

## KULLANMA TALİMATI

### CALCIUM FOLINATE DBL 7,5 mg / ml Enjektabl Solüsyon Damar içine ve kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml enjeksiyonluk çözelti 7,5 mg kalsiyum folinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CALCIUM FOLINATE DBL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALCIUM FOLINATE DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALCIUM FOLINATE DBL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALCIUM FOLINATE DBL'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CALCIUM FOLINATE DBL nedir ve ne için kullanılır?**

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

İçinde berrak, renksiz-açık sarı renkli çözelti bulunan 1 ampul içeren ambalaj şeklindedir.

CALCIUM FOLINATE DBL, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Çocuklara ve yetişkinlerde metotreksat (bir kanser ilacı) gibi ilaçların kanser tedavisi sırasında veya yüksek dozunda toksik etkilerini azaltmada ya da önlemede,
- 5- Fluorourasil (kanser ilacı) ile birlikte kanser tedavisinde kullanılır.

#### **2. CALCIUM FOLINATE DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

CALCIUM FOLINATE DBL omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanmamalıdır. CALCIUM FOLINATE DBL, metotreksat veya 5- fluorourasil (kanser ilaçları) ile birlikte uygulanacaksa kanser tedavisinde uzman bir doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulanmalıdır.

## **CALCIUM FOLINATE DBL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- CALCIUM FOLINATE DBL enjeksiyonluk çözeltinin içeriğindeki etkin maddeye (kalsiyum folinat) veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- B12 vitamin eksikliğinden kaynaklı bir çeşit kansızlığınız (megaloblastik anemi, pernisiyöz anemi gibi) bulunuyorsa CALCIUM FOLINATE DBL'yi kullanmayınız.

## **CALCIUM FOLINATE DBL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi için fenobarbital veya fenitoin gibi bir ilaç kullanıyorsanız
- CALCIUM FOLINATE DBL'yi kanser tedavisi için 5- fluorourasil adlı ilağla birlikte kullanıyorsanız
- CALCIUM FOLINATE DBL'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, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **CALCIUM FOLINATE DBL'nin yiyecek ve iğecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve iğeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CALCIUM FOLINATE DBL'nin hamilelik sırasında verildiğinde fetüsü veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

CALCIUM FOLINATE DBL gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamilelik ve emzirme döneminde CALCIUM FOLINATE DBL annede oluşturacağı faydalar fetusta oluşabilecek olası zararlı etkilerden daha ağır bastığı hallerde reğeete edilmelidir.

CALCIUM FOLINATE DBL, 5-fluorourasil 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.*

CALCIUM FOLINATE DBL'nin anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Emzirmenin ya da CALCIUM FOLINATE DBL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına hekiminiz karar verecektir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

#### **CALCIUM FOLINATE DBL' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- 5- fluorourasil ile birlikte kullanıldığında sindirim sistemine ait ağız yaraları, ishal, kusma gibi belirtiler şiddetlenebilir.
- Sıtma tedavisinde kullanılan primetamin veya bir antibiyotik olan trimetoprim-sulfametoksazol ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların etkisini azaltabilir veya tamamen etkisizleştirebilir.
- CALCIUM FOLINATE DBL, yüksek dozlarda verildiğinde, fenobarbital ve fenitoin gibi sara ilaçlarının etkilerini azaltarak, duyarlı çocuklarda kasılma nöbetlerinin (konvülsif krizlerin) sıklığını artırır.
- Omurilik sıvısı içine uygulanan metotreksatın etkisini azaltabilir.

Bu uyarılar CALCIUM FOLINATE DBL 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. CALCIUM FOLINATE DBL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Megaloblastik iyatrojenik anemi (bir kan eksikliği hastalığı) için doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.
- CALCIUM FOLINATE DBL, size antifolinik bir ilacın (trimetreksat, trimetoprim, primetamin, metotreksat), zararlı etkilerini önlemek amacı ile veriliyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu aldığınız diğer ilaç dozuna göre ayarlayacaktır.
- 5- fluorourasil ile birlikte kullanımında, önce CALCIUM FOLINATE DBL, daha sonra 5- fluorourasil verilir. Kaç kür ve ne kadar CALCIUM FOLINATE DBL ve 5- fluorourasil alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CALCIUM FOLINATE DBL, 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 CALCIUM FOLINATE DBL, bazı sara (epilepsi) ilaçlarının etkilerini azaltarak pediatrik hastalarda nöbet sıklığında artış meydana getirebilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Klinik veriler genç ve yaşlı hastalar arasında CALCIUM FOLINATE DBL 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 atımında gecikmeye neden olduğu için, metotreksatın zararlı etkilerini önlemek amacı ile CALCIUM FOLINATE DBL kullanılıyorsa, CALCIUM FOLINATE DBL dozunun artırılması veya uygulama süresinin uzatılması gerekebilir.

CALCIUM FOLINATE DBL böbrekler aracılığı ile atıldığı için, böbrek bozukluğu olan hastalarda istenmeyen etki riski artabilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Ek bilgi verilmemiştir.

*Eğer CALCIUM FOLINATE DBL 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCIUM FOLINATE DBL kullandıysanız:**  
*CALCIUM FOLINATE DBL ' 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.

**CALCIUM FOLINATE DBL'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.

**CALCIUM FOLINATE DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmuyunuz.

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

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CALCIUM FOLINATE DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CALCIUM FOLINATE DBL'yi 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 CALCIUM FOLINATE DBL'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.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın yan etkiler:**

- Şiddetli bulantı, kusma, ishal, su kaybı (özellikle CALCIUM FOLINATE DBL ile 5-fluorourasil beraber kullanıldığında gözlenir)
- 5-fluorourasil ile birlikte kullanıldığında mukozal toksisite (ağız boşluğu gibi yerlerde yara oluşumu)

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Ateş

#### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Uykusuzluk, sinirlilik, depresyon
- Sara(epilepsi) nöbetlerinde artma

#### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

- Batma hissi ile kaşıntıyı da içeren, ciddi olabilen alerjik reaksiyonlar

**Bilinmiyor:**

- Kan tahlilinde kan pulcuğu sayınızda aşırı artış olduğunun söylenmesi
- Solunum esnasında ıslık şeklinde ses duyulması

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

**5. CALCIUM FOLINATE DBL'nin saklanması**

*CALCIUM FOLINATE DBL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

CALCIUM FOLINATE DBL'yi, 2-8°C arasında (buzdolabında) orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

CALCIUM FOLINATE DBL 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 CALCIUM FOLINATE DBL'yi kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:**

ORNA İlaç, Tekstil, Kimyevi Maddeler Sanayii ve Dış Ticaret Ltd. Şti.  
Fatih Sultan Mehmet Caddesi, Yayabeyi Sokak No.9/4-5-6  
Kavacık- İstanbul

**Üretim yeri:**

Wasserburger Arzneimittel GmbH  
Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde 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:

CALCIUM FOLINATE DBL, 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.

CALCIUM FOLINATE DBL 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 CALCIUM FOLINATE DBL %5 glukoz veya % 0,9 sodyum klorür ile sulandırılabilir.

**İNTRATEKAL OLARAK UYGULANMAMALIDIR.**

Geçimsizlikler:

Kalsiyum folinatın enjektabl formu ile droperidolün, fluorourasilin, foskarnetin ve metotreksatin 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-Fluorourasil:

1000 mg kalsiyum folinat ile 5000 mg 5-fluorourasil ve 40 ml serum fizyolojik infüzyon pompasında, oda sıcaklığında, 48 saat stabildir. Diğer karışımlar ile ilgili bir sonuç yoktur buna rağmen enjeksiyon / infüzyon için CALCIUM FOLINATE DBL oksaliptatin veya irinotekan gibi diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Foskarnet:

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