

KULLANMA TALİMATI

KALSİFOSİN 200 mg/20 ml İ.V./ İ.M. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine ve kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti etkin madde olarak 10 mg folinik aside eşdeğer kalsiyum folinat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KALSİFOSİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KALSİFOSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KALSİFOSİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KALSİFOSİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KALSİFOSİN nedir ve ne için kullanılır?

KALSİFOSİN, folik asitin (vitamin) aktif bir metabolitidir ve genlerimizde yer alan nükleik asitlerin sentezlenmesinde rol oynar.

İçinde berrak, renksiz-açık sarı/sarı renkli çözelti bulunan 1 adet flakon içeren ambalajda kullanıma sunulmaktadır. KALSİFOSİN 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, ayrıca trimetoprim (bir tür antibiyotik), primetamin (sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçların toksik etkilerini azaltmada ya da önlemede,
- 5- florourasil (diğer bir kanser ilacı) ile birlikte kanser tedavisinde kullanılır.

2. KALSİFOSİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KALSİFOSİN omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanmamalıdır.

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

KALSİFOSİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KALSİFOSİN’in içeriğindeki etkin maddeye (kalsiyum folinat) veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- B₁₂ vitamin eksikliğinden kaynaklı bir çeşit kansızlığınız (pernisiyöz anemi gibi) bulunuyorsa KALSİFOSİN’i kullanmayınız.

KALSİFOSİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi için fenobarbital veya fenitoin gibi bir ilaç kullanıyorsanız. Kullandığınız epilepsi ilacınızın dozunu ayarlamak gerekebilir.
- KALSİFOSİN’i kanser tedavisi için 5- florourasil adlı ilaçla birlikte kullanıyorsanız. Aynı zamanda 5-florourasil ile tedavi ediliyorsanız ve ağız içi yara ve oral mukozada iltihap oluşmuşsa doktorunuza danışınız. Ayrıca bu durum, şiddetli ya da hayatı tehdit edebilecek olan ishaliniz varsa da geçerlidir. Doktorunuz, dozun azaltılmasına ya da tedavinin durdurulmasına karar verebilir.
- Metotreksat gibi bir kanser ilacı ile birlikte kullanıyorsanız
- Yaşlı iseniz ya da genel durumunuz zayıf ise
- Böbrek fonksiyonlarınızda azalma mevcutsa ve aynı zamanda metotreksat ile tedavi görüyorsanız

- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz

Kalsiyum folinat tedavisi, pernisiyöz anemi (bir çeşit kansızlık) ve B12 vitamin eksikliğine bağlı olarak gelişen diğer anemileri maskeleyebilir.

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

KALSİFOSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KALSİFOSİN tedavisi sırasında hamile kalmamak için uygun önlemler alınmalıdır.

KALSİFOSİN'i hamilelik sırasında verildiğinde fetüsü veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

KALSİFOSİN gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamilelik döneminde KALSİFOSİN annede oluşturacağı faydalar fetüste oluşabilecek olası zararlı etkilerden daha ağır bastığı hallerde reçete edilmelidir.

5-florourasil genellikle gebelik sırasında döneminde kullanılamaz; bu durum 5-florourasilin kalsiyum folinat ile birlikte kullanımında da geçerlidir.

Hamilelik döneminde metotreksat sadece kesin kullanımının gerektiği durumlarda, annede oluşturacağı faydalar fetüste oluşabilecek olası zararlı etkilerden daha ağır bastığı hallerde reçete edilmelidir. Metotreksat ile ya da diğer folik asit antagonistleri ile tedavinin gebelik veya emzirmeye rağmen yapıldığı durumlarda, kalsiyum folinatın zehirlenmeyi azaltmak ya da etkileri önlemek için kullanılmasında bir kısıtlama yoktur.

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.

KALSİFOSİN'in anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Emzirmenin ya da KALSİFOSİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına hekiminiz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

KALSİFOSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 170 mg sodyum klorür ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Sıtma tedavisinde kullanılan primetamin veya bir antibiyotik olan trimetoprim sulfametoksazol ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların etkisini azaltabilir veya tamamen etkisizleştirebilir.
- KALSİFOSİN yüksek dozlarda verildiğinde, fenobarbital ve fenitoin gibi sara ilaçlarının etkilerini azaltarak, duyarlı çocuklarda kasılma nöbetlerinin (konvülsif krizlerin) sıklığını artırır.
- 5-florourasil ile birlikte kullanıldığında florourasil ile kanser tedavisinde kullanılan tegafur ve kapesitabinin etkililiği ve zararlı etkileri şiddetlenebilir.
- Metotreksat uygulamasının ardından kalsiyum folinattan aşırı doz alındığı zaman metotreksat tedavisinin etkisinde azalma meydana gelebilir.

Bu uyarılar, KALSİFOSİN 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. KALSİFOSİN 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.

- KALSİFOSİN, size antifolinik bir ilacın (trimetreksat, trimetoprim, primetamin, metotreksat), zararlı etkilerini önlemek amacı ile veriliyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu aldığınız diğer ilaç dozuna göre ayarlayacaktır.
- 5-florourasil ile birlikte kullanımında, önce KALSİFOSİN, daha sonra 5-florourasil verilir. Kaç kür ve ne kadar KALSİFOSİN ve 5-florourasil alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

KALSİFOSİN, 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. Damar içine (intravenöz) uygulamada, çözeltinin kalsiyum içeriği nedeniyle dakikada 160 mg'dan fazla kalsiyum folinat enjekte edilmemelidir.

Metotreksat ile birlikte kullanımı:

Tavsiye edilen doz, genel sağlık durumunuza ve uygulanan metotreksat dozuna bağlıdır.

Metotreksatın yan etkilerini azaltmak için, kalsiyum folinat, metotreksat uygulamasının başlamasından 12-24 saat sonra verilir. İlk kalsiyum folinat dozu 15 mg (6-12 mg/m²) olup 72 saat boyunca her 6 saatte bir tekrarlanır.

Metotreksat uygulamasının başlamasından 48 saat sonra vücudunuzdaki metotreksat miktarı belirlenecek ve gerekirse kalsiyum folinat dozu ayarlanacaktır.

Kanser ilacı 5-florourasil ile birlikte kullanımı ve folik asit antagonistleri trimetreksat, trimetoprim ve primetamin antidotu olarak:

Kesin dozlaşma talimatları için bu kullanma talimatının sonunda yer alan "Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir" bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yüksek miktarlarda KALSİFOSİN, 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 kalsiyum folinat 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 alınırsa, dozun daha dikkatli ayarlanması ve böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Bu ilacın böbrekler yoluyla atılması nedeniyle böbrek bozukluğu olan hastalarda toksik (zarar verici) reaksiyon riski daha yüksektir.

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

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Eğer KALSİFOSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KALSİFOSİN kullandıysanız:

Aşırı doz, olası alerjik reaksiyonlara sebep olabilir ve folik asit antagonistlerinin (metotreksat gibi folik asit antagonistleri) kemoterapötik etkisini ortadan kaldırabilir.

5-florourasil ile kalsiyum folinat birlikte kullanılırken aşırı doz alınmışsa 5-florourasilin doz aşımı ile ilgili talimatlara uyulmalıdır.

KALSİFOSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KALSİFOSİN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz unutulan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için, doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KALSİFOSİN ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 ilaçlarda olduğu gibi, KALSİFOSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KALSİFOSİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyon (kızarıklık, 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 KALSİFOSİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Ateş

Seyrek:

- Yüksek dozlarda alındıktan sonra uykusuzluk, huzursuzluk, depresyon
- Sara (epilepsi) nöbetlerinde artma, kramplar ve/veya bayılma. Kalsiyum folinatın yüksek dozda alınmasından sonra, sara hastası olmayan kişilerde de nöbetler raporlanmıştır.
- Yüksek dozlarda alındıktan sonra mide bağırsak bozuklukları

Çok seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar-aniden cildinizde meydana gelen kaşıntı ve kurdeşen (kızarıklık), el, ayak, bilek, yüz, dudak, ağız ya da boğazda şişme (yutma ya da nefes almayı zorlaştırabilir) ve bayılacak gibi hissetme.
- 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) gözleendiği vakalar olmuştur. Stevens-Johnson sendromunun belirtileri, ağız, boğaz ve genital bölgede meydana gelen ağrılı kabarcıkları içermektedir. Toksik epidermal nekroliz, cildin ayrışmasına neden olur. Kabarma ve cildin soyulması ile karakterize hayatı tehdit eden bir cilt hastalığıdır. Kalsiyum folinatın sonuca etki eden bir rolünün olması mümkündür.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökositopeni) ve kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) gibi kanla ilgili istenmeyen etkiler de meydana gelebilir (yaşamı tehdit eden koşullar dahil). Bu gibi istenmeyen etkiler doza bağlı olup ilaç dozunun azaltılmasıyla görülme sıklıkları genellikle azalabilir. Bu istenmeyen etkiler, kan değerlerinin (kandaki akyuvar, kan pulcuğu ve Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺ gibi kandaki elektrolitler ve böbrek fonksiyonunun bir göstergesi olan kreatinin değeri) yakından takip edilmesiyle kontrol altında tutulabilir.

5-florourasil ile birlikte kullanımı

Çok yaygın:

- Kemik iliği yetmezliği
- Vücudun herhangi bir bölgesindeki mukoza (salgı üreten doku tabakası) iltihabı (ağız içi yaralar, ağız mukozasının iltihabı, dudak iltihabı, yutak iltihabı, yemek borusu iltihabı, makat kanalını da içine alan kalın bağırsağın son bölümünün iltihabı)(yaşamı tehdit eden koşullar raporlanmıştır)
- Kusma ve bulantı (aylık tedavide)
- Şiddetli ishal (haftalık tedavide)
- İshal sonucunda meydana gelen su kaybı, hastaneye yatarak tedaviyi gerektirebilir ve ölümlerle sonlanabilir (haftalık tedavide).

Yaygın:

- El ve ayaklarda meydana gelen derideki ağrı, şişme, kaşıntı ve kızarma gibi bozukluklar (Palmar-plantar eritrodisestezi)

Bilinmiyor:

- Üre sentezindeki enzim yetersizliği (hiperamoniemi)

Mide-bağırsak zehirlenmesi (özellikle mukoza (salgı üreten doku tabakası) iltihabı ve ishal) ve kemik iliği baskılanmasına bağlı ölümcül olaylar bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KALSİFOSİN’in saklanması

KALSİFOSİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KALSİFOSİN’i, 2-8°C arasında (buzdolabında) orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

KALSİFOSİN 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 KALSİFOSİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KALSİFOSİN’i kullanmayınız.

Tek kullanım içindir. Mikrobiyolojik açıdan hazırlanan infüzyon çözeltisi derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, uygulama öncesinde kullanıma hazır çözeltinin saklama koşulları, kullanıcının sorumluluğundadır ve genellikle 2-8°C arasında buzdolabında 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No: 10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 31/03/2020 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Hazırlama talimatları

KALSİFOSİN kullanılmadan önce görsel olarak incelenmelidir.

Enjeksiyon veya infüzyon çözeltileri berrak, renksiz-açık sarı/sarı renkli çözelti 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.

KALSİFOSİN intramüsküler veya intravenöz yolla uygulanır (bolus veya infüzyon). İntravenöz uygularken çözeltinin kalsiyum içeriği nedeniyle dakikada 160 mg'dan fazla dozlarda verilmemesi gerekir.

İntravenöz infüzyon olarak uygulanabilmesi için KALSİFOSİN %5 glukoz veya % 0,9 sodyum klorür ile sulandırılabilir.

İNTRATEKAL OLARAK UYGULANMAMALIDIR.

Folik asit antagonistleri trimetresat, trimetoprim ve primetamin antidotu olarak:

Trimetreksat toksisitesi:

Korunma: Kalsiyum folinat, trimetreksat tedavisi sırasında ve son trimetreksat dozundan 72 saat sonrasına kadar her gün uygulanmalıdır.

Kalsiyum folinat, intravenöz yolla 6 saatte bir 20 mg/m² dozda 5-10 dakikalık infüzyonlarla günde toplam 80 mg/m², ya da oral yolla 4 kez 20 mg/m² dozda eşit aralıklarla uygulanır.

Kalsiyum folinatın, günlük dozları trimetreksatın hematolojik toksisitesine bağlı olarak ayarlanmalıdır.

Doz aşımında (muhtemelen 90 mg/m² üzerindeki trimetreksat dozları ile birlikte kalsiyum folinat uygulanmaması halinde oluşur): Trimetreksat uygulanması kesildikten sonra kalsiyum folinat 3 gün boyunca her 6 saatte bir 40 mg/m² i.v. verilir.

Trimetoprim toksisitesi:

Trimetoprim uygulaması kesildikten sonra normal kan değerlerine ulaşana kadar 3-10 mg/gün kalsiyum folinat uygulanır.

Primetamin toksisitesi:

Yüksek doz ya da uzun süreli düşük doz primetamin uygulanmasında periferik kan değerleri baz alınarak eş zamanlı olarak 5-50 mg/gün kalsiyum folinat uygulanmalıdır.

Sitotoksik tedavide 5-florourasil ile kombinasyonda:

İspatlanmış bir optimal doz olmaksızın farklı rejimler ve farklı dozlar kullanılır. Aşağıdaki dozlar erişkinlerde ve yaşlılarda ilerlemiş ya da metastatik kolorektal kanserlerin tedavisinde kullanılmaktadır ve örnek olarak verilir. Bu kombinasyonun çocuklarda kullanımı ile ilgili veriler yoktur.

Ayda iki kez uygulanan rejim: KALSİFOSİN 200 mg/m² 2 saatten daha uzun süren intravenöz infüzyonu takiben, 400 mg/m² bolus enjeksiyon 5-FU veya 22 saatlik 5-FU (600 mg/m²) infüzyonu şeklinde ardışık iki gün süreyle her iki haftada bir, 1. ve 2. günlerde verilir.

Haftalık rejim: Kalsiyum folinat, 20 mg/m² i.v. bolus enjeksiyonla veya 200-500 mg/m² i.v. infüzyonla 2 saatten daha uzun sürede uygulanır. Kalsiyum folinat infüzyonun ortasında ve sonunda 500 mg/m² 5-FU i.v. bolus enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Aylık rejim: Kalsiyum folinat, 20 mg/m² bolus enjeksiyonla veya 200-500 mg/m² 2 saatlik i.v. infüzyonu takiben 425 ya da 370 mg/m² 5-FU i.v. bolus enjeksiyonla birbirini takip eden 5 gün boyunca verilir.

5-FU ile kombinasyon tedavisinde hastanın sağlık durumuna, klinik cevabına ve 5-FU'nun ürün bilgisinde belirtilmiş olan doz kısıtlayıcı toksisiteye bağlı olarak 5-FU dozunun modifikasyonu ve tedavisiz aralıklar gerekli olabilir. KALSİFOSİN dozunda bir azaltma gerekli değildir.

Tekrarlanan kürlerin sayısı klinisyenin takdirine bağlıdır.

Geçimsizlikler:

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

Droperidol:

Droperidol 1,25 mg/0,5 ml ile 5 mg/0,5 ml kalsiyum folinat 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 2,5 mg/0,5 ml ile 10 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 kalsiyum folinat, oksaliplatin veya irinotekan gibi diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Foskarnet:

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