

KULLANMA TALİMATI

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” 30 mg / 3 mL enjektabl çözelti içeren ampul Damar içine ve kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mL enjeksiyonluk çözelti, 10 mg folinik asite eşdeğer 12.71 mg kalsiyum folinat 5H₂O içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, folik asitin (vitamin) aktif bir metabolitidir ve genlerimizde yer alan nükleik asitlerin sentezlenmesinde rol oynar.

İçinde berrak, renksiz-açık sarı renkli çözelti bulunan 3 mL’lik, bal renkli, 5 ampul içeren ambalaj şeklinde bulunur.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Folik asit eksikliğinde, ağızdan alınmasına rağmen, yerine konamadığı hallerde megaloblastik anemi (özel bir tür kan eksikliği hastalığı) tedavisinde
- Çocuklarda ve yetişkinlerde metotreksat (bir kanser ilacı) gibi ilaçların kanser tedavisi sırasında veya yüksek dozunda toksik etkilerini azaltmada ya da önlemede,
- 5- florourasil (diğer bir kanser ilacı) ile birlikte kanser tedavisinde kullanılır.

2. KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanmamalıdır.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, metotreksat veya 5-florourasil (kanser ilaçları) ile birlikte uygulanacaksa kanser tedavisinde uzman bir doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulanmalıdır.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” enjeksiyonluk çözeltinin içeriğindeki etkin maddeye (kalsiyum folinat) veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- B₁₂ vitamin eksikliğinden kaynaklı bir çeşit kansızlığınız (pernisyöz anemi gibi) bulunuyorsa KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi kullanmayınız.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi için fenobarbital veya fenitoin gibi bir ilaç kullanıyorsanız
- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi kanser tedavisi için 5-florourasil adlı ilaçla birlikte kullanıyorsanız
- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi metotreksat gibi bir kanser ilacı ile birlikte kullanıyorsanız
- Yaşlı iseniz ya da genel durumunuz zayıf ise
- Böbrek fonksiyonlarınızda azalma mevcutsa
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”nin hamilelik sırasında verildiğinde fetüsü veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamilelik döneminde KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” annede oluşturacağı faydalar fetusta oluşabilecek olası zararlı etkilerden daha ağır bastığı hallerde reçete edilmelidir.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, 5-florourasil ile beraber kullanılacaksa hamilelik döneminde kullanmayınız. Metotreksat ile birlikte de kullanmayınız.
Beraber kullanılacak tıbbi ürünlerin hasta kullanma talimatlarına da bakınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KALSİYUMFOLİNAT "EBEWE" nin anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin ya da KALSİYUMFOLİNAT "EBEWE" tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına hekiminiz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

KALSİYUMFOLİNAT "EBEWE" nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- 5-Florourasil ile birlikte kullanıldığında florourasilin etkililiği ve zararlı etkileri şiddetlenebilir.
- Sıtma tedavisinde kullanılan primetamin veya bir antibiyotik olan trimetoprim-sulfametoksazol ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların etkisini azaltabilir veya tamamen etkisizleştirebilir.
- KALSİYUMFOLİNAT "EBEWE", yüksek dozlarda verildiğinde, fenobarbital ve fenitoin gibi sara ilaçlarının etkilerini azaltarak, duyarlı çocuklarda kasılma nöbetlerinin (konvülfif krizlerin) sıklığını artırır.

Bu uyarılar, KALSİYUMFOLİNAT "EBEWE" tedavisi başlamadan önce veya kesildikten sonra belirli bir süre içinde kullanılan ilaçlar için de geçerli olabilir.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KALSİYUMFOLİNAT "EBEWE" nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Folik asitten fakir diyet gerekliliği, sık kan örneği alınması ya da sık hemodiyaliz uygulanması gibi nedenlerle gelişen iyatrojenik megaloblastik anemi (özel bir kan eksikliği hastalığı) için doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.
- KALSİYUMFOLİNAT "EBEWE", size antifolinik bir ilacın (trimetoksat, trimetoprim, primetamin, metotreksat), zararlı etkilerini önlemek amacı ile veriliyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu aldığınız diğer ilaç dozuna göre ayarlayacaktır.

- 5-florourasil ile birlikte kullanımında, önce KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, daha sonra 5-florourasil verilir. Kaç kür ve ne kadar KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” ve 5-florourasil alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, kas içine (intramüsküler) veya damar içine (intravenöz) uygulanmak üzere hazırlanmıştır ve bu tür ilaçlar, uygulama konusunda deneyimli kişiler tarafından yapılmalıdır. Omurilik sıvısının içine (intratekal) uygulanmamalıdır. Diğer ilaçlarla aynı enjektör içinde uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yüksek miktarlarda KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, bazı sara (epilepsi) ilaçlarının etkilerini azaltarak hastalarda nöbet sıklığında artış meydana getirebilir. Çocuklar ve 18 yaş altındakilerde uygulamaya ilişkin veriler yetersizdir.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik veriler genç ve yaşlı hastalar arasında KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” tedavisine yanıt açısından anlamlı farklılık olmadığını göstermiştir. Şiddetli gastrointestinal toksisite gelişmesi riski, yaşlı ve fiziksel durumu kötü hastalarda daha yüksektir. Yaşlı hastalarda böbrek bozukluğu olasılığının da daha yüksek olduğu göz önüne alınır, dozun daha dikkatli ayarlanması ve böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği, metotreksat atılımında gecikmeye neden olduğu için, metotreksatın zararlı etkilerini önlemek amacı ile KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” kullanılıyorsa, KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” dozunun artırılması veya uygulama süresinin uzatılması gerekebilir.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, böbrekler aracılığı ile atıldığı için, böbrek bozukluğu olan hastalarda istenmeyen etki riski artabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Yeterli bilgi yoktur.

Eğer KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” kullandıysanız:

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz, olası alerjik reaksiyonlara sebep olabilir ve antifolinik ilaçların (folik asit antagonistleri) veya sara ilaçlarının (antiepileptik) etkisini ortadan kaldırabilir.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz unutulan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için, doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

Eğer bu ürünün kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Şiddetli alerjik reaksiyon (kızamıklık, el, ayak, ayak bileği, yüz, dudak, ağız ya da boğazda şişme, bayılma hissi gibi alerji neticesinde gelişebilecek etkiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Şiddetli bulantı, kusma, ishal, su kaybı (özellikle KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” ile 5-florourasil beraber kullanıldığında gözlenir)
- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” ile 5-florourasil beraber kullanıldığında gözlenen ağız içi yaralar, ağız mukozasının iltihabı ve dudak iltihabı dahil meydana gelen şiddetli etkiler

Yaygın olmayan yan etkiler

- Ateş

Seyrek görülen yan etkiler

- Uykusuzluk, sinirlilik, depresyon
- Sara (epilepsi) nöbetlerinde artma, kramplar ve/veya bayılma
- Mide bağırsak bozuklukları

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Şoku da içeren alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar, kurdeşen
- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” ile 5-florourasil beraber kullanıldığında görülen üre sentezindeki enzim yetersizliği (hiperamoniemi)
- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” ile 5-florourasil beraber kullanıldığında görülen el ve ayaklarda meydana gelen bozukluklar (Palmar-plantar eritrodisestezi)

Kalsiyum folinat ile bu yan etkilerle ilişkili diğer ilaçların beraber kullanılması durumunda bazıları ölümcül olan yan etkilerin (Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi) gözlemlendiği vakalar olmuştur. Kalsiyum folinatın sonuca etki eden bir rol almış olması mümkündür.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nin saklanması

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi, 2-8°C arasında (buzdolabında) orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa 2-8°C arasında (buzdolabında) en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No: 15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
A-4866 Unterach
Avusturya

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy’da onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Hazırlama talimatları:

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, kullanılmadan önce görsel olarak incelenmelidir. Enjeksiyon veya infüzyon çözeltileri berrak sarımsı bir renkte olmalıdır. Eğer bulanık bir görünüm varsa veya parçacıklar gözlemleniyorsa, çözelti atılmalıdır. Enjeksiyon veya infüzyon için hazırlanan kalsiyum folinat çözeltisi yalnızca tek kullanım içindir. Kullanılmayan ve arta kalan çözeltiler atılmalıdır.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, intramüsküler veya intravenöz yolla uygulanır (bolus veya perfüzyon). İntravenöz uygularken çözeltinin kalsiyum içeriği nedeniyle dakikada 160 mg'dan fazla dozlarda verilmemesi gerekir.

İntravenöz perfüzyon olarak uygulanabilmesi için KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, %5 glukoz veya % 0,9 sodyum klorür ile sulandırılabilir.

İNTRATEKAL OLARAK UYGULANMAMALIDIR.

Geçimsizlikler:

Kalsiyum folinatın enjektabl formu ile droperidolün, fluorourasilin, foskarnetin ve metotreksatın enjektabl formları arasında geçimsizlik bildirilmiştir.

Droperidol:

Droperidol 1.25 mg / 0.5 mL ile 5 mg / 0.5 mL kalsiyum folinatın şırınga içinde direkt olarak karıştırıldığında 25 °C'de 5 dakikada çökelti oluşur ve bunu takiben 8 dakikalık santrifüj ile tam çökme sağlanır.

Y kolu hava ile temizlenmeden arka arkaya droperidol 1.25 mg / 0.5 mL ile 5 mg / 0.5 mL kalsiyum folinat uygulanmasıyla Y kolunda ani çökelti oluşumu gözlenir.

5-Florourasil:

Bir çökelti oluşabileceği için kalsiyum folinat ile 5-florourasil aynı infüzyonda karıştırılmamalıdır. 50 mg/mL florourasil ile 20 mg/mL kalsiyum folinatın, %5 dekstroz içeren veya içermeyen su içerisinde, farklı miktarlarda karıştırılıp 4°C'de, 23°C veya 32°C'de polivinil klorür kaplarda saklandığı zaman geçimsiz olduğu gösterilmiştir.

Diğer karışımlar ile ilgili bir sonuç yoktur buna rağmen enjeksiyon / infüzyon için KALSİYUM FOLİNAT “EBEWE”, oksaliplatin veya irinotekan gibi diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Foskarnet:

Foskarnet 24 mg / mL, kalsiyum folinat 20 mg / mL ile bulanık sarı bir çözelti oluşturduğu bildirilmiştir.