

KULLANMA TALİMATI

CAFOLİNE 300 mg/30 ml IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti

Damar içine ve kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml'lik enjeksiyonluk çözelti, 10 mg folinik aside eşdeğer 12.5 mg kalsiyum folinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), 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. **CAFOLİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CAFOLİNE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CAFOLİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CAFOLİNE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAFOLİNE nedir ve ne için kullanılır?

CAFOLİNE 300 mg/30 ml, etkin maddesi kalsiyum folinat olan enjektabl çözüldür.

CAFOLİNE'in her bir 30 ml'lik flakonu, 300.00 mg folinik aside eşdeğer 375 mg kalsiyum folinat ihtiva eder. Sarı renkte, berrak bir solüsyondür. CAFOLİNE, 1 flakonluk karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

CAFOLİNE 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- fluorourasil (diğer bir kanser ilacı) ile birlikte kanser tedavisinde kullanılır.

2. CAFOLİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAFOLİNE, omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanmamalıdır.

CAFOLİNE metotreksat veya 5-fluorourasil (kansere ilaçları) ile birlikte uygulanacaksa kanser tedavisinde uzman bir doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulanmalıdır.

CAFOLİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CAFOLİNE 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 CAFOLİNE’i kullanmayınız.

CAFOLİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi için fenobarbital veya fenitoin gibi bir ilaç kullanıyorsanız
- Kanser tedavisi için 5-fluorourasil adlı ilaçla birlikte kullanıyorsanız
- 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, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CAFOLİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CAFOLİNE’in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAFOLİNE’i hamilelik sırasında verildiğinde fetüsü veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

CAFOLİNE gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamilelik döneminde CAFOLİNE annede oluşturacağı faydalar fetusta oluşabilecek olası zararlı etkilerden daha ağır bastığı hallerde reçete edilmelidir.

CAFOLİNE, 5-fluorourasil 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.

CAFOLİNE'in anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin ya da CAFOLİNE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına hekiminiz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

CAFOLİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CAFOLİNE'in içeriğinde sodyum klorür bulunur. Bu tıbbi ürün her bir dozunda (30 ml'lik), 4.36 mmol (100.26 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- 5-Fluorourasil ile birlikte kullanıldığında fluorourasilin etkililiği ve zararlı etkileri şiddetlenebilir.
- Sıtma tedavisinde kullanılan primetamin veya bir antibiyotik olan trimetoprim sulfametoksazol ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların etkisini azaltabilir veya tamamen etkisizleştirebilir.
- CAFOLİNE yüksek dozlarda verildiğinde, fenobarbital ve fenitoin gibi sara ilaçlarının etkilerini azaltarak, duyarlı çocuklarda kasılma nöbetlerinin (konvülsif krizlerin) sıklığını artırır.

Bu uyarılar, CAFOLİNE tedavisi başlamadan önce veya kesildikten sonra belirli bir süre içinde kullanılan ilaçlar için de geçerli olabilir.

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. CAFOLİNE 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.
- CAFOLİNE, size antifolinik bir ilacın (trimetrexat, trimetoprim, primetamin, metotrexat), zararlı etkilerini önlemek amacı ile veriliyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu, aldığınız diğer ilaç dozuna göre ayarlayacaktır.
- 5-fluorourasil ile birlikte kullanımında, önce CAFOLİNE, daha sonra 5-fluorourasil verilir. Kaç kür ve ne kadar CAFOLİNE ve 5-fluorourasil alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CAFOLİNE, 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 CAFOLİNE, 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 CAFOLİNE 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 yetmezliđi:

Böbrek yetmezliği, metotrexat atılımında gecikmeye neden olduğu için, metotrexatın zararlı etkilerini önlemek amacı ile CAFOLİNE kullanılıyorsa, CAFOLİNE dozunun artırılması veya uygulama süresinin uzatılması gerekebilir.

CAFOLİNE böbrekler aracılığı ile atıldığı için, böbrek bozukluğu olan hastalarda istenmeyen etki riski artabilir.

Karaciđer yetmezliđi:

Yeterli bilgi yoktur.

Eğer CAFOLİNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAFOLİNE kullandıysanız:

CAFOLİNE'nden 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.

CAFOLİNE'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.

CAFOLİNE 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, CAFOLİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CAFOLİNE'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 CAFOLİNE'e 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-fluorourasil beraber kullanıldığında gözlenir)
- Kalsiyum folinat ile 5-fluorourasil 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-fluorourasil beraber kullanıldığında görülen üre sentezindeki enzim yetersizliği (hiperamoniemi)
- Kalsiyum folinat ile 5-fluorourasil 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) gözleendiği 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. CAFOLİNE'in saklanması

CAFOLİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CAFOLİNE'i, 2-8°C arasında (buzdolabında) orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

CAFOLİNE'i 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 CAFOLİNE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CAFOLİNE'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : (0282) 655 55 05

Üretim yeri : Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah., D100 Cad., No: 28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/Tekirdağ
Tel: (0282) 655 55 05

Bu kullanma talimatı 26/08/2022 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:

CAFOLİNE, kullanılmadan önce görsel olarak incelenmelidir. Enjeksiyon veya infüzyon çözeltileri berrak sarı 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.

CAFOLİNE, 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 CAFOLİNE %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 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-Fluorourasil:

Bir çökelti oluşabileceği için kalsiyum folinat ile 5-fluorourasil aynı infüzyonda karıştırılmamalıdır. 50 mg/ml fluorourasil 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 TANİV oksaliplatin veya irinotekan gibi diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Foskarnet:

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