Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Folinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Folinsäure Kalceks und wofür wird es angewendet?

Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung enthält den Wirkstoff Folsinäure als Calciumfolinat-Hydrat (auch als Calciumfolinat bezeichnet). Calciumfolinat ist ein Calciumsalz der Folinsäure. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Entgiftungsmittel“ genannt werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Folinsäure Kalceks beachten?

Folinsäure Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumfolinat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) leiden, die durch einen Vitamin-B12-Mangel entsteht.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht in die Wirbelsäule (intrathekal) injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird,

- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben (Sie benötigen möglicherweise eine höhere Dosis oder benötigen dieses Arzneimittel für einen längeren Zeitraum);
- wenn Sie Epilepsie haben.

<u>Anwendung von Calciumfolinat zusammen mit Fluorouracil</u>
Sie sollten dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Fluorouracil erhalten, wenn Sie bemerkt haben, dass Ihr Arzneimittel Probleme mit Ihrem Magen und Darm verursacht.

Falls Sie Calciumfolinat und Fluorouracil gleichzeitig erhalten sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn:

- Sie eine Strahlentherapie erhalten haben,
- Sie Magen- oder Darmbeschwerden haben,
- Sie eine Entzündung an der Innenseite Ihres Mundes haben,
- Sie älter sind,
- Sie sich sehr schwach fühlen.

Ihr Arzt wird überwachen, wie gut Ihre Leber und/oder Ihre Nieren arbeiten, und wird dies durch regelmäßige Blutuntersuchungen überprüfen.

Anwendung von Folinsäure Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht geboten ist:

- Arzneimittel, die als **Folsäure-Antagonisten** bezeichnet werden, wie Cotrimoxazol (ein Antibiotikum) oder Pyrimethamin (zur Behandlung von Malaria) Calciumfolinat kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern oder ganz aufheben;
- **Fluorouracil** (Anti-Krebsmittel). Calciumfolinat verstärkt die Wirksamkeit und auch die Nebenwirkungen von Fluorouracil;

- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie** (Phenobarbital, Phenytoin, Primidon oder Succinimide, z. B. Ethosuximid). Calciumfolinat kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern. Ihr Arzt kann den Blutspiegel dieser Arzneimittel überprüfen und Ihre Dosis ändern, um vermehrte Krämpfe (Anfälle) zu verhindern.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Calciumfolinat verursacht keine schädlichen Wirkungen, wenn es während der Schwangerschaft als einziges Arzneimittel angewendet wird.
Folinsäure Kalceks darf Ihnen während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht zusammen mit Fluorouracil verabreicht werden, da dies dem Baby schaden könnte.
Folinsäure Kalceks wird Ihnen während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur dann zusammen mit Methotrexat verabreicht, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Calciumfolinat die Fähigkeit, zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

Folinsäure Kalceks enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,15 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro jedem ml Lösung. Dies entspricht 0,16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Folinsäure Kalceks anzuwenden?

Dieses Arzneimittel kann als Injektion oder Infusion (Tropf) in eine Vene oder als Injektion in einen Muskel verabreicht werden. Wenn es als Infusion verabreicht wird, wird dieses Arzneimittel zunächst verdünnt.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis dieses Arzneimittels für Sie festlegen und wie oft es verabreicht werden muss. Dies hängt von der zu behandelnden Erkrankung, Ihrer Körperoberfläche und anderen Behandlungen ab, die Sie erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge Folinsäure Kalceks erhalten haben als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen im Krankenhaus unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten werden. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:
- Plötzlich auftretender juckender Ausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (was zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen kann), und möglicherweise das Gefühl, dass Sie in Ohnmacht fallen werden. Dies können Anzeichen einer sehr seltenen schweren allergischen Reaktion sein (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen). Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe
- Rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diese schweren Hautausschläge können mit Fieber und grippeähnlichen Symptomen einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Schlaflosigkeit
- Unruhe und Depression (nach hohen Dosen)
- Zunahme von Krämpfen (Anfällen) bei Patienten mit Epilepsie
- Magen-Darm-Erkrankung (nach hohen Dosen)

Kombinationstherapie mit Fluorouracil
Wenn Sie Calciumfolinat in Kombination mit Fluorouracil erhalten, ist es wahrscheinlicher, dass eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Knochenmarkversagen (einschließlich lebensbedrohlicher Zustände)
- Entzündung der Darm- und Mundschleimhaut (lebensbedrohliche Zustände traten auf)
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (mit monatlicher Dosierung)
- Schwere Durchfälle und Dehydrierung (mit wöchentlicher Dosierung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, was zu einer Ablösung der Haut führen kann (Hand-Fuß-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- erhöhte Ammoniumspiegel im Blut

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Durchfall oder eine Entzündung der Mundschleimhaut auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Fluorouracil verringern möchte, bis die Symptome vollständig verschwunden sind.

Da Durchfall ein Zeichen für eine Toxizität des Magens und des Darms sein kann, werden Sie bei Auftreten dieser Symptome sorgfältig überwacht, bis die Symptome vollständig verschwunden sind. Diese Symptome können der Beginn einer raschen Verschlechterung sein, die zum Tod führen kann.

Ihr Arzt kann Tests durchführen, um einen niedrigen Kalziumspiegel in Ihrem Blut festzustellen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Folinsäure Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und auf dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche: sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Haltbarkeit nach Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 4 Tage bei 25 °C (vor Licht geschützt) und bei 2 bis 8 °C nachgewiesen bei Verdünnung mit Natriumchlorid 9 ml/ml (0,9 %) Injektionslösung.
Aus mikrobiologischer Sicht ist die verdünnte Lösung sofort anzuwenden. Wenn die verdünnte Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nach Verdünnung mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht soll die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Folinsäure Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Folinsäure als Calciumfolinat-Hydrat.

Jeder ml Lösung enthält Calciumfolinat-Hydrat, entsprechend 10 mg Folinsäure.
Jede Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält Calciumfolinat-Hydrat, entsprechend 50 mg Folinsäure.
Jede Durchstechflasche mit 10 ml Lösung enthält Calciumfolinat-Hydrat, entsprechend 100 mg Folinsäure.
Jede Durchstechflasche mit 20 ml Lösung enthält Calciumfolinat-Hydrat, entsprechend 200 mg Folinsäure.
Jede Durchstechflasche mit 30 ml Lösung enthält Calciumfolinat-Hydrat, entsprechend 300 mg Folinsäure.
Jede Durchstechflasche mit 50 ml Lösung enthält Calciumfolinat-Hydrat, entsprechend 500 mg Folinsäure.
Jede Durchstechflasche mit 100 ml Lösung enthält Calciumfolinat-Hydrat, entsprechend 1 000 mg Folinsäure.

Jeder 1 mg Folinsäure entspricht 1,08 mg Calciumfolinat.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Folinsäure Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose oder gelbliche Lösung frei von sichtbaren Partikeln.

5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml oder 100 ml Lösung, abgefüllt in Durchstechflaschen aus Klarglas, die mit Brombutylgummistopfen verschlossen und mit Flip-off-Verschlüssen aus Aluminium versiegelt sind. Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen:
1, 5 oder 10 Durchstechflaschen mit 5 ml
1 oder 10 Durchstechflaschen mit 10 ml
1 oder 10 Durchstechflaschen mit 20 ml
1 oder 10 Durchstechflaschen mit 30 ml
1 oder 10 Durchstechflaschen mit 50 ml
1 oder 10 Durchstechflaschen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS "Kalceks"
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Lettland
Tel.: +371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Mitvertreiber:
Grindeks Kalceks Deutschland GmbH
Thaerstraße 4a
47533 Kleve
Deutschland

EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell
Deutschland

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

Finnland, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Norwegen, Polen, Schweden	Calcium folinate Kalceks
Österreich, Deutschland	Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Folinic acid Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Folinic acid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bulgarien	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Kroatien	Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Frankreich	FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Ungarn	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irland	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion
Lettland	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Niederlande	Folinezuur Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Spanien	Folinato calcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

✂----------

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

Inkompatibilitäten
Bis auf die im Abschnitt „Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung“ genannten Arzneimittel darf dieses Medikament nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Über Inkompatibilitäten zwischen den injizierbaren Formen von Calciumfolinat und den injizierbaren Formen von Droperidol, 5-Fluorouracil, Foscarnet und Methotrexat wurde berichtet.

Droperidol
- 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.
- Droperidol 2,5 mg/0,5 ml mit Calciumfolinat 10 mg/0,5 ml, sofortige Ausfällung, wenn die Arzneimittel unmittelbar nacheinander in einen 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 Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, inkompatibel ist, wenn es in verschiedenen Mengen gemischt und in Behältern aus Polyvinylchlorid bei 4 °C, 23 °C oder 32 °C gelagert wurde.

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

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung
Nur zur einmaligen Anwendung.
Verwenden Sie das Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche.
Verbleibender Inhalt ist nach der Anwendung zu verwerfen.

Vor der Anwendung ist die Lösung visuell zu überprüfen. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn es sichtbare Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung (z. B. Partikel) gibt. Es dürfen nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

Verdünnung für intravenöse Infusion
Zur Verabreichung der Dosis für einen bestimmten Patienten wird die entsprechende Menge Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen von der Durchstechflasche aufgezogen und dann mit einer der unten genannten kompatiblen Lösungen verdünnt.
Aufbewahrungsbedingungen und Haltbarkeitsdauer nach Verdünnung, siehe Abschnitt 5.

Zur intravenösen Infusion, kann verdünnt werden mit:
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung;
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung.

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