

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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя 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 из себя 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 препарат КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ-БЕЛМЕД если:

- у вас аллергия на кальция фолинат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). 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 препарат 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 или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ-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, 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 препарат КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнет любая 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 могут послужить кальция 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 препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ-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/флаконы во внешней упаковке для защиты от света.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на ампуле/флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили помутнение или наличие видимых частиц.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД содержит

Действующим веществом является фолиниевая кислота (в виде кальция фолината).

Один миллилитр раствора содержит 10 мг фолиниевой кислоты (в виде кальция фолината).

Одна ампула содержит – 30 мг или 50 мг.

Один флакон содержит 100 мг.

Вспомогательными веществами являются натрия хлорид, натрия гидроксида 1 М раствор (для коррекции pH), хлористоводородная кислота 1 М раствор (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный светло-зеленовато-желтого цвета раствор.

По 3 мл или 5 мл в ампулы из коричневого стекла вместимостью 5 мл.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

По 10 мл во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл из бесцветного или темного стекла, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По одному, пять или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ – БЕЛМЕД, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный светло-зеленовато-желтого цвета раствор.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Схема защитного применения кальция фолината в терапии метотрексатом:

Схемы применения кальция фолината зависят от схем терапии высокими и средними дозами метотрексата, поэтому за необходимой информацией следует обращаться к соответствующим протоколам лечения метотрексатом.

Следующие рекомендации могут служить ориентиром для определения доз и схемы защитного применения кальция фолината у взрослых, детей и пациентов пожилого возраста.

Профилактика токсического действия метотрексата, применяемого в высоких дозах, осуществляется путем парентерального введения у пациентов с синдромом мальабсорбции или другими нарушениями желудочно-кишечного тракта, при которых нарушено всасывание. Дозы более 25-50 мг следует вводить только парентерально, учитывая эффект насыщения при абсорбции кальция фолината в желудочно-кишечном тракте.

Защитная терапия кальция фолином необходима, когда метотрексат назначается в дозах, превышающих 500 мг/м² поверхности тела, и должна назначаться в дозах от 100 мг/м² до 500 мг/м² поверхности тела.

Доза и длительность применения кальция фолината в первую очередь зависят от типа и доз терапии метотрексатом, возникновения симптомов токсичности и индивидуальных особенностей экскреции метотрексата. Как правило, первая доза кальция фолината составляет 15 мг (6–12 мг/м²) и назначается через 12–24 часа (не позднее 24 часов) после начала инфузии метотрексата. Эту же дозу назначают каждые 6 часов в течение 72 часов. После парентерального введения нескольких доз лечение может быть продолжено 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:
≥ 0,5 мкмоль/л	15 мг/м ²
≥ 1,0 мкмоль/л	100 мг/м ²
≥ 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 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 дозолимитирующих токсических эффектов, как заявлено в информации по препарату 5-фторурацил. Уменьшение дозы кальция фолината не требуется.

Количество повторных курсов – 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, раствором 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 установленном порядке.

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 выше.

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: