Durchstechflasche mit 10 ml enthält 108 mg Calciumfolinat, entsprechend 100 mg Folinsäure.

1 Durchstechflasche mit 20 ml enthält 216 mg Calciumfolinat, entsprechend 200 mg Folinsäure.

1 Durchstechflasche mit 50 ml enthält 540 mg Calciumfolinat, entsprechend 500 mg Folinsäure.

1 Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1080 mg Calciumfolinat, entsprechend 1000 mg Folinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind Trometamol, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Calciumfolinat STADA aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Injektionslösung. Es ist eine klare, leicht gelbe bis gelbe Lösung. Sie ist in Durchstechflaschen aus klarem oder braunem Glas abgefüllt, die mit Gummistopfen und Aluminiumkappen verschlossen sind.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

1 x 10 ml Injektionslösung

1 x 20 ml Injektionslösung

1 x 50 ml Injektionslösung

1 x 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer

1-24914

Rezept- und apothekenpflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

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

Belgien	Folinate EG oplossing voor injectie/ solution injectable/ Injektionslösung
Finnland	Kalciumfolinat STADA 10 mg/ml injektioneste, liuos
Luxemburg	Folinate EG, Solution injectable Niederlande Calciumfolinaat CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Niederlande	Calciumfolinaat CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Österreich	Calciumfolinat STADA 10 mg/ml Injektionslösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten:

Über Inkompatibilitäten zwischen den injizierbaren Formen von Calciumfolinat und den injizierbaren Formen von Droperidol, Fluorouracil, Foscarnet und Methotrexat wurde berichtet.

Droperidol

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml mit Calciumfolinat 5 mg/0,5 ml: sofortige Ausfällung bei Mischung in einer Spritze über 5 Minuten bei 25 °C, gefolgt von 8 Minuten Zentrifugation
2. Droperidol 2,5 mg/0,5 ml mit Calciumfolinat 10 mg/0,5 ml: sofortige Ausfällung, wenn die Arzneimittel unmittelbar nacheinander in ein Y-Adapter injiziert werden, ohne den Y-Adapter zwischen den Injektionen zu spülen.

Fluorouracil

Calciumfolinat darf mit 5-Fluorouracil nicht in der gleichen Infusion gemischt werden, da sich ein Präzipitat bilden kann. Es wurde gezeigt, dass Fluorouracil 50 mg/ml mit Calciumfolinat 20 mg/ml, mit oder ohne Dextrose 5 % in Wasser inkompatibel ist wenn es in verschiedenen Mengen gemischt und in Behältnissen aus Polyvinylchlorid bei 4 °C, 23 °C oder 32 °C gelagert wurde.

Foscarnet

Foscarnet 24 mg/ml mit Calciumfolinat 20 mg/ml: Bildung einer trüben gelben Lösung berichtet.

Handhabung:

Zur intravenösen Infusion kann Calciumfolinat STADA mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt werden.

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

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

Haltbarkeit:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung von Calciumfolinat STADA mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung wurde bei lichtgeschützter Lagerung für 72 Stunden bei +2°C bis +8°C und bei +25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Aufbewahrung sollte normalerweise 24 Stunden bei +2°C bis +8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.