



Листок-вкладыш – информация для потребителя
КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и
внутримышечного введения
(Кальция фолинат/Calcium folinate)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД.
3. Применение препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД,
и для чего его применяют

КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД – лекарственный препарат, содержащий действующее вещество кальция фолинат, который относится к группе препаратов, предназначенных для снижения токсичности цитостатической терапии.

Применяется у взрослых и детей для уменьшения нежелательных реакций некоторых препаратов (антагонистов фолиевой кислоты) или при передозировке данными препаратами.

КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД применяют для предотвращения токсического действия противоопухолевого препарата метотрексат (схема защитного применения кальция фолината).

КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД входит в состав комбинированной терапии с противоопухолевым препаратом 5-фторурацил.

2. О чем следует знать перед применением
препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД

Не применяйте КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД если:

- у вас аллергия на кальция фолинат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6. Аллергическая реакция может включать сыпь, зуд, затрудненное дыхание или отек лица, губ, горла или языка;
- у вас анемия, вызванная недостаточным содержанием витамина В₁₂.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД. Кальция фолинат следует вводить только внутримышечно или внутривенно, его нельзя вводить интратекально.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД сообщите лечащему врачу, если у вас:

- эпилепсия;
- нарушена функция почек.

Сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения у вас развилось какое-либо из следующих состояний:

- диарея
- воспаление в ротовой полости (стоматит)

При комбинированной терапии кальция фолината с 5-фторурацилом лечащий врач может назначить вам проведение анализов для определения содержания кальция в крови.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из перечисленного выше, сообщите лечащему врачу перед применением препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД.

Другие препараты и КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите врачу, если вы принимаете:

- препараты для лечения эпилепсии;
- 5-фторурацил (противоопухолевый препарат);
- ко-тримоксазол (антибиотик);
- пириметамин (препарат, предназначенный для лечения малярии).

Если вы не уверены, относится ли что-нибудь из вышеперечисленного к вам, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, планируете беременность или кормите ребенка грудью, сообщите об этом лечащему врачу.

Вредное воздействие фолиниевой кислоты при применении во время беременности не доказано.

Решение о целесообразности применения кальция фолината в период беременности и кормления грудью принимает лечащий врач.

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТА – БЕЛМЕД не влияет на способность управлять транспортными средствами или на работу с механизмами.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе нужно учитывать

Этот лекарственный препарат содержит 3,3 мг (0,14 ммоль) натрия на один мл.

Доза менее 7 мл (70 мг)

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 7 мл, то есть по сути не содержит натрия.

Для максимальных разовых доз 500 мг/м², например, 850 мг (при средней поверхности тела 1,7 м²):

Максимальная разовая доза содержит 280,5 мг натрия в 85 мл, что эквивалентно 14% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Если вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия, сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Кальция фолинат назначает только врач, имеющий опыт применения химиотерапии. Кальция фолинат можно вводить путем инъекции или инфузии в вену или в виде инъекции в мышцу.

Взрослые, дети и люди пожилого возраста

Доза зависит от площади поверхности вашего тела, типа используемого противоопухолевого лечения и любого другого лечения, которое вы можете получать.

КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ-БЕЛМЕД применяют внутривенно или внутримышечно.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если вам ввели препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТА – БЕЛМЕД больше, чем следовало

Введение препарата осуществляется в лечебном учреждении, дозу кальция фолината тщательно контролирует лечащий врач. В данной связи вероятность получения слишком большой либо слишком маленькой дозы крайне низка. Однако, если у вас возникли какие-либо вопросы по поводу применения препарата, сообщите своему врачу или медсестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- зудящая сыпь (крапивница), отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла (может вызывать затруднение при глотании и дыхании), слабость и потеря сознания (очень редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000). Это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции.

КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД также может вызывать следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- лихорадка.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- увеличение судорог (приступов) при эпилепсии;
- депрессия;
- возбуждение;
- проблемы с пищеварительной системой;
- бессонница.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

Были зарегистрированы случаи серьезных кожных заболеваний, таких как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), часть из которых приводили к летальному исходу, у пациентов, получавших фолинат кальция в комбинации с другими лекарственными препаратами, предназначенными для лечения данных осложнений. Нельзя исключать возможность, что причиной мог послужить кальций фолинат.

Синдром Стивенса-Джонсона проявляется, в том числе, образованием болезненных волдырей во рту, горле и на половых органах и кожной сыпью, а токсический



эпидермальный некролиз приводит к отслоению кожи.

- снижение количества клеток крови (включая опасные для жизни состояния).

При применении КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТА – БЕЛМЕД в комбинации с противоопухолевым препаратом, содержащим 5-фторурацил, наиболее вероятно развитие следующих нежелательных реакций этого препарата:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- тяжелая диарея;
- обезвоживание вследствие диареи;
- воспалительные поражения слизистой оболочки рта и кишечника (сообщалось о жизнеугрожающих состояниях);
- уменьшение количества клеток крови (включая жизнеугрожающие состояния).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ладонно-подошвенный синдром (покраснение и отек ладоней рук и подошв ног, которые могут вызывать шелушение кожи).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- гипераммониемия (повышенный уровень аммиака в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (через www.rceth.by (Республика Беларусь), через <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs> (Российская Федерация)). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД

Хранить в холодильнике (2-8° С).

Хранить ампулы во внешней упаковке для защиты от света.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на ампуле. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выливайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Не применяйте препарат, если вы заметили помутнение или наличие видимых частиц. Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один миллилитр раствора содержит действующее вещество – фолиниевая кислота (в виде кальция фолината) – 10 мг.

Одна ампула содержит – 30 мг или 50 мг.



После парентерального введения пероральными формами препарата.

Также неотъемлемым дополнением к введению кальция фолината при профилактике токсического действия метотрексата, применяемого в высоких дозах, являются мероприятия, способствующие ускорению экскреции метотрексата (поддержание высокого уровня диуреза и подщелачивание мочи). Функция почек должна ежедневно контролироваться путем измерения уровня креатинина в сыворотке крови.

Остаточный уровень метотрексата в крови следует измерить через 48 часов после начала инфузии метотрексата. Если остаточная концентрация метотрексата составляет $> 0,5$ мкмоль/л, то режим дозирования кальция фолината следует корректировать в соответствии со следующей таблицей:

Остаточная концентрация метотрексата в крови через 48 часов после начала введения метотрексата:	Дополнительное введение доз кальция фолината каждые 6 часов в течение 48 часов или до снижения концентрации метотрексата ниже 0,05 мкмоль/л:
$\geq 0,5$ мкмоль/л	15 мг/м ²
$\geq 1,0$ мкмоль/л	100 мг/м ²
$\geq 2,0$ мкмоль/л	200 мг/м ²

Цитотоксическая терапия в комбинации с 5-фторурацилом:

Применяют различные схемы и дозы, однако, оптимальная доза или схема не определены. Ниже описаны некоторые схемы лечения у взрослых и пациентов пожилого возраста с распространенным или метастатическим колоректальным раком. Данные о применении кальция фолината в комбинации с 5-фторурацилом у детей отсутствуют.

Двухмесячный режим:

кальция фолинат в дозе 200 мг/м² путем внутривенной инфузии в течение двух часов, с последующим внутривенным болюсом 400 мг/м² 5-фторурацила и 22-часовой внутривенной инфузией 5-фторурацила (600 мг/м²) в течение двух последовательных дней, каждые 2 недели в 1 и 2 дни.

Недельный режим:

кальция фолинат в дозе 20 мг/м² внутривенно болюсно или от 200 до 500 мг/м² инфузионно в течение 2 часов и болюсное введение 500 мг/м² 5-фторурацила в середине или в конце инфузии кальция фолината.

Месячный режим:

кальция фолинат в дозе 20 мг/м² вводят внутривенно болюсно или от 200 до 500 мг/м² инфузионно в течение 2 часов, после чего сразу же введения 425 мг/м² или 370 мг/м² 5-фторурацила в виде внутривенной болюсной инъекции в течение пяти последовательных дней.

При применении кальция фолината в комбинации с 5-фторурацилом может потребоваться коррекция дозы 5-фторурацила и интервалов между применением в зависимости от состояния пациента, клинического ответа и дозопонижающих токсических эффектов, как заявлено в информации по препарату 5-фторурацил. Уменьшение дозы кальция фолината не требуется.

Количество повторных циклов – определяется лечащим врачом.

Применение кальция фолината в качестве антидота антагонистов фолиевой кислоты триметрексата, триметоприма и пириметамина:

Токсичность триметрексата:

- Профилактика: кальция фолинат следует вводить ежедневно во время лечения триметрексатом и в течение 72 часов после последней дозы триметрексата. Кальция фолинат можно вводить либо внутривенно в дозе 20 мг/м² в течение 5-10 минут каждые 6 часов до достижения общей суточной дозы 80 мг/м², либо перорально, разделенной на 4 дозы по 20 мг/м² через равные интервалы времени. Суточные дозы кальция фолината

следует корректировать в зависимости от гематологической токсичности триметрексата.

- Передозировка триметрексатом (возможна при применении триметрексата в дозах выше 90 мг/м² без сопутствующего назначения кальция фолината): после прекращения применения триметрексата кальция фолинат вводится внутривенно в дозе 40 мг/м² каждые 6 часов в течение 3 дней.

Токсичность триметоприма:

После прекращения введения триметоприма, кальция фолинат вводят внутривенно в дозе 3-10 мг в день до нормализации показателей крови.

Токсичность пириметамина:

- При применении высоких доз пириметамина или длительного лечения низкими дозами, следует одновременно вводить кальция фолинат в дозе от 5 до 50 мг/день, в зависимости от количества форменных элементов периферической крови.

Особые группы пациентов

Дети

Недостаточно данных о применении у детей и подростков.

Способ применения

Кальция фолинат – Белмед следует вводить только внутривенно или внутримышечно, запрещено вводить интратекально.

Сообщалось о случаях смерти пациентов при интратекальном введении фолиниевой кислоты после интратекальной передозировки метотрексата.

При внутривенном введении необходимо вводить не более 160 мг кальция фолината в минуту из-за содержания в растворе кальция.

Для внутривенной инфузии кальция фолинат может быть разведен 0,9% раствором хлорида натрия или 5% раствором декстрозы. Инструкции по разведению препарата перед применением см. ниже.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Перед введением следует визуально осмотреть ампулу с кальция фолинатом. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения должен представлять собой прозрачный светло-зеленовато-желтого цвета раствор. Если наблюдаются помутнение или наличие частиц, раствор следует утилизировать.

Разбавление:

Разбавление кальция фолината должно проводиться в асептических условиях.

Внутривенный путь введения

Исходя из требуемой дозы для пациента, выраженной в мг, соответствующее количество раствора для внутривенного и внутримышечного введения, содержащего 10 мг/мл кальция фолината можно разводить 0,9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы.

Приготовление раствора для инъекций

Кальция фолинат можно разводить раствором Рингера, раствора Рингера с лактатом, 5 % раствором декстрозы, 0,9 % раствором натрия хлорида до концентрации от 0,06 мг/мл до 1 мг/мл.

Полученные растворы в растворе Рингера, растворе Рингера с лактатом и 0,9 % растворе натрия хлорида (концентрации от 0,06 мг/мл до 1 мг/мл) – стабильны в течение 24 часов при комнатной температуре.

Полученный раствор в 5 % растворе декстрозы (концентрации от 0,06 мг/мл до 1 мг/мл) – стабильны в течение 24 часов в холодильнике (2-8° С).

Только для однократного применения. Любые неиспользованные порции раствора следует уничтожать сразу после первого использования.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными законодательствами требованиями.



ЛП-№003675-РГ-ВУ

Несовместимость

Сообщалось о несовместимости инъекционных форм кальция фолината с инъекционными формами *дроперидола, 5-фторурацила, фоскарнета и метотрексата*, вследствие образования преципитата или помутнения вводимых растворов.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: