

KULLANMA TALİMATI

**KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” 100 mg / 10 ml enjektabl çözelti içeren flakon
Damar içine ve kas içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 ml enjeksiyonluk çözelti, 10 mg folinik asite eşdeğer 12.71 mg kalsiyum folinat 5H₂O içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, folik asitin (vitamin) aktif bir metabolitidir ve genlerimizde yer alan nükleik asitlerin sentezlenmesinde rol oynar.

İçinde berrak, renksiz-açık sarı renkli çözelti bulunan 20 ml’lik, bal renkli, 1 flakon (şişe) içeren ambalaj şeklinde bulunur.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- 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 (kanser ilacı) ile birlikte kanser tedavisinde kullanılır.

2. KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanmamalıdır.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, metotreksat veya 5- fluorourasil (kanser ilaçları) ile birlikte uygulanacaksa kanser tedavisinde uzman bir doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulanmalıdır.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” enjeksiyonluk çözeltinin içeriğindeki etkin maddeye (kalsiyum folinat) veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- B12 vitamin eksikliğinden kaynaklı bir çeşit kansızlığınız (megaloblastik anemi, pernisiyöz anemi gibi)
- bulunuyorsa KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi kullanmayınız.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi için fenobarbital veya fenitoin gibi bir ilaç kullanıyorsanız
- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi kanser tedavisi için 5- fluorourasil adlı ilaçla birlikte kullanıyorsanız
- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi 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.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”nin hamilelik sırasında verildiğinde fetüsü veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamilelik ve emzirme döneminde KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” annede oluşturacağı faydalar fetusta oluşabilecek olası zararlı etkilerden daha ağır bastığı hallerde reçete edilmelidir.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, 5-fluorourasil ile beraber kullanılacaksa hamilelik döneminde kullanmayınız. Metotreksat ile birlikte de kullanmayınız.

Beraber 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.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nin anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin ya da KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına hekiminiz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- 5- fluorourasil ile birlikte kullanıldığında sindirim sistemine ait ağız yaraları, ishal, kusma gibi belirtiler şiddetlenebilir.
- Sıtma tedavisinde kullanılan primetamin veya bir antibiyotik olan trimetoprim-sulfametoksazol ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların etkisini azaltabilir veya tamamen etkisizleştirebilir.
- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, yüksek dozlarda verildiğinde, fenobarbital ve fenitoin gibi sara ilaçlarının etkilerini azaltarak, duyarlı çocuklarda kasılma nöbetlerinin (konvülsif krizlerin) sıklığını artırır.
- Omurilik sıvısı içine uygulanan metotreksatın etkisini azaltabilir.

Bu uyarılar KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” tedavisi başlamadan önce veya kesildikten sonra belirli bir süre içinde kullanılan ilaçlar için de geçerli olabilir.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

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. KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Megaloblastik iyatrojenik anemi (bir kan eksikliği hastalığı) için doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.
- KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, size antifolinik bir ilacın (trimetreksat, trimetoprim, primetamin, metotreksat), zararlı etkilerini önlemek amacı ile veriliyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu aldığınız diğer ilaç dozuna göre ayarlayacaktır.

- 5- fluorourasil ile birlikte kullanımında, önce KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, daha sonra 5- fluorourasil verilir. Kaç kür ve ne kadar KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” ve 5- fluorourasil alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, 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 KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, bazı sara (epilepsi) ilaçlarının etkilerini azaltarak pediatrik hastalarda nöbet sıklığında artış meydana getirebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik veriler genç ve yaşlı hastalar arasında KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” 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 atımında gecikmeye neden olduğu için, metotreksatın zararlı etkilerini önlemek amacı ile KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” kullanılıyorsa, KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” dozunun artırılması veya uygulama süresinin uzatılması gerekebilir.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, böbrekler aracılığı ile atıldığı için, böbrek bozukluğu olan hastalarda istenmeyen etki riski artabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Ek bilgi verilmemiştir.

Eğer KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” kullandıysanız:

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” den 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.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” 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.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” 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 KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” 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 KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” ye 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

- Şiddetli bulantı, kusma, ishal, su kaybı (özellikle KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” ile 5- fluorourasil beraber kullanıldığında gözlenir)
- 5-fluorourasil ile birlikte kullanıldığında mukozal toksisite (ağız boşluğu gibi yerlerde yara oluşumu)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Ateş

Seyrek görülen yan etkiler

- Uykusuzluk, sinirlilik, depresyon
- Sara (epilepsi) nöbetlerinde artma

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Batma hissi ile kaşıntıyı de içeren, ciddi olabilen alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor:

- Kan tahlisinde kan pulcuğu sayınızda aşırı artış olduğunun söylenmesi
- Solunum esnasında ıslık şeklinde ses duyulması

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

5. KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” nin saklanması

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” yi, 2-8°C arasında (buzdolabında) orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE” 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 KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

EBV Sağlık Ürünleri Sanayi ve Tic. A. Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2
34750 Kadıköy/İstanbul

Üretim yeri:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
A-4866 Unterach
Avusturya

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy'da 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:

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, 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.

KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, intramüsküler veya intravenöz yolla uygulanır (bolus veya perfüzyon). İntravenöz uygularken çözeltinin kalsiyum içeriği nedeniyle dakikada 160 mg’den fazla dozlarda verilmemesi gerekir.

İntravenöz perfüzyon olarak uygulanabilmesi için KALSİYUMFOLİNAT “EBEWE”, %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 folinatın 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:

1000 mg kalsiyum folinat ile 5000 mg 5-fluorourasil ve 40 ml serum fizyolojik infüzyon pompasında, oda sıcaklığında, 48 saat stabildir. Diğer karışımlar ile ilgili bir sonuç yoktur buna rağmen enjeksiyon / infüzyon için KALSİYUM FOLİNAT “EBEWE”, oksaliplatin veya irinotekan gibi diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Foskarnet:

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