

Prospect: Informații pentru utilizator**Folcasin 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă**
Acid folinic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Folcasin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Folcasin
3. Cum vi se va administra Folcasin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Folcasin
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Folcasin și pentru ce se utilizează

Folcasin aparține unui grup de medicamente denumite antitoxice, utilizate în tratamentul citostatic.

Folcasin se utilizează pentru:

- diminuarea efectelor nocive și tratamentul supradozajului cu anumite tipuri de medicamente antineoplazice (împotriva cancerului), de exemplu metotrexat și alți antagoniști de acid folic
- pentru creșterea efectelor 5-fluorouracil, un medicament antineoplazic.
- pentru a trata o formă particulară de anemie (megaloblastică) determinată de scăderea nivelurilor de acid folic, indusă de unele medicamente, cum sunt: pirimetamină, trimetoprim, trimetrexat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Folcasin**Nu utilizați Folcasin:**

- dacă sunteți alergic la folinat de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la punctul 6.
- dacă suferiți de o formă particulară de anemie determinată de o cantitate prea mică de vitamina B₁₂ (anemie pernicioasă)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Folcasin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți gravidă sau alăptați
- aveți diaree sau alte semne de toxicitate gastro-intestinală, deoarece utilizarea acestui medicament vă poate agrava starea
- sunteți vârstnic și/sau ați efectuat anterior radioterapie

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea Folcasin la copii și adolescenți.

Folcasin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aceasta se aplică în special pentru:

- 5-fluorouracil - un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului (folinatul de calciu poate fi administrat concomitent cu acest medicament, în acest caz fiind necesară modificarea dozei de 5-fluorouracil);
- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei, de exemplu fenobarbital, fenitoină, primidonă sau succinimidă (folinatul de calciu poate scădea efectul antiepileptic al acestor medicamente, crescând frecvența de apariție a crizelor convulsive);
- metotrexat – un medicament utilizat în tratamentul cancerului și al anumitor boli în care este necesară supresia sistemului imunitar (folinatul de calciu nu se utilizează concomitent cu metotrexat deoarece îl poate împiedica să acționeze adecvat; folinatul de calciu se va administra după 12-24 ore).
- cotrimoxazol (utilizat în tratamentul infecțiilor respiratorii) și pirimetamină (utilizat în tratamentul malariei), deoarece Folcasin poate reduce sau anula efectul acestor medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Luați acest medicament doar dacă medicul dumneavoastră decide că este absolut necesar.

Nu există informații privind excreția folinatului de calciu în laptele femeilor care alăptează. În cazul în care alăptați și tratamentul cu acest medicament este absolut necesar, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să continuați sau să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efectele Folcasin asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Folcasin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Folcasin

Folcasin se poate administra prin injecție în mușchi, în venă sau în perfuzie intravenoasă, sub supravegherea medicilor specialiști. Folcasin nu trebuie administrat intratecal, deoarece poate fi fatal.

Tratamentul se efectuează de obicei în spital. Doza este stabilită de către medic în funcție de starea dumneavoastră fizică și de dozele și tipul terapiei cu metotrexat.

Pentru diminuarea efectelor nocive ale metotrexatului de regulă, prima doză de acid folic este 15 mg (6 – 12 mg/m²) administrată la 12 – 24 ore după începerea tratamentului cu metotrexat. Aceeași doză se administrează la interval de 6 ore pe parcursul unei perioade de 72 de ore.

În caz de supradozaj cu metotrexat, terapia de protecție cu acidul folic se va iniția cu doze de până la 75 mg în decurs de 12 ore, urmată de administrarea a 4 doze de 12 mg, la intervale de 6 ore.

La 48 ore după inițierea perfuziei cu metotrexat trebuie măsurată concentrația plasmatică de metotrexat din corpul dumneavoastră și în funcție de rezultate doza poate fi ajustată. De asemenea, pe

parcursului tratamentului va fi monitorizată funcția renală.

După administrarea mai multor doze pe cale parenterală medicul vă poate schimba tratamentul cu o formă farmaceutică orală.

În asociere cu 5-fluorouracil în chimioterapie

Este posibil să primiți tratament cu folinat de calciu bilunar, săptămânal sau lunar.

În cadrul schemei de administrare bilunară, folinatul de calciu se va administra în perfuzie intravenoasă pe parcursul a 2 ore, urmată de administrarea intravenoasă a dozei stabilite de 5-fluorouracil (în injecție și perfuzie intravenoasă pe parcursul a 22 de ore) pentru 2 zile consecutiv, la intervale de 2 săptămâni, în zilele 1 și 2.

Pentru schema de administrare săptămânală, acidul folinic se va administra fie în injecție intravenoasă în bolus sau în perfuzie intravenoasă pe parcursul a 2 ore asociat cu doza dumneavoastră de 5-fluorouracil administrat intravenos în bolus la jumătatea sau la sfârșitul perfuziei cu folinat de calciu.

Pentru schema de administrare lunară, acidul folinic în doză de 20 mg/m² se administrează intravenos în bolus sau 200 – 500 mg/m² în perfuzie intravenoasă pe parcursul a 2 ore urmată imediat de administrarea intravenoasă în bolus a 425 sau 370 mg/m² 5-fluorouracil, timp de 5 zile consecutiv. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vă administreze folinat de calciu în asociere cu 5-fluorouracil.

Dacă vi s-a administrat o doză mare de trimetrexat, acidul folinic vi se va administra prin injecție într-o venă la intervale de 6 ore timp de 3 zile, după terminarea tratamentului cu trimetrexat.

Pentru reducerea efectelor nocive ale trimetoprimului, se va administra 3-10 mg pe zi acid folinic după întreruperea tratamentului cu trimetoprim, până la revenirea la normal a numărului celulelor sanguine. Pentru reducerea efectelor nocive ale pirimetaminei, se va administra doza de 5-10 mg pe zi acid folinic în același timp cu pirimetamina.

Dacă utilizați mai mult sau mai puțin Folcasin decât trebuie

Deoarece tratamentul cu Folcasin se efectuează sub strictă supraveghere medicală, este puțin probabil să vi se administreze doze mai mici sau mai mari decât este necesar.

Totuși, informați medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că s-a omis administrarea unei doze sau s-au administrat doze în plus.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale imediat dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice grave:

- erupții trecătoare pe piele (urticarie);
- umflarea feței, buzelor, cavității bucale sau gâtului (care poate produce dificultăți la înghițire sau respirație), mâinilor, picioarelor, genunchilor;
- senzația de leșin.

Toate aceste reacții adverse sunt grave. Aveți nevoie urgentă de supraveghere medicală. Aceste reacții adverse grave sunt foarte rare.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): febră.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): insomnie, agitație și depresie în cazul administrării de doze mari, tulburări gastro-intestinale în cazul administrării de doze mari, creșterea frecvenței de

apariție a convulsiilor
Mai puțin frecvente: febră.

În cazul asocierii cu 5-florouracil

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață, vărsături, diaree cu deshidratare mare și toxicitate crescută.
- Capacitate redusă a măduvei osoase de a produce globule ale sângelui, o afecțiune care poate fi fatală
- Inflamație a mucoasei digestive, a mucoasei de la nivelul gurii și a buzelor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Înroșirea, inflamația și descuamarea pielii de la nivelul palmelor și tălpilor

Cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Creșterea concentrației de amoniac în sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Folcasin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C), în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

În mod normal, soluția diluată se poate păstra la temperaturi sub 25°C, maximum 24 de ore.

Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să se asigure că medicamentul dumneavoastră a fost păstrat în mod corespunzător.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să verifice dacă această dată a fost depășită.

Nu aruncați niciun medicament pe cale a apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Folcasin:

Substanța activă este folinatul de calciu. Un ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține folinat de calciu 10,805 mg echivalent cu acid folinic 10,0 mg.

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Folcasin și conținutul ambalajului

Soluție limpede, de culoare slab gălbuie.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 3 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Producători

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
Bd-ul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, cod 011171, București, România

ACTAVIS ITALY S.P.A.
Via Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2018.

Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical

Folcasin se administrează pe cale parenterală, intramuscular sau intravenos (în bolus sau în perfuzie). În cazul administrării intravenoase, din cauza conținutului de calciu, trebuie injectat maxim 160 mg folinat de calciu/minut.

Instrucțiuni de preparare:

În cazul administrării în perfuzie intravenoasă, folinatul de calciu poate fi diluat înainte de utilizare cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%).

Nu se administrează intratecal.

Volumul soluției de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și a soluției de glucoză 50 mg/ml (5%) se calculează astfel încât soluția diluată obținută să aibă o concentrație de 1 mg/ml.

Au fost raportate incompatibilități între soluțiile injectabile de folinat de calciu și alte tipuri de medicamente: droperidol, fluorouracil, foscarnet și metotrexat.

Înainte de administrare, soluția care conține folinat de calciu trebuie inspectată vizual. Soluția injectabilă/perfuzabilă trebuie să fie limpede și de culoare gălbuie. Dacă prezintă modificări din punct de vedere vizual (de exemplu dacă se observă că soluția prezintă particule sau precipită) soluția se aruncă. Medicamentul este pentru utilizare unică.