

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

folinezuur

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

#### **1. Wat is Folinic acid Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Folinic acid Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie bevat het werkzaam bestanddeel folinezuur onder de vorm van calciumfolinaathydraat (hierna calciumfolinaat genoemd). Calciumfolinaat is een calciumzout van folinezuur. Het behoort tot een groep medicijnen die “ontgiftigende stoffen” genoemd worden.

Dit medicijn wordt gebruikt om:

- de bijwerkingen te verminderen en een overdosis te behandelen van bepaalde medicijnen tegen kanker, zoals methotrexaat en andere medicijnen die werkzaam zijn tegen foliumzuur bij volwassenen en kinderen. Dit wordt “calciumfolinaat-rescue” genoemd;
- kanker te behandelen in combinatie met fluorouracil (een medicijn tegen kanker). Fluorouracil werkt beter als het samen met calciumfolinaat wordt gegeven.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U heeft een soort anemie (bloedarmoede, niet genoeg rode bloedcellen) door een gebrek aan vitamine B<sub>12</sub>.

Weet u niet zeker of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

U dient geen Folinic acid Kalceks te gebruiken samen met bepaalde anti-kanker-medicijnen, wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft (uw arts weet om welke medicijnen het hierbij gaat).

Dit medicijn mag niet in de ruggengraat (intrathecaal) worden ingespoten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u nierproblemen heeft (u heeft dan misschien een hogere dosis nodig of u moet dit medicijn langer innemen);
- u epilepsie heeft.

### Gebruik van calciumfolinaat met fluorouracil

U mag dit medicijn niet samen met fluorouracil krijgen als u heeft gemerkt dat uw medicijn klachten in de maag en darmen veroorzaakt.

Moet u op hetzelfde moment calciumfolinaat en fluorouracil krijgen? Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt, als:

- u bent bestraald (radiotherapie);
- u heeft problemen met uw maag of darmen;
- u heeft een ontsteking aan de binnenkant van uw mond;
- u bent bejaard;
- u voelt zich heel zwak.

De arts controleert dan hoe goed uw lever en/of nieren werken en zal uw bloed regelmatig testen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Folinic acid Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat er dan extra voorzichtigheid is geboden:

- medicijnen die bekend staan als **foliumzuurantagonisten**, zoals co-trimoxazol (antibioticum) of pyrimethamine (gebruikt om malaria te behandelen). Calciumfolinaat kan de werking van deze medicijnen verlagen of volledig teniet doen;
- fluorouracil** (medicijn tegen kanker). Calciumfolinaat versterkt de werkzaamheid en de bijwerkingen van fluorouracil;
- medicijnen tegen epilepsie** (fenobarbital, fenytoïne, primidon of succinimiden bijv. ethosuximide). Calciumfolinaat kan de werking van deze medicijnen verlagen. De arts kan de bloedspiegels van deze medicijnen controleren en uw dosis aanpassen om een toename van convulsies (toevallen) te voorkomen.

### **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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Calciumfolinaat veroorzaakt geen schadelijke effecten als het als enige geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

U mag geen Folinic acid Kalceks in combinatie met fluorouracil toegediend krijgen als u zwanger bent of borstvoeding geeft, omdat het schadelijke effecten kan hebben op de baby.

U krijgt alleen Folinic acid Kalceks in combinatie met methotrexaat toegediend terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft als uw arts denkt dat dit noodzakelijk is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen aanwijzingen dat calciumfolinaat een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Folinic acid Kalceks bevat natrium**

Dit medicijn bevat 3,15 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per elke ml oplossing. Dit komt overeen met 0,16 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn kan worden toegediend via injectie of infusie (infuus) in een ader, of als een injectie in een spier. Als het via een infuus wordt toegediend, wordt dit medicijn eerst verdund.

De arts bepaalt wat de juiste dosis van dit medicijn voor u is en hoe vaak u dit krijgt. Dit hangt af van de medische aandoening die wordt behandeld, uw lichaamsoppervlak en eventuele andere behandelingen die u krijgt.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

U krijgt dit medicijn in een ziekenhuis onder toezicht van een arts. Het is onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig krijgt. Maar vertel het uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Wanneer u teveel van Folinic acid Kalceks heeft gebruikt of ingenomen, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Raadpleeg direct uw arts** als u plotseling last krijgt van:

- een plotse jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat moeite met slikken of ademen kan veroorzaken), en het gevoel te gaan flauwvallen. Dit kunnen tekenen zijn van een zeer zeldzame ernstige allergische reactie (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers). U kunt dringend medische hulp nodig hebben
- roodachtige vlekken in de vorm van een schietschijf of cirkelvormige plekken vaak met blaren midden op de romp, een schilferende huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Soms wordt deze ernstige huiduitslag voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (stevens-johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

*Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- koorts

*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- insomnie
- opwinding en neerslachtigheid (na hoge doses)
- toename van het aantal aanvallen bij patiënten met epilepsie
- maagdarfstoornissen (na hoge doses)

#### **Alleen bij combinatietherapie met fluorouracil**

Als u calciumfolinaat krijgt in combinatie met fluorouracil, is er een grotere kans dat u last krijgt van de volgende bijwerkingen van dit andere medicijn:

*Zeer vaak* (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermindering van het aantal bloedcellen (waaronder levensbedreigende aandoeningen)
- ontsteking van het slijmvlies van de darm en de mond (levensbedreigende aandoeningen zijn voorgekomen)
- misselijkheid, braken en diarree (bij maandelijkse behandeling)
- ernstige diarree en uitdroging (bij wekelijkse behandeling)

*Vaak* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- roodheid en zwelling van de handpalmen of de voetzolen wat schilfering van de huid kan veroorzaken (hand-voet-syndroom)

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

- verhoogd ammoniak gehalte in het bloed

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van diarree of een ontsteking in de binnenkant van uw mond. Uw arts kan dan besluiten de dosis fluorouracil te verlagen totdat alle symptomen verdwenen zijn.

Diarree kan namelijk een teken van vergiftiging van de maag en darmen zijn. Als u deze klachten heeft, wordt u extra in de gaten gehouden totdat alle symptomen verdwenen zijn. Deze klachten kunnen het begin zijn van een snelle achteruitgang die tot de dood kan leiden.

De arts kan tests doen om te controleren of u te weinig calcium in uw bloed heeft.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal

Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na opening injectieflacon: product dient onmiddellijk te worden gebruikt.

### Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie is aangetoond voor 4 dagen bij 25 °C (beschermd tegen licht) en bij 2 tot 8 °C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik na verdunning met glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Uit microbiologisch oogpunt beschouwd dient het product direct te worden gebruikt, tenzij bij opening/verdunning het risico op bacteriologische besmetting van het product wordt uitgesloten. Indien de verdunning niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en de bewaarcondities tijdens het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is folinezuur in de vorm van calciumfolinaathydraat.

Elke ml oplossing bevat calciumfolinaathydraat dat overeenkomt met 10 mg folinezuur.

Elke injectieflacon met 5 ml oplossing bevat calciumfolinaathydraat dat overeenkomt met 50 mg folinezuur.

Elke injectieflacon met 10 ml oplossing bevat calciumfolinaathydraat dat overeenkomt met 100 mg folinezuur.

Elke injectieflacon met 20 ml oplossing bevat calciumfolinaathydraat dat overeenkomt met 200 mg folinezuur.

Elke injectieflacon met 30 ml oplossing bevat calciumfolinaathydraat dat overeenkomt met 300 mg folinezuur.

Elke injectieflacon met 50 ml oplossing bevat calciumfolinaathydraat dat overeenkomt met 500 mg folinezuur.

Elke injectieflacon met 100 ml oplossing bevat calciumfolinaathydraat dat overeenkomt met 1000 mg folinezuur.

Elke 1 mg folinezuur overeenkomend met 1,08 mg calciumfolinaat.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

### Hoe ziet Folinic acid Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere kleurloze of gelige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml of 100 ml oplossing in helder glazen injectieflacons afgesloten met een broombutylrubberen stop en verzegeld met een flip-off kapje. De injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten:

1, 5 of 10 injectieflacons van 5 ml

1 of 10 injectieflacons van 10 ml

1 of 10 injectieflacons van 20 ml

1 of 10 injectieflacons van 30 ml

1 of 10 injectieflacons van 50 ml

1 of 10 injectieflacons van 100 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Folinic acid Kalceks (5 ml): BE662397

Folinic acid Kalceks (10 ml): BE662398

Folinic acid Kalceks (20 ml): BE662399

Folinic acid Kalceks (30 ml): BE662400

Folinic acid Kalceks (50 ml): BE662401

Folinic acid Kalceks (100 ml): BE662402

### Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Finland, Tsjechië, Denemarken, Estland, Polen, Noorwegen, Zweden	Calcium folinate Kalceks
Oostenrijk, Duitsland	Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
België	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Folinic acid Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Bulgarije	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Kroatië	Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Frankrijk	FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Hongarije	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Ierland	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion
Letland	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litouwen	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Spanje	Folinato cálcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Nederland	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.**

□ -----

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

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 'Instructies voor gebruik, het verwijderen en andere instructies' hieronder.

Er zijn onverenigbaarheden gemeld tussen de injecteerbare vormen van calciumfolinaat en de injecteerbare vormen van droperidol, 5-fluorouracil, foscarnet en methotrexaat.

#### *Droperidol*

- Droperidol 1,25 mg/0,5 ml met calciumfolinaat 5 mg/0,5 ml; onmiddellijke precipitatie bij rechtstreekse vermenging in spuit gedurende 5 minuten bij 25 °C gevolgd door 8 minuten centrifugeren.
- Droperidol 2,5 mg/0,5 ml met calciumfolinaat 10 mg/0,5 ml; onmiddellijke precipitatie wanneer de geneesmiddelen opvolgend geïnjecteerd werden in een Y-verbinding zonder de Y-verbinding door te spoelen tussen de injecties.

#### *Fluorouracil*

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 glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie, blijkt onverenigbaar wanneer gemengd in verschillende hoeveelheden en bij bewaring bij 4 °C, 23 °C of 32 °C in polyvinylchloride containers.

#### *Foscarnet*

De vorming van een troebele, gele oplossing is gemeld wanneer foscarnet 24 mg/ml wordt gemengd met calciumfolinaat 20 mg/ml.

### **Instructies voor gebruik, het verwijderen en andere instructies**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Direct na opening van de injectieflacon gebruiken. De resterende inhoud na gebruik weggooien.

Het geneesmiddel moet voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. Gebruik dit middel niet als er sprake is van zichtbare tekenen van bederf (bijv. deeltjes). Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

#### Verdunning voor intraveneuze infusie

Voor toediening van een dosis aan een bepaalde patiënt haalt u aseptisch de juiste hoeveelheid Folinic acid Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie uit de injectieflacon en verdunt u deze met een van de hieronder vermelde verenigbare verdunningsmiddelen.

Voor de bewaarcondities en houdbaarheid na verdunning, zie rubriek 5.

Kan voor intraveneuze infusie worden verdund met:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie;
- glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.