

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Folinate EG 100mg/10ml oplossing voor injectie
Folinate EG 200mg/20ml oplossing voor injectie
Folinate EG 500mg/50ml oplossing voor injectie
Folinate EG 1000mg/100ml oplossing voor injectie

Calciumfolinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Folinate EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Folinate EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Folinate EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Folinate EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Folinate EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Folinate EG bevat calciumfolinaat. Het is een calciumzout van folinezuur, dat verwant is met de vitamine foliumzuur.

Folinate EG wordt gebruikt om:

- de schadelijke effecten van geneesmiddelen tegen kanker, zoals methotrexaat, te beperken. Dit wordt "calciumfolinaat-rescue" genoemd. Methotrexaat bestrijdt kankercellen door de werking van foliumzuur tegen te gaan. Folinate EG helpt gezonde cellen herstellen van de schadelijke (cytotoxische) effecten van methotrexaat.
- kanker van de dikke darm (colorectale kanker) te behandelen in combinatie met 5-fluorouracil (een geneesmiddel tegen kanker). 5-fluorouracil werkt beter wanneer het samen met Folinate EG wordt toegediend.

2. Wanneer mag u Folinate EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Folinate EG NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u anemie (onvoldoende rode bloedcellen) heeft die te wijten is aan een tekort aan vitamine B12, zoals:
 - pernicioze anemie (uw immuunsysteem valt uw rode bloedcellen aan)
 - megaloblastaire anemie (uw rode bloedcellen zijn groter dan normaal)

Wanneer moet u extra voorzichtig met Folate EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Folate EG gebruikt:

- als u met 5-fluorouracil wordt behandeld, vooral als u op leeftijd bent of zich onwel voelt, omdat Folate EG de schadelijke effecten van 5-fluorouracil kan versterken. Hierdoor kunt u vatbaarder worden voor infecties (wegens onvoldoende witte bloedcellen). U kunt ook mondpijn of diarree krijgen. Spijsverteringsproblemen komen ook vaker voor en kunnen ernstig of zelfs levensbedreigend zijn (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”). Uw arts kan beslissen om de behandeling met 5-fluorouracil en Folate EG te stoppen.
- als u epilepsie heeft en geneesmiddelen tegen epilepsie gebruikt (zoals fenobarbital, fenytoïne of primidon). Aangezien het gevaar bestaat dat uw aanvallen vaker optreden wanneer u Folate EG krijgt, zal uw arts beslissen of de dosis van het geneesmiddel tegen epilepsie gewijzigd moet worden.
- als u aan macrocytose (vergroete bloedcellen) lijdt als gevolg van behandeling met geneesmiddelen tegen kanker (zoals hydroxycarbamide, cytarabine, mecaptopurine, thioguanine), omdat u voor deze ziekte niet met Folate EG behandeld mag worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Folate EG nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vooral:

- geneesmiddelen die de werking van foliumzuur remmen (foliumzuurantagonisten) zoals cotrimoxazol (een antibioticum) of pyrimethamine (ter behandeling van bijzondere infecties zoals malaria). Folate EG kan de doeltreffendheid van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen om epilepsie te behandelen zoals fenobarbital, fenytoïne, primidon of succinimiden (bv. ethosuximide, fensuximide).
Folate EG verlaagt de concentratie van deze geneesmiddelen in uw lichaam. Dit kan de frequentie van uw aanvallen verhogen. Uw arts zal uw bloed onderzoeken om de geneesmiddelconcentratie te controleren. Uw arts zal ook beslissen of de dosis van het geneesmiddel tegen epilepsie gewijzigd moet worden.
- 5-fluorouracil:
Folate EG dat samen met 5-fluorouracil wordt toegediend, verhoogt niet alleen de werkzaamheid van 5-fluorouracil, maar kan ook de giftigheid ervan verhogen. Uw arts zal beslissen of de dosis 5-fluorouracil gewijzigd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Folate EG kan gebruikt worden om de schadelijke effecten van methotrexaat te verminderen als uw arts beslist dat het voor u noodzakelijk is om behandeling met methotrexaat te krijgen wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft. Gewoonlijk dient methotrexaat echter niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van calciumfolinaat en 5-fluorouracil of andere geneesmiddelen tegen kanker bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Gewoonlijk dienen geneesmiddelen tegen kanker echter niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Folinate EG alleen zal de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet beïnvloeden.

Als Folinate EG samen met 5-fluorouracil wordt gebruikt, kunnen de bijwerkingen van 5-fluorouracil sterker zijn. Deze bijwerkingen zijn duizeligheid, sufheid, gezichtsstoornissen en misselijkheid (zich ziek voelen). Als u deze combinatie krijgt toegediend, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u Folinate EG?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De combinatie van Folinate EG met geneesmiddelen tegen kanker (methotrexaat, 5-fluorouracil) mag enkel onder supervisie van een ervaren arts worden toegediend.

Op basis van uw toestand zal de arts beslissen welke dosis u zult krijgen.

Gespecialiseerd personeel kan de oplossing van het geneesmiddel speciaal voor u persoonlijk klaarmaken. Het geneesmiddel wordt langzaam in een ader toegediend (als een injectie of infusie) of kan in een spier worden ingespoten. Uw arts zal ook beslissen hoeveel injecties of infusies u nodig zult hebben en hoe vaak ze toegediend moeten worden.

Heeft u te veel van Folinate EG gebruikt?

Een overdosis van calciumfolinaat alleen veroorzaakt geen symptomen.

Een teveel aan calciumfolinaat kan echter de werkzaamheid van methotrexaat verminderen.

Wanneer u te veel van Folinate EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- ernstige allergische reactie – u kan plots jeukende uitslag (netelroos) krijgen, zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat moeilijkheden bij het slikken of ademen kan veroorzaken), en u kan het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen. Dit is een ernstige bijwerking. Mogelijk heeft u dringende medische verzorging nodig.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- koorts

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- een toename van convulsies (stuipen) bij patiënten met epilepsie
- depressie
- opwinding

Bijsluiter

- problemen met het spijsverteringssysteem
- slaapstoornissen (insomnia)

Als u Folate EG krijgt in combinatie met een geneesmiddel tegen kanker dat fluoropyrimidines bevat, is de kans groter dat u de volgende bijwerkingen van dit ander geneesmiddel ervaart:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- misselijkheid
- braken
- ernstige diarree
- uitdroging die te wijten kan zijn aan diarree
- ontsteking van het darm- en mondslimvlies (levensbedreigende toestanden kwamen voor)
- afname van het aantal bloedcellen (waaronder levensbedreigende toestanden)

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- roodheid en zwelling van de handpalmen of voetzoelen waardoor de huid kan afschilferen (hand-voet-ziekte)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verhoogd ammoniakgehalte in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Folate EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Folate EG?

De werkzame stof in Folate EG is calciumfolinaat.

1 ml oplossing voor injectie bevat 10,8 mg calciumfolinaat, overeenkomend met 10 mg folinezuur.

1 injectieflacon met 10 ml bevat 108 mg calciumfolinaat, overeenkomend met 100 mg folinezuur.

1 injectieflacon met 20 ml bevat 216 mg calciumfolinaat, overeenkomend met 200 mg folinezuur.

1 injectieflacon met 50 ml bevat 540 mg calciumfolinaat, overeenkomend met 500 mg folinezuur.

1 injectieflacon met 100 ml bevat 1080 mg calciumfolinaat, overeenkomend met 1000 mg folinezuur.

Bijsluiter

De andere stoffen in Folate EG zijn trometamol, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Folate EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor injectie. Het is een heldere, lichtgele tot gele oplossing en zit in een bruine of heldere glazen injectieflacon met een rubberstop en een aluminiumsluiting.

De verpakkingen bevatten 1 of 5 injectieflacons van respectievelijk 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel - België

Fabrikant

STADApHarm GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Calciumfolinat STADA 10 mg/ml Injektionslösung
België	Folate EG oplossing voor injectie
Finland	Kalciumfolinat STADA 10 mg/ml injektioneste, liuos
Luxemburg	Folate EG solution injectable
Nederland	Calciumfolinaat CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Zweden	Kalciumfolinat STADA 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Folate EG 100mg/10ml oplossing voor injectie:	BE250311
Folate EG 200mg/20ml oplossing voor injectie:	BE250327
Folate EG 500mg/50ml oplossing voor injectie:	BE250336
Folate EG 1000mg/100ml oplossing voor injectie:	BE250345

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 08/2018 / 12/2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gevallen van onverenigbaarheid:

Gevallen van onverenigbaarheid werden gemeld tussen injecteerbare vormen van calciumfolinaat en injecteerbare vormen van droperidol, fluorouracil, foscarnet en methotrexaat.

Droperidol

1. Droperidol 1,25 mg/0,5 ml met calciumfolinaat 5 mg/0,5 ml, onmiddellijke neerslagvorming bij rechtstreeks mengen in de spuit gedurende 5 minuten bij 25 °C gevolgd door 8 minuten centrifugeren.
2. Droperidol 2,5 mg/0,5 ml met calciumfolinaat 10 mg/0,5 ml, onmiddellijke neerslagvorming wanneer de geneesmiddelen opeenvolgend geïnjecteerd werden in een Y-site zonder de Y-arm te spoelen tussen de injecties.

Fluorouracil

Bijsluiter

Calciumfolinaat mag niet gemengd worden in hetzelfde infuus met 5-fluorouracil, omdat er neerslag kan ontstaan. Fluorouracil 50 mg/ml met calciumfolinaat 20 mg/ml, met of zonder dextrose 5 % in water, bleek onverenigbaar te zijn wanneer het gemengd werd in verschillende hoeveelheden en bewaard bij 4 °C, 23 °C of 32 °C in polyvinylchloride containers.

Foscarnet

Foscarnet 24 mg/ml met calciumfolinaat 20 mg/ml; vorming van een troebele gele oplossing gemeld.

Manipulatie:

Voor een intraveneus infuus kan calciumfolinaat verdund worden met 0,9% natriumchlorideoplossing of 5% glucoseoplossing.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Vóór gebruik moet de oplossing voor injectie visueel geïnspecteerd worden. Alleen heldere oplossingen zonder partikels mogen worden gebruikt.

Houdbaarheid:

De chemische en fysische gebruiksstabiliteit na verdunning van Folate EG in 5% glucoseoplossing of in 0,9% natriumchlorideoplossing is aangetoond gedurende 72 uur bij +2°C tot +8°C en bij +25°C, wanneer de oplossing beschermd wordt tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt zou het product onmiddellijk gebruikt moeten worden. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd en de bewaarcondities vóór gebruik. Het product mag normaal niet langer dan 24 uur bij +2°C tot +8°C worden bewaard, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.