

Prospecto: información para el <paciente> <usuario>

Folinato cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o 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 o farmacéutico.
- 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 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 Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Folinato cálcico Kabi
3. Cómo usar Folinato cálcico Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Folinato cálcico Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Folinato cálcico Kabi y para qué se utiliza

Folinato cálcico Kabi contiene folinato cálcico, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes desintoxicantes. Es la sal de calcio del ácido folínico, el cual está relacionado con la vitamina ácido fólico.

Folinato cálcico Kabi se utiliza para:

- disminuir los efectos perjudiciales y tratar la sobredosis de algunos medicamentos contra el cáncer, por ejemplo el metotrexato y otros antagonistas del ácido fólico. Esto se conoce como “rescate con folinato cálcico”.
- tratar el cáncer en combinación con 5-fluorouracilo (un medicamento anticanceroso). 5-fluorouracilo funciona mejor cuando se administra junto con Folinato cálcico Kabi.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Folinato cálcico Kabi

No use Folinato cálcico Kabi

- si es alérgico al folinato cálcico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una anemia (insuficientes glóbulos rojos en la sangre) producida por deficiencia de vitamina B₁₂, por ejemplo:
 - anemia perniciosa (su sistema inmunológico destruye sus glóbulos rojos)
 - anemia megaloblástica (sus glóbulos rojos son más grandes de lo normal)

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no debería recibir Folinato cálcico Kabi junto con algunos fármacos contra el cáncer (su médico sabrá cuáles son).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o enfermero antes de empezar a usar folinato cálcico.

Folinato cálcico Kabi sólo debe administrarse por inyección intramuscular o intravenosa y no debe administrarse por vía intratecal.

Informe su médico si tiene alguna de las siguientes enfermedades o situación médica:

- si está siendo tratado con 5-fluorouracilo, especialmente si es una persona de edad avanzada o se siente mal, ya que el folinato cálcico puede aumentar los efectos perjudiciales del 5-fluorouracilo. Esto puede hacerle más propenso a las infecciones (debido a insuficientes glóbulos blancos en la sangre). También podría tener llagas en la boca o diarrea. Los problemas digestivos también son más frecuentes y pueden ser graves o, incluso, poner en riesgo la vida (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”). Su médico puede decidir suspender el tratamiento con 5-fluorouracilo y folinato cálcico.
- si padece epilepsia y utiliza medicamentos antiepilépticos (como fenobarbital, fenitoína, primidona o succinimidas). Debido al riesgo de que las convulsiones (ataques) se produzcan con más frecuencia al recibir Folinato cálcico, su médico decidirá si hay que cambiar la dosis del medicamento antiepiléptico.
- si tiene macrocitos (células de la sangre más grandes) debida al tratamiento con medicamentos contra el cáncer (como hidoxicarbamida, citarabina, mercaptopurina, tioguanina), ya que esta enfermedad no deberá tratarse con Folinato cálcico.
- si tiene problemas en los riñones, ya que su médico podría necesitar modificar la dosis de folinato cálcico.

Uso de Folinato cálcico Kabi con otros medicamentos

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

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizando recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que bloquean la acción del ácido fólico (antagonistas del ácido fólico), como cotrimoxazol (un antibiótico) o pirimetamina (usado para tratar infecciones especiales, como la malaria). Folinato cálcico Kabi puede reducir la efectividad de estos medicamentos.
- medicamentos para tratar la epilepsia, como fenobarbital, fenitoína, primidona o succinimidas (por ej. etosuximida, fensuximida).
Folinato cálcico disminuye las concentraciones de estos fármacos en el organismo. Esto puede aumentar la frecuencia de sus convulsiones (ataques). Su médico examinará su sangre para controlar las concentraciones de los fármacos. Su médico también decidirá si hay que cambiar la dosis de su medicamento antiepiléptico.
- 5-fluorouracilo:
La administración conjunta de Folinato cálcico con 5-fluorouracilo aumenta no sólo la eficacia de 5-fluorouracilo, sino también su toxicidad. Su médico decidirá si hay que cambiar la dosis de 5-fluorouracilo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Folinato cálcico puede utilizarse para reducir los efectos dañinos del metotrexato si su médico decide que el tratamiento con metotrexato es necesario para su enfermedad cuando esté embarazada o en periodo de lactancia. Sin embargo, el metotrexato no deberá utilizarse, generalmente, si está embarazada o en periodo de lactancia.

Lactancia

No hay datos adecuados sobre el uso de folinato cálcico y 5-fluorouracilo u otros medicamentos contra el cáncer en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, los medicamentos contra el cáncer no deberán utilizarse, generalmente, si está embarazada o en periodo de 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.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que el folinato cálcico afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Folinato cálcico contiene sodio

Este medicamento contiene entre 3,14 mg/ml y 3,20 mg/ml (0,14 mmol/ml) de sodio. Los pacientes con una dieta pobre en sodio deben tenerlo en cuenta.

3. Cómo Folinato cálcico Kabi

La combinación de Folinato cálcico con medicamentos contra el cáncer (metotrexato, 5-fluorouracilo) sólo deberá administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado.

Su médico decidirá la dosis que va a recibir en función de su estado.

La solución del medicamento puede ser preparada especialmente para usted individualmente por personal especializado. Se administra lentamente en una vena (como inyección o perfusión) o puede inyectarse en un músculo. Su médico también decidirá cuántas inyecciones o perfusiones necesitará y la frecuencia con que deben administrarse.

Si recibe más Folinato cálcico Kabi del que debe

Los informes de pacientes que han recibido dosis de folinato cálcico significativamente mayores de las recomendadas no han dado lugar a ningún síntoma. Sin embargo, demasiado folinato cálcico puede reducir la eficacia del metotrexato.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico inmediatamente si sufre sibilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picor (especialmente si cubre todo su cuerpo); estos podrían ser síntomas de una reacción alérgica a este medicamento.

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes:

- fiebre

Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes:

- problemas para dormir (tras dosis altas)
- agitación (incapacidad para estarse quieto, tras dosis altas)
- depresión (tras dosis altas)
- trastornos digestivos (tras dosis altas) (como vómitos, náuseas, diarrea y deshidratación)
- aumento de la frecuencia de convulsiones (ataques) en pacientes con epilepsia

Muy raros: pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes:

- reacciones alérgicas, incluyendo reacciones alérgicas serias con dificultad para respirar o mareos y urticaria

Los efectos adversos de la combinación de Folinato cálcico y 5-fluorouracilo pueden variar. Esto depende de la frecuencia con la que se administren los medicamentos (semanal o mensual). Los pacientes ancianos o debilitados son más propensos a sufrir efectos adversos. Los posibles efectos adversos incluyen:

Dosificación semanal:

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

- diarrea y deshidratación graves

Informe a su médico inmediatamente si se producen estos síntomas. Éstos pueden poner en riesgo su vida y pueden tener que ser tratados en un hospital. Su médico decidirá si es necesario interrumpir su tratamiento con 5-fluorouracilo hasta que se sienta mejor.

Dosificación mensual:

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

- vómitos
- náuseas
- llagas en la boca graves, con úlceras, enrojecimiento e hinchazón.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermera, 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 cálcico Kabi

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 el vial y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura: Para un solo uso. Desechar la solución no utilizada inmediatamente después de la utilización inicial.

Tras la dilución:

Cuando se diluye según las indicaciones en una solución de cloruro sódico al 0,9% o con una solución glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad física y química cuando se protege de la luz.

Se ha demostrado la estabilidad física y química tras la dilución a 1,5 mg/ml con una solución de cloruro sódico al 0,9% o con una solución glucosa al 5% durante 24 horas a temperatura ambiente (25°C) y a 2°C-8°C, cuando se protege de la luz.

Se ha demostrado la estabilidad física y química tras la dilución a 0,2 mg/ml con una solución de cloruro sódico al 0,9% durante 24 horas a 2°C-8°C, cuando se protege de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento previos a la utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

La solución deberá desecharse si se observa decoloración o contiene partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Folinato cálcico Kabi

- El principio activo es folinato cálcico. Cada ml contiene 10 mg de ácido folínico en forma de folinato cálcico.

Cada vial de 5, 10, 20, 35, 50, 100 ml contiene 50, 100, 200, 350, 500 y 1000 mg de ácido folínico respectivamente (como folinato cálcico).

- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución inyectable o para perfusión. Es un solución transparente, ligeramente amarilla y sin partículas visibles. Se envasa en un vial de vidrio ámbar con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio flip-off de color rojo, amarillo, violeta, blanco, marrón y naranja, conteniendo 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml o 100 ml de solución inyectable o perfusión, respectivamente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1,
Bad Homburg v.d.H. 61352,
Alemania

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, Graz
A-8055
Austria

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

Fresenius Kabi España SAU
c/Marina 16-18
08005 Barcelona
(España)

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

Austria	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions/ Infusionslösung
Bélgica	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
República Checa	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Alemania	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions/ Infusionslösung
Dinamarca	Calciumfolinat Fresenius Kabi
España	Folinato cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
India	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Hungría	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection or infusion
Luxemburgo	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Malta	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Países Bajos	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polonia	Calcium Folate Kabi
Portugal	Folinato de Cálcio Kabi
Rumania	Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Reino Unido	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2015

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con los indicados en la sección “Manipulación”. Se han comunicado incompatibilidades entre formas inyectables de folinato cálcico y formas inyectables de droperidol, fluorouracilo, foscarnet y metotrexato.

Manipulación

Para inyección intramuscular o inyección o perfusión intravenosa. Mortal si se administra por otras vías. No administrar el folinato cálcico intratecalmente.

Para la perfusión intravenosa, el folinato cálcico puede ser diluido con solución de cloruro de sodio al 0,9% o solución de glucosa al 5%.

El medicamento es para un solo uso. La solución no utilizada debe desecharse.

Se debe inspeccionar la solución inyectable antes de su uso. Sólo deben administrarse soluciones transparentes sin partículas.

En caso de administración intravenosa, no deben inyectarse más de 160 mg de folinato cálcico por minuto debido al contenido en calcio de la solución.

Periodo de validez

Tras la primera apertura: Para un solo uso. Desechar la solución no utilizada inmediatamente después de la utilización inicial.

Tras la dilución:

Cuando se diluye según las indicaciones en una solución de cloruro sódico al 0,9% o con una solución glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad física y química cuando se protege de la luz.

Se ha demostrado la estabilidad física y química tras la dilución a 1,5 mg/ml con una solución de cloruro sódico al 0,9% o con una solución glucosa al 5% durante 24 horas a temperatura ambiente (25°C) y a 2°C-8°C, cuando se protege de la luz.

Se ha demostrado la estabilidad física y química tras la dilución a 0,2 mg/ml con una solución de cloruro sódico al 0,9% durante 24 horas a 2°C-8°C, cuando se protege de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento previos a la utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

Eliminación

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.