

Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Rötung und Schwellung der Handflächen oder der Fußsohlen, die dazu führen können, dass sich die Haut schält (Hand-Fuß-Syndrom)

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

– Erhöhter Ammonium Gehalt im Blut

Gegenmaßnahmen

Setzen Sie sich beim Auftreten von Nebenwirkungen bitte sofort mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt in Verbindung und besprechen Sie das weitere Vorgehen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST CALCIUMFOLINAT biosyn liquid AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis:“ / „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

CALCIUMFOLINAT biosyn liquid ist in der Originalverpackung vor Licht geschützt bei Temperaturen zwischen +2 °C und +8 °C, d. h. im Kühlschrank aufzubewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Reste verwerfen.

Sie dürfen CALCIUMFOLINAT biosyn liquid auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Nur klare Lösung anwenden.

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Vor der Anwendung sollte Calciumfolinat visuell geprüft werden. Die Lösung zur Injektion oder Infusion sollte eine klare und gelbliche Lösung sein. Wenn eine Trübung oder Partikel beobachtet werden, sollte die Lösung verworfen werden. Calciumfolinat Lösung zur Injektion oder Infusion ist nur für den Einmal-gebrauch vorgesehen. Jeder ungebrauchte Teil der Lösung sollte gemäß den örtlichen Anforderungen entsorgt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CALCIUMFOLINAT biosyn liquid enthält

Der Wirkstoff ist: Calciumfolinat.

1 Injektionsflasche mit 5 ml Injektionslösung enthält 54 mg Calciumfolinat, entsprechend 50 mg Folsäure.

1 Injektionsflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält 108 mg Calciumfolinat, entsprechend 100 mg Folsäure.

1 Injektionsflasche mit 20 ml Injektionslösung enthält 216 mg Calciumfolinat, entsprechend 200 mg Folsäure.

1 Injektionsflasche mit 40 ml Injektionslösung enthält 432 mg Calciumfolinat, entsprechend 400 mg Folsäure.

1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionslösung enthält 540 mg Calciumfolinat, entsprechend 500 mg Folsäure.

1 Injektionsflasche mit 100 ml Injektionslösung enthält 1080 mg Calciumfolinat, entsprechend 1000 mg Folsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Trometamol, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie CALCIUMFOLINAT biosyn liquid aussieht und Inhalt der Packung

CALCIUMFOLINAT biosyn liquid ist eine klare, gelbe Injektionslösung in Braunglasvials mit Stopfen und Snap-off Aluminiumkappe.

Originalpackung mit 1 Injektionsflasche zu 54 mg Calciumfolinat

Originalpackung mit 10 Injektionsflaschen zu je 54 mg Calciumfolinat

Originalpackung mit 1 Injektionsflasche zu 108 mg Calciumfolinat (N1)

Originalpackung mit 5 Injektionsflaschen zu je 108 mg Calciumfolinat (N1)

Originalpackung mit 1 Injektionsflasche zu 216 mg Calciumfolinat (N1)

Originalpackung mit 2 Injektionsflaschen zu je 216 mg Calciumfolinat

Originalpackung mit 5 Injektionsflaschen zu je 216 mg Calciumfolinat (N1)

Originalpackung mit 10 Injektionsflaschen zu je 216 mg Calciumfolinat (N1)

Originalpackung mit 1 Injektionsflasche zu 432 mg Calciumfolinat (N1)

Originalpackung mit 5 Injektionsflaschen zu je 432 mg Calciumfolinat (N1)

Originalpackung mit 10 Injektionsflaschen zu je 432 mg Calciumfolinat (N1)

Originalpackung mit 1 Injektionsflasche zu 540 mg Calciumfolinat,

entsprechend 500 mg Folsäure (N1).

Originalpackung mit 5 Injektionsflaschen zu je 540 mg Calciumfolinat,

entsprechend je 500 mg Folsäure (N1).

Originalpackung mit 10 Injektionsflaschen zu je 540 mg Calciumfolinat,

entsprechend je 500 mg Folsäure (N2).

Originalpackung mit 1 Injektionsflasche zu 1080 mg Calciumfolinat (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32
70734 Fellbach
Tel. (0711) 575 32 00
Fax (0711) 575 32 99
E-Mail: info@biosyn.de
http://www.biosyn.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Zusätzliche Patienteninformation

CALCIUMFOLINAT biosyn liquid

Eigenschaften

Folsäure ist die aktive Form der Folsäure; sie wirkt als spezifisches Antidot von Methotrexat.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 6033.00.00



biosyn

biosyn Arzneimittel GmbH, Schorndorfer Straße 32, 70734 Fellbach

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CALCIUMFOLINAT biosyn liquid

10 mg Folsäure pro ml Injektionslösung

Wirkstoff: Calciumfolinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CALCIUMFOLINAT biosyn liquid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CALCIUMFOLINAT biosyn liquid beachten?
3. Wie ist CALCIUMFOLINAT biosyn liquid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CALCIUMFOLINAT biosyn liquid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CALCIUMFOLINAT biosyn liquid UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CALCIUMFOLINAT biosyn liquid gehört zu der Arzneimittelgruppe der Antidote (Substanz, die der Toxizität einer zytostatischen Behandlung entgegenwirkt). CALCIUMFOLINAT biosyn liquid wird ferner in Kombination mit 5-Fluorouracil in der Behandlung von Dickdarmkrebs eingesetzt.

CALCIUMFOLINAT biosyn liquid wird angewendet:

– um die Toxizität und die Wirkung von Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat bei der zytotoxischen Therapie oder Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern zu verringern oder ihnen entgegenzuwirken. In der zytotoxischen Therapie ist dieses Vorgehen allgemein bekannt als „Calciumfolinat-Rescue“.

- in Kombination mit 5-Fluorouracil in der Therapie von Krebserkrankungen:
 - bei fortgeschrittener oder metastasierter Krebserkrankung des Dick- und Enddarms (kolorektales Karzinom)
 - als unterstützende (adjuvante) Chemotherapie von Krebserkrankungen des Dickdarms (Kolonkarzinom) im Stadium III nach vorausgegangener kurativer operativer Entfernung des Primärtumors
- Behandlung von Folsäuremangelzuständen unterschiedlicher Genese, die durch diätetische Maßnahmen nicht zu beheben sind.

Hinweise

- Bei dieser Indikationsstellung sollte ein Vitamin-B₁₂-Mangel differentialdiagnostisch ausgeschlossen werden.
- Im Gegensatz zu den beiden erstgenannten Anwendungsgebieten ist hier die Anwendung von Folsäure ausreichend.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CALCIUMFOLINAT biosyn liquid BEACHTEN?

CALCIUMFOLINAT biosyn liquid darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Calciumfolinat oder einen der sonstigen Bestandteile von CALCIUMFOLINAT biosyn liquid sind
- bei perniziöser Anämie oder andere Anämien durch Vitamin B₁₂-Mangel.

Hinsichtlich der Behandlung schwangerer oder stillender Frauen durch Calciumfolinat und Methotrexat oder 5-Fluorouracil siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Methotrexat- und 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimitteln.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CALCIUMFOLINAT biosyn liquid ist erforderlich Calciumfolinat darf nur als intramuskuläre oder intravenöse Injektion gegeben werden und darf nicht intrathekal angewandt werden. Nach der intrathekalen Gabe von Folsäure nach vorheriger intrathekaler Überdosierung von Methotrexat wurden Todesfälle berichtet.

Allgemein

Calciumfolinat sollte zusammen mit Methotrexat oder 5-Fluorouracil nur unter der direkten Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung mit der Anwendung von Chemotherapeutika bei Krebserkrankungen hat, angewandt werden.

Eine Behandlung mit Calciumfolinat kann eine perniziöse Anämie oder andere Anämien, die durch Vitamin B₁₂-Mangel verursacht sind, maskieren.

Viele zytotoxische Arzneimittel – direkte oder indirekte Hemmer der DNS-Synthese – führen zu einer Makrozytose (Hydroxycarbamid, Cytarabin, Mercaptopurin, Thioguanin). Eine solche Makrozytose sollte nicht mit Folsäure behandelt werden.

Bei Epileptikern, die mit Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Succinimiden behandelt werden, besteht das Risiko, dass die Frequenz der Anfälle, bedingt durch eine Abnahme der Plasmakonzentrationen der anti-epileptischen Arzneimittel, zunimmt. Während der Anwendung von Calciumfolinat und nach dem Absetzen wird eine klinische Überwachung, möglicherweise eine Überwachung der Plasmaspiegel, und, falls notwendig, eine Dosisanpassung des Antiepileptikums empfohlen (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von CALCIUMFOLINAT biosyn liquid mit anderen Arzneimitteln.“).

Calciumfolinat / 5-Fluorouracil

Calciumfolinat kann das Toxizitätsrisiko von 5-Fluorouracil, besonders bei älteren oder geschwächten Patienten, verstärken. Die häufigsten Anzeichen, die dosislimitierend sein können, sind Leukopenie, Mukositis, Stomatitis und/oder Diarrhöe. Wenn Calciumfolinat und 5-Fluorouracil in Kombination angewandt werden, muss die 5-Fluorouracil-Dosierung beim Auftreten von Toxizität stärker reduziert werden, als bei alleiniger Gabe von 5-Fluorouracil.

Die Kombinationsbehandlung mit 5-Fluorouracil und Calciumfolinat sollte bei Patienten mit Symptomen einer gastrointestinalen Toxizität, unabhängig vom Schweregrad, weder eingeleitet noch aufrechterhalten werden, bis der Patient keine Symptome mehr zeigt.

Da Diarrhöe ein Zeichen gastrointestinaler Toxizität sein kann, müssen Patienten, die sich mit einer Diarrhöe vorstellen, sorgfältig überwacht werden, bis der Patient keine Symptome mehr zeigt, da eine rasche klinische zum Tod führende Verschlechterung, auftreten kann. Wenn Diarrhöe und/oder Stomatitis auftritt, ist es ratsam, die Dosis von 5-Fluorouracil zu reduzieren, bis die Symptome vollständig abgeklungen sind. Besonders Ältere und Patienten, die aufgrund ihrer Erkrankung in einem schlechten Allgemeinzustand sind, unterliegen einem erhöhten Risiko für das Auftreten dieser Toxizitäten. Daher ist bei der Behandlung dieser Patienten besondere Vorsicht geboten.

Bei älteren Patienten und Patienten, die sich einer vorgehenden Strahlentherapie unterzogen haben, wird empfohlen, mit einer reduzierten Dosierung von 5-Fluorouracil zu beginnen.

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

Bei Patienten, die eine kombinierte 5-Fluorouracil/Calciumfolinat-Behandlung erhalten, sollte der Calciumspiegel kontrolliert und zusätzlich Calcium gegeben werden, falls der Calciumspiegel niedrig ist.

Calciumfolinat / Methotrexat

Für spezielle Einzelheiten zur Reduktion der Methotrexat-Toxizität beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC/Fachinformation) von Methotrexat.

Calciumfolinat hat keinen Einfluss auf die nicht-hämatologischen Toxizitäten von Methotrexat, wie die Nephrotoxizität als Folge von Methotrexat und/oder der Ausfällung von Metaboliten in der Niere. Bei Patienten, mit einer verzögerten frühen Methotrexat-Elimination, besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass sie ein reversibles Nierenversagen und alle mit Methotrexat verbundenen Toxizitäten entwickeln (bitte beachten Sie die SPC/Fachinformation für Methotrexat). Das Vorhandensein einer vorbestehenden oder methotrexat-induzierten Niereninsuffizienz ist möglicherweise mit einer verzögerten Exkretion von Methotrexat verbunden und kann die Notwendigkeit höherer Dosen oder einer länger dauernden Anwendung von Calciumfolinat notwendig machen.

