

KULLANMA TALİMATI

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK 200 mg/20 ml IV/IM Enjektabl Çözelti İçeren Flakon Damar içine ve kas içine uygulanır.

Steril-apirojen

- **Etkin madde:** Her bir flakon (20 ml), 200.00 mg folinik aside eşdeğer 254.134 mg kalsiyum folinat pentahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CALCIUM FOLINATE-KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALCIUM FOLINATE-KOÇAK 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALCIUM FOLINATE-KOÇAK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCIUM FOLINATE-KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK 200 mg/20 ml, etkin maddesi kalsiyum folinat olan enjektabl solüsyondur.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ın her bir 20 ml'lik flakonu, 200.00 mg folinik aside eşdeğer 254.134 mg kalsiyum folinat pentahidrat ihtiva eder. Sarımsı renkte, berrak bir solüsyondur. CALCIUM FOLINATE-KOÇAK, 1 flakonluk karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Folik asit eksikliğinde, ağızdan alınmasına rağmen, yerine konamadığı hallerde megaloblastik anemi (özel bir tür kan eksikliği hastalığı) tedavisinde
- Çocuklarda ve yetişkinlerde metotreksat (bir kanser ilacı) gibi ilaçların kanser tedavisi sırasında veya yüksek dozunda toksik etkilerini azaltmada ya da önlemede

- 5- florourasil (diğer bir kanser ilacı) ile birlikte kanser tedavisinde kullanılır.

2. CALCIUM FOLINATE-KOÇAK ’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK, omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanmamalıdır.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK metotreksat veya 5-florourasil (kanseri ilaçları) ile birlikte uygulanacaksa kanser tedavisinde uzman bir doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulanmalıdır.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- CALCIUM FOLINATE-KOÇAK enjeksiyonluk çözeltinin içeriğindeki etkin maddeye (kalsiyum folinat) veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- B12 vitamin eksikliğinden kaynaklı bir çeşit kansızlığınız (pernisyöz anemi gibi) bulunuyorsa CALCIUM FOLINATE-KOÇAK’i kullanmayınız.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK’ı aşağıdaki durumlarda DiKKATLi KULLANINIZ

Eğer;

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi için fenobarbital veya fenitoin gibi bir ilaç kullanıyorsanız
- Kanseri tedavisi için 5-florourasil adlı ilaçla birlikte kullanıyorsanız
- Metotreksat gibi bir kanseri ilacı ile birlikte kullanıyorsanız
- Yaşlı iseniz ya da genel durumunuz zayıf ise
- Böbrek fonksiyonlarınızda azalma mevcutsa
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK ’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK’ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK’ı hamilelik sırasında verildiğinde fetüsü veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamilelik döneminde CALCIUM FOLINATE-KOÇAK annede oluşturacağı faydalar fetusta oluşabilecek olası zararlı etkilerden daha ağır bastığı hallerde reçete edilmelidir.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK, 5-florourasil ile beraber kullanılacaksa hamilelik döneminde kullanmayınız. Metotreksat ile birlikte de kullanmayınız.

Berber 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-KOÇAK'ın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin ya da CALCIUM FOLINATE-KOÇAK tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına hekiminiz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ın içeriğinde sodyum klorür bulunur. Bu tıbbi ürün her bir dozunda (20 ml'lik), 66.8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Florourasil gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaç veya diğer benzer anti-kanser ilaçları
- Fenobarbital, primidon ve fenitoin gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar

Bu ilaçlar kalsiyum folinattan etkilenebilirler veya kalsiyum folinatın çalışma şeklini etkileyebilir. İlacınızı farklı miktarlarda almanız gerekebilir veya farklı bir ilaç almanız gerekebilir. Doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALCIUM FOLINATE-KOÇAK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Folik asitten fakir diyet gerekliliği, sık kan örneği alınması ya da sık hemodiyaliz uygulanması gibi nedenlerle gelişen iyatrojenik megaloblastik anemi (özel bir kan eksikliği hastalığı) için doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.
- CALCIUM FOLINATE-KOÇAK, size antifolinik bir ilacın (trimetreksat, trimetoprim, primetamin, metotreksat), zararlı etkilerini önlemek amacı ile veriliyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu, aldığınız diğer ilaç dozuna göre ayarlayacaktır.

- 5-florourasil ile birlikte kullanımında, önce CALCIUM FOLINATE-KOÇAK, daha sonra 5-florourasil verilir. Kaç kür ve ne kadar CALCIUM FOLINATE-KOÇAK ve 5-florourasil alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK, 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-KOÇAK, bazı sara (epilepsi) ilaçlarının etkilerini azaltarak hastalarda nöbet sıklığında artış meydana getirebilir. Çocuklar ve 18 yaş altındakilerde uygulamaya ilişkin veriler yetersizdir.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik veriler genç ve yaşlı hastalar arasında CALCIUM FOLINATE-KOÇAK 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 alınırsa, dozun daha dikkatli ayarlanması ve böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği, metotreksat atılımında gecikmeye neden olduğu için, metotreksatın zararlı etkilerini önlemek amacı ile CALCIUM FOLINATE-KOÇAK kullanılıyorsa, CALCIUM FOLINATE-KOÇAK dozunun artırılması veya uygulama süresinin uzatılması gerekebilir. CALCIUM FOLINATE-KOÇAK böbrekler aracılığı ile atıldığı için, böbrek bozukluğu olan hastalarda istenmeyen etki riski artabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Yeterli bilgi yoktur.

Eğer CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCIUM FOLINATE-KOÇAK kullandıysanız:

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'dan 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-KOÇAK'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz unutulmuş dozunu ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozunu yeni uygulama zamanı için, doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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-KOÇAK'a 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Şiddetli bulantı, kusma, ishal, su kaybı (özellikle kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında gözlenir)
- Kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında gözlenen ağız içi yaralar, ağız mukozasının iltihabı ve dudak iltihabı dahil meydana gelen şiddetli etkiler

Yaygın olmayan yan etkiler

- Ateş

Seyrek görülen yan etkiler

- Uykusuzluk, sinirlilik, depresyon

- Sara (epilepsi) nöbetlerinde artma, kramplar ve/veya bayılma
- Mide bağırsak bozuklukları

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Şoku da içeren alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar, kurdeşen
- •Kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında görülen üre sentezindeki enzim yetersizliği (hiperamoniemi)
- •Kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında görülen el ve ayaklarda meydana gelen bozukluklar (Palmar-plantar eritrodisestezi)

Kalsiyum folinat ile bu yan etkilerle ilişkili diğer ilaçların beraber kullanılması durumunda bazıları ölümcül olan yan etkilerin (Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi) gözlemlendiği vakalar olmuştur. Kalsiyum folinatın sonuca etki eden bir rol almış olması mümkündür.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "ilaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ın saklanması

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ı 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-KOÇAK'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALCIUM FOLINATE-KOÇAK'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:23
Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 05.08.2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İCİNDİR

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-KOÇAK, 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-KOÇAK, 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-KOÇAK %5 glukoz veya % 0,9 sodyum klorür ile sulandırılabilir.

İNTRATEKAL OLARAK UYGULANMAMALIDIR.

Geçimsizlikler:

Kalsiyum folinatın enjektabl formu ile droperidolün, fluorourasilin, foskarnetin ve metotreksatın enjektabl formları arasında geçimsizlik bildirilmiştir.

Droperidol:

Droperidol 1.25 mg/0.5 ml ile 5 mg/0.5 ml kalsiyum folinat 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-Florourasil:

Bir çökelti oluşabileceği için kalsiyum folinat ile 5-florourasil aynı infüzyonda karıştırılmamalıdır. 50 mg/ml florourasil ile 20 mg/ml kalsiyum folinatın, %5 dekstroz içeren veya içermeyen su içerisinde, farklı miktarlarda karıştırılıp 4°C'de, 23°C veya 32°C'de polivinil klorür kaplarda saklandığı zaman geçimsiz olduğu gösterilmiştir.

Diğer karışımlar ile ilgili bir sonuç yoktur buna rağmen enjeksiyon / infüzyon için CALCIUM FOLINATE-KOÇAK, oksaliplatin veya irinotekan gibi diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Foskarnet:

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