

Prospecto: información para el usuario

Folinato cálcico Kalceks 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 o enfermero.
- 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 Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Folinato cálcico Kalceks
3. Cómo usar Folinato cálcico Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Folinato cálcico Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

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

Folinato cálcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión contiene el principio activo ácido folínico, en forma de folinato cálcico hidratado (en adelante, denominado folinato cálcico). El folinato cálcico es la sal de calcio del ácido folínico. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados ‘desintoxicantes’.

Este medicamento se utiliza para:

- reducir los efectos perjudiciales y tratar la sobredosis de ciertos medicamentos contra el cáncer, como el metotrexato y otros antagonistas del ácido fólico en adultos y niños. Este proceso se conoce como “rescate con folinato cálcico”;
- tratar el cáncer en combinación con fluorouracilo (un medicamento contra el cáncer). El fluorouracilo funciona mejor cuando se administra junto con el folinato cálcico.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Folinato cálcico Kalceks

No use Folinato cálcico Kalceks

- si es alérgico al folinato cálcico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece un tipo de anemia (cantidad insuficiente de glóbulos rojos) causada por la falta de vitamina B₁₂.

En caso de no estar seguro si cualquiera de las anteriores situaciones es aplicable a usted, consulte con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

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

Este medicamento no debe inyectarse en la columna vertebral (por vía intratecal).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento si:

- tiene trastornos del renales (puede tener que tomar una dosis más alta o necesitar este medicamento durante un periodo de tiempo más largo);
- tiene epilepsia.

Uso de folinato cálcico con fluorouracilo

No debe recibir este medicamento junto con fluorouracilo si ha notado que su medicamento le causa problemas en el estómago y en el intestino.

En caso de que debiera recibir folinato cálcico con fluorouracilo al mismo tiempo, consulte con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento si:

- ha recibido radioterapia;
- padece trastornos de estómago o intestinos;
- tiene una inflamación en el interior de la boca;
- es una persona de edad avanzada;
- se siente muy débil.

Su médico controlará el funcionamiento de su hígado y/o sus riñones y le hará análisis de sangre periódicos para comprobarlo.

Otros medicamentos y Folinato cálcico Kalceks

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

Esto es especialmente importante si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que en ese caso es necesario tener un cuidado especial:

- medicamentos conocidos como **antagonistas del ácido fólico**, como el cotrimoxazol (un antibiótico) o la pirimetamina (utilizada para tratar la malaria). El folinato cálcico puede reducir o contrarrestar totalmente el efecto de estos medicamentos;
- **fluorouracilo** (medicamento contra el cáncer). El folinato cálcico aumenta la eficacia y también los efectos secundarios del fluorouracilo;
- **medicamentos para tratar la epilepsia** (fenobarbital, fenitoína, primidona o succinimidas, por ejemplo, etosuximida). El folinato cálcico puede disminuir el efecto de estos medicamentos. Su médico puede comprobar los niveles de estos medicamentos en sangre y cambiar su dosis para evitar un aumento de las convulsiones (ataques epilépticos).

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 antes de que le administren este medicamento.

El folinato cálcico no produce efectos nocivos si se usa como único medicamento durante el embarazo.

No debe recibir Folinato cálcico Kalceks junto con fluorouracilo durante el embarazo o la lactancia, ya que podría dañar al bebé.

Sólo se le administrará Folinato cálcico junto con metotrexato durante el embarazo o la lactancia si su médico lo considera necesario.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que el folinato cálcico tenga efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Folinato cálcico Kalceks contiene sodio

Este medicamento contiene 3,15 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml de solución. Esto equivale al 0,16 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Folinato cálcico Kalceks

Este medicamento puede ser administrado como inyección o perfusión (gotero) en una vena o como inyección en un músculo. Si se administra por perfusión, primero debe diluirse.

Su médico decidirá la dosis correcta de este medicamento para usted y con qué frecuencia se le debe administrar. La decisión dependerá del problema de salud que se está tratando, de su superficie corporal y de cualquier otro tratamiento que pueda estar recibiendo.

Si recibe más Folinato cálcico Kalceks del que debe

Este medicamento le será administrado en un hospital bajo la supervisión de un médico. Es poco probable que se le administren una dosis demasiado grande o demasiado pequeña. No obstante, hable con su médico o enfermero si tiene alguna pregunta.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta:

- un sarpullido repentino con picazón (urticaria), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar), y tener la sensación de que va a desmayarse. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica muy rara y grave (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas). Es posible que necesite atención médica urgente
- manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas graves erupciones cutáneas pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- fiebre

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- insomnio
- agitación y depresión (tras dosis elevadas)
- aumento de las convulsiones (ataques) en pacientes con epilepsia
- trastornos digestivos (tras altas dosis)

Sólo con tratamiento combinado con fluorouracilo

Si usted recibe folinato cálcico en combinación con fluorouracilo, es más probable que experimente los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- insuficiencia medular (incluso con peligro de muerte)
- inflamación del revestimiento del intestino y de la boca (se han producido enfermedades potencialmente mortales)
- náuseas, vómitos y diarrea (con dosis mensuales)
- diarrea grave y deshidratación (con dosis semanales)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o de las plantas de los pies, que puede provocar la descamación de la piel (eritrodisestesia palmoplantar o ‘síndrome mano-pie’)

Frecuencia no conocida (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- concentración elevada del amoníaco en sangre

Informe a su médico si experimenta diarrea o una inflamación del revestimiento de la boca, ya que su médico podría considerar disminuir la dosis de fluorouracilo hasta que los síntomas hayan desaparecido por completo.

Dado que la diarrea puede ser un signo de toxicidad para el estómago y el intestino, si presenta estos síntomas, se le vigilará cuidadosamente hasta que los síntomas hayan desaparecido por completo. Estos síntomas pueden ser el inicio de un rápido deterioro que lleve a la muerte.

Su médico puede hacer pruebas para comprobar si hay baja concentración de calcio en la sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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:

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 Kalceks

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 EXP. 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.

Una vez abierto el vial: el producto debe usarse inmediatamente.

Periodo de validez tras la dilución

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 4 días a 25 °C (protegida de la luz) y de 2 a 8 °C tras la dilución con una solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml).

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 2 a 8 °C tras la dilución con una solución inyectable de glucosa al 5% (50 mg/ml).

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/dilución impida el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento debe utilizarse de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Folinato cálcico Kalceks

- El principio activo es el ácido folínico, como folinato cálcico hidratado.

Cada ml de solución contiene folinato cálcico hidratado, equivalente a 10 mg de ácido folínico.

Cada vial con 5 ml de solución contiene folinato cálcico hidratado, equivalente a 50 mg de ácido folínico.

Cada vial con 10 ml de solución contiene folinato cálcico hidratado, equivalente a 100 mg de ácido folínico.

Cada vial con 20 ml de solución contiene folinato cálcico hidratado, equivalente a 200 mg de ácido folínico.

Cada vial con 30 ml de solución contiene folinato cálcico hidratado, equivalente a 300 mg de ácido folínico.

Cada vial con 50 ml de solución contiene folinato cálcico hidratado, equivalente a 500 mg de ácido folínico.

Cada vial con 100 ml de solución contiene folinato cálcico hidratado, equivalente a 1 000 mg de ácido folínico.

Cada 1 mg de ácido folínico es equivalente a 1,08 mg de folinato cálcico.

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

Aspecto de producto y contenido del envase

Solución transparente, incolora o amarillenta, sin partículas visibles.

5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml o 100 ml de solución envasada en viales de vidrio transparente cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con sellos de aluminio despegables (*flip-off*). Los viales se envasan en cajas de cartón.

Presentaciones:

1, 5 o 10 viales de 5 ml

1 o 10 viales de 10 ml

1 o 10 viales de 20 ml

1 o 10 viales de 30 ml

1 o 10 viales de 50 ml

1 o 10 viales de 100 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E,

Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Finlandia, República Checa, Dinamarca, Estonia, Noruega, Polonia, Suecia Calcium folinate Kalceks

Austria, Alemania Folinssäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Bélgica Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion

Folinic acid Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Folinic acid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

| | |
|------------------|---|
| Bulgaria | Folinic acid Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор |
| Croacia | Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju |
| Francia | FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion |
| Hungría | Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió |
| Irlanda | Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion |
| Letonia | Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām |
| Lituania | Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas |
| Los países bajos | Folinezuur Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie |
| España | Folinato cálcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG |

Fecha de la última revisión de este prospecto **Noviembre 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).



Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección "Instrucciones de uso, eliminación y otras manipulaciones" a continuación.

Se han comunicado incompatibilidades entre formas inyectables del folinato cálcico y las formas inyectables del droperidol, 5-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 fármacos se inyectan secuencialmente en un equipo en Y sin haber aclarado el brazo Y del equipo entre inyecciones.

Fluorouracilo

El folinato cálcico no se debe mezclar 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 solución inyectable de glucosa al 5% (50 mg/ml), han demostrado ser incompatibles cuando se mezclan en distintas cantidades y se almacenan a 4 °C, 23 °C o 32 °C en envases de policloruro de vinilo.

Foscarnet

Se ha observado la formación de una solución amarilla turbia al mezclar 24 mg/ml de Foscarnet con 20 mg/ml de folinato cálcico.

Instrucciones de uso, eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el vial. Deseche cualquier contenido restante que quede después de su uso.

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. No utilizar si presenta signos visibles de deterioro (p. ej., partículas). Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y sin partículas.

Dilución para perfusión intravenosa

Para administrar la dosis para un paciente determinado, extraer asepticamente del vial la cantidad adecuada de Folinato cálcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión y, a continuación, diluirla con cualquiera de las soluciones compatibles mencionadas a continuación.

Para las condiciones de conservación y periodo de validez tras la dilución, ver sección 5.

Para la perfusión intravenosa, puede diluirse con:

- solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% (9 mg/ml);
- solución inyectable de glucosa al 5% (50 mg/ml).

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.