

Prospecto: información para el usuario

Folinato Cálcico Hikma 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Ácido folínico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Folinato Cálcico Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Folinato Cálcico Hikma
3. Cómo usar Folinato Cálcico Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Folinato Cálcico Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Folinato Cálcico Hikma y para qué se utiliza

Folinato Cálcico Hikma contiene folinato cálcico, el cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes detoxificantes. Es la sal de calcio de ácido folínico, que está relacionada con la vitamina ácido fólico.

Folinato Cálcico Hikma se utiliza para:

- disminuir los efectos perjudiciales y para tratar la sobredosis de algunos medicamentos contra el cáncer, como el metotrexato y otros antagonistas del ácido fólico. Este proceso es conocido como el "rescate con folinato cálcico".
- tratar el cáncer en combinación con 5-fluorouracilo (un medicamento contra el cáncer). 5-fluorouracilo funciona mejor cuando se administra junto con Folinato Cálcico Hikma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Folinato Cálcico Hikma

Folinato Cálcico Hikma no debe administrarse intratecalmente (en la columna vertebral).

No use Folinato Cálcico Hikma:

- si es alérgico al folinato cálcico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted tiene un tipo de anemia causada por tener muy poca vitamina B₁₂.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Folinato Cálxico Hikma.

Si está recibiendo tratamiento con folinato cálcico y fluorouracilo al mismo tiempo tenga un cuidado especial si:

- fue sometido a radioterapia
- tiene problemas de estómago o del intestino

También es necesario un cuidado especial si es mayor de 65 años y va recibir tratamiento con folinato cálcico y fluorouracilo al mismo tiempo.

Uso de Folinato Cálxico Hikma con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se requiere especial cuidado si está tomando/utilizando otros medicamentos ya que pueden interactuar con Folinato Cálxico Hikma, por ejemplo:

- antagonistas del ácido fólico (ver sección 1) - la eficacia de estos medicamentos se reducirá por el folinato cálcico;
- fluorouracilo (medicamento contra el cáncer) - la eficacia y los efectos secundarios de este medicamento serán incrementados con folinato cálcico;
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (fenobarbital, fenitoína, primidona o succinimidas) - la eficacia de estos medicamentos puede reducirse con el folinato cálcico. Su médico puede controlar los niveles sanguíneos de estos medicamentos y cambiar su dosis para prevenir el aumento de las convulsiones (epilepsia).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es poco probable que su médico le pida que tome/use un antagonista del ácido fólico o fluorouracilo durante el embarazo o la lactancia. Sin embargo, si usted ha tomado/utilizado un antagonista del ácido fólico mientras estaba embarazada o amamantando, este medicamento (folinato cálcico) se puede utilizar para reducir los efectos secundarios.

Folinato Cálxico Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio, por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Folinato Cálxico Hikma

Este medicamento se puede administrar mediante inyección (usando una jeringa) en el músculo. Alternativamente, también se puede administrar por inyección o perfusión (goteo) en una vena. Si se administra por perfusión, el Folinato Cálxico Hikma debe diluirse primero.

Su médico decidirá la dosis correcta para usted de Folinato Cálxico Hikma y con qué frecuencia se le debe administrar. La decisión dependerá de la condición médica que se está tratando.

Si usa más Folinato Cálxico Hikma del que debe

Este medicamento se administra en un hospital, bajo la supervisión de un médico.
Es poco probable que se le dé más o menos, pero hable con su médico o enfermero si tiene alguna pregunta.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacción alérgica grave - puede sentir una repentina erupción cutánea con picor (urticaria), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad al tragar o respirar) y puede sentirse débil. Este es un efecto secundario grave. Es posible que necesite asistencia médica.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- fiebre

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- un aumento de convulsiones (epilepsia) en pacientes con epilepsia
- depresión
- agitación
- trastornos del sistema digestivo
- dificultad para dormir (insomnio)

Terapia de combinación con 5-fluorouracilo:

Si recibe folinato cálcico en combinación con un medicamento contra el cáncer que contiene las fluoropirimidinas, es más probable que tenga los siguientes efectos secundarios del otro medicamento:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- náuseas
- vómitos
- diarrea grave
- deshidratación que puede ser debido a la diarrea
- inflamación de la mucosa intestinal y oral (ya se han producido situaciones de amenaza a la vida)
- reducción del número de células de la sangre (incluyendo situaciones que amenazan la vida)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos y de las plantas de los pies, que pueden causar descamación de la piel (síndrome mano-pie)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- altos niveles de amoníaco en la sangre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Folinato Calcio Hikma

Conservar en nevera (2°C – 8°C).

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Los viales sin abrir: 18 meses.

Una vez abierto: 28 días a temperatura ambiente o a la temperatura de 2-8°C.

Después de la dilución: la estabilidad química y física durante el uso después de la dilución entre 0,5 mg/ml y 4 mg/ml en 0,9% de cloruro de sodio o glucosa al 5% se demostró durante 28 días tanto a temperatura ambiente como a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a temperaturas de 2 a 8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Folinato Cálcico Hikma

- El principio activo es el folinato cálcico. Cada ml contiene 10 mg de ácido folínico en forma de folinato cálcico.
- Cada 5, 10, 30 y 50 ml de solución contiene 50, 100, 300 y 500 mg de ácido folínico, respectivamente (en forma de folinato cálcico).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Folinato Cálcico Hikma es una solución clara de color amarillo pálido, que se presenta en envases de vidrio llamados viales.

Está disponible en envases que contienen:

- 1 o 5 viales de 10 ml con 5 ml de folinato cálcico
- 1 o 5 viales de 10 ml con 10 ml de folinato cálcico
- 1 o 5 viales de 50 ml con 30 ml de folinato cálcico
- 1 o 5 viales de 50 ml con 50 ml de folinato cálcico

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da M6, n°8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Responsable de la fabricación

Hikma Italia S.p.A
Viale Certosa, 10
27100 - Pavia
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura n°11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Calciumfolinat Hikma 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
España	Folinato Cálxico Hikma 10 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
Francia	Folinate de Calcium Hikma 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Reino Unido	Calcium Folate 10 mg/ml Solution for injection/infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Además de la información que se incluye en la sección 3 está disponible aquí información práctica sobre la preparación/manejo de este producto.

Incompatibilidades

Se han observado incompatibilidades entre formas inyectables de folinato cálcico y formas inyectables de droperidol, fluorouracilo, foscarnet y metotrexato.

Droperidol

Droperidol 1,25 mg/0,5 ml con folinato cálcico 5 mg/0,5 ml, precipitación inmediata tras la mezcla directa en jeringa durante 5 minutos a 25°C seguido de 8 minutos de centrifugación.

Droperidol 2,5 mg/0,5 ml con folinato cálcico 10 mg/0,5 ml, precipitación inmediata cuando los medicamentos se inyectan secuencialmente en un equipo en Y sin haber aclarado un brazo del equipo entre inyecciones.

Fluorouracilo

El folinato cálcico no debe mezclarse en la misma perfusión que el 5-fluorouracilo porque se puede formar un precipitado. 50 mg/ml de fluorouracilo con 20 mg/ml de folinato cálcico, con o sin dextrosa al 5% en

agua, han demostrado ser incompatibles cuando se mezclan en distintas cantidades y almacenan a 4°C, 23°C, o 32°C en envases de policloruro de vinilo.

Foscarnet

24 mg/ml de Foscarnet con 20 mg/ml de folinato cálcico: se ha reportado la formación de una solución amarilla turbia.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El Folinato Calcio Hikma está destinado a un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Antes de la administración, el folinato cálcico debe inspeccionarse visualmente. La solución para inyección o perfusión debe ser transparente y de color amarillento. Si es turbia en apariencia o se observan partículas, la solución debe descartarse.