

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Folikabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Folinezuur

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 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 Folikabi 10 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Folikabi 10 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof calciumfolinaat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die 'ontgiftende middelen' worden genoemd. Het is een calciumzout van folinezuur, dat gerelateerd is aan de vitamine foliumzuur.

Dit middel wordt gebruikt

- om de bijwerkingen te verminderen en overdosering te behandelen van andere geneesmiddelen, zoals methotrexaat en andere foliumzuurantagonisten, die worden gebruikt bij de behandeling van kanker. Dit wordt ook wel "calciumfolinaat rescue" genoemd.
- Om kanker te behandelen in combinatie met 5-fluorouracil (een anti-kankergeneesmiddel). 5-fluorouracil werkt beter wanneer het gelijk met Folikabi 10 mg/ml wordt gegeven.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een type bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen in het bloed) als gevolg van een tekort aan vitamine B12 zoals:
 - o Pernicieuze anemie (uw afweersysteem breekt uw rode bloedcellen af)
 - o Megaloblastische anemie (uw rode bloedcellen zijn groter dan normaal).

U mag Folikabi 10 mg/ml niet gelijk met bepaalde antikankermiddelen gebruiken wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft (uw arts weet welke middelen dit zijn).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel mag uitsluitend door middel van een intramusculaire of intraveneuze injectie of infusie gegeven worden en mag niet toegediend worden via een ruggenprik.

Vertel uw arts wanneer u één van de volgende ziektes of medische condities heeft:

- als u behandeld wordt met 5-fluorouracil, met name wanneer u ouder bent of zich niet goed voelt, omdat Folikabi 10 mg/ml de bijwerkingen van 5-fluorouracil kan versterken. Dit kan u vatbaarder maken voor infecties (omdat het aantal witte bloedcellen onvoldoende is). U kunt ook last krijgen van een pijnlijke mond of diarree. Bijwerkingen van het maagdarmkanaal komen vaker voor en kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend zijn (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Uw arts kan besluiten om de behandeling met 5-fluorouracil en Folikabi 10 mg/ml te stoppen.
- als u lijdt aan epilepsie en middelen tegen epilepsie gebruikt (zoals fenobarbital, fenytoïne, primidon of succinimiden). Aangezien de kans bestaat dat toevallen vaker op kunnen treden als u Folikabi 10 mg/ml gebruikt, zal uw arts beslissen of de dosering van uw anti-epilepsiemiddel aangepast moet worden.
- als u lijdt aan vergrote bloedcellen (macrocytose) vanwege behandeling met middelen tegen kanker (zoals hydroxycarbamide, cytarabine, mecaptopurine, thioguanine), omdat u hiervoor niet met Folikabi 10 mg/ml behandeld mag worden.
- als u nierproblemen heeft, aangezien het nodig kan zijn dat uw arts de dosering van dit middel aanpast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Folikabi 10 mg/ml nog andere geneesmiddelen, 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.

Vertel uw arts wanneer u recent een van de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- geneesmiddelen die de werking van foliumzuur tegengaan (foliumzuurantagonisten), zoals cotrimoxazol (een antibioticum) of pyrimethamine (een antimalariamiddel); Folikabi 10 mg/ml kan de werkzaamheid van deze middelen verminderen.
- middelen tegen epilepsie, zoals fenobarbital, fenytoïne, primidon of succinimiden (bijv. ethosuximide, fensuximide). Folikabi 10 mg/ml verlaagt de hoeveelheid van deze middelen in het lichaam. Dit kan uw toevalsfrequentie verhogen. Uw arts zal uw bloed onderzoeken om de hoeveelheid van de geneesmiddelen te controleren. Uw arts zal beslissen of de dosering van uw anti-epilepticum veranderd moet worden.
- 5-fluorouracil: Gelijktijdig gebruik van Folikabi 10 mg/ml met 5-fluorouracil verhoogt niet alleen de werkzaamheid van 5-fluorouracil, maar kan ook de schadelijkheid ervan vergroten. Uw arts zal beslissen of uw 5-fluorouracil dosering aangepast dient te worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**Zwangerschap**

Folikabi 10 mg/ml kan gebruikt worden om de bijwerkingen van methotrexaat tegen te gaan, als uw arts besluit dat behandeling met methotrexaat vereist is voor uw ziekte tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding. Niettemin is het gebruik van methotrexaat in het algemeen niet toegestaan als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens voor het gebruik van Folikabi 10 mg/ml en 5-fluorouracil of andere anti-kankermedicijnen bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Niettemin is het gebruik van anti-kankermedicijnen in het algemeen niet toegestaan als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Folikabi 10 mg/ml invloed heeft op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Folikabi 10 mg/ml bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,14 mg/ml tot 3,20 mg/ml (0,14 mmol/ml) natrium. Hiermee moet rekening gehouden worden bij een patiënt op een natriumbepert dieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De combinatie van Folikabi 10 mg/ml met anti-kankermedicijnen (methotrexaat, 5-fluorouracil) dient alleen gegeven te worden onder toezicht van een ervaren arts.

Uw arts zal beslissen welke dosering u krijgt voor uw ziekte.

De oplossing van het geneesmiddel kan speciaal voor u klaargemaakt worden door gespecialiseerde medewerkers. De oplossing wordt langzaam toegediend in een ader (als een injectie of infusie) of ingespoten in een spier. Uw arts zal ook beslissen hoeveel injecties of infusies u nodig heeft en hoe vaak ze gegeven worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uit meldingen waarbij patiënten significant meer van dit middel hebben gekregen dan de aanbevolen dosering blijkt dat dit niet geresulteerd heeft in enige symptomen. Echter, te veel Folikabi 10 mg/ml kan het effect van methotrexaat verminderen.

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.

Raadpleeg direct uw arts als u plotseling last krijgt van een piepende ademhaling, problemen met ademen, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (vooral als dit over het hele lichaam voorkomt). Dit kunnen symptomen van een allergische reactie op dit geneesmiddel zijn.

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

- Koorts

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

- slaapproblemen (na hoge doses)
- agitatie (niet kunnen stil zitten, na hoge doses)
- neerslachtigheid (depressie, na hoge doses)
- maagdarfstoornissen (na hoge doses) (zoals braken, misselijkheid, diarree en uitdroging)
- verhoogde toevalsfrequentie bij patiënten met epilepsie

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- allergische reacties, inclusief ernstige allergische reacties met ademhalingsproblemen of duizeligheid en vorming van bultjes.

Bijwerkingen van de combinatie van Folikabi 10 mg/ml met 5-fluorouracil kunnen variëren. Dit hangt af van hoe vaak de geneesmiddelen gegeven worden (wekelijks of maandelijks). Oudere of zwakke patiënten hebben een grotere kans op bijwerkingen. Mogelijke bijwerkingen omvatten:

Wekelijkse toediening:

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

- ernstige diarree en uitdroging

Vertel het uw arts onmiddellijk als deze symptomen optreden. Ze kunnen levensbedreigend zijn en dienen mogelijk in het ziekenhuis behandeld te worden. Uw arts zal beslissen of uw behandeling met 5-fluorouracil gestopt dient te worden tot u zich beter voelt.

Maandelijks toediening:

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

- braken
- misselijkheid
- ernstige mondslijmvliesontstekingen met zweren, roodheid en zwelling

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Bewaar in de koelkast (2°C tot 8°C)

Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi alle niet gebruikte oplossing direct na het eerste gebruik weg.

Na verdunning:

Wanneer het middel verdund is volgens de gebruiksaanwijzing met 0,9% natriumchloride oplossing of 5% glucose oplossing is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond wanneer beschermd tegen licht.

Chemische en fysische 'in-use' stabiliteit na verdunning tot 1,5 mg/ml met of 0,9% natriumchloride of 5% glucose oplossing is aangetoond tot 24 uur, beiden bij kamertemperatuur (25°C) en 2°C-8°C, beschermd tegen licht.

Chemische en fysische 'in-use' stabiliteit na verdunning tot 0,2 mg/ml met 0,9% natriumchloride oplossing werd aangetoond tot 24 uur bij 2°C-8°C, beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de totale 'in use' bewaarduur en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de reconstitutie/verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde steriele (aseptische) omstandigheden

Wanneer de oplossing verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat, moet het worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is calciumfolinaat. Elke ml bevat 10 mg folinezuur als calciumfolinaat.

Elke 5, 10, 20, 35, 50, 100 ml injectieflacon bevat respectievelijk 50, 100, 200, 350, 500 of 1000 mg folinezuur (als calciumfolinaat)

De andere hulpstoffen in dit middel zijn natriumchloride (voor pH aanpassing), zoutzuur (voor pH aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Folikabi 10 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor injectie of infusie. Het is een heldere, gelige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. Het zit in amberkleurige glazen injectieflacons met een chloorbutylrubberen stop die verzegeld is met een rode, gele, paarse, witte, bruine of oranje aluminium flip-off kap, met respectievelijk 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml of 100 ml oplossing voor injectie of infusie.

Verpakkingsgroottes:

De verpakkingen bevatten 1, 5 of 10 injectieflacons met 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 50 ml of 100 ml oplossing.

Niet alle verpakkingsgroottes 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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1,
Bad Homburg v.d.H. 61352,
Duitsland

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, Graz
A-8055
Oostenrijk

In Nederland is dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 116190

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

Oostenrijk	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
België	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Tsjechië	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml, injekční/infuzní roztok

Duitsland	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Denemarken	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Spanje	Folinato cálcico Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Finland	Calciumfolinat Fresenius Kabi
Hongarije	Calcium Folate Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Ierland	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection or infusion
Luxemburg	Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Malta	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Nederland	Folikabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polen	Calcium Folate Kabi
Portugal	Folinato de Cálcio Kabi
Roemenië	Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Verenigd Koninkrijk	Calcium Folate 10 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015

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

Gevallen van onverenigbaarheid

Folikabi 10 mg/ml mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die zijn vermeld onder de rubriek “Verwerking”. Er zijn onverenigbaarheden gemeld tussen de injecteerbare vormen van calciumfolinaat en de injecteerbare vormen van droperidol, fluorouracil, foscarnet en methotrexaat.

Verwerking

Voor intramusculaire injectie of intraveneuze injectie of infusie. Dodelijk indien via andere toedieningswegen gegeven. Folikabi 10 mg/ml niet intrathecaal toedienen.

Voor intraveneuze infusie mag Folikabi 10 mg/ml verdund worden met 0,9% natriumchlorideoplossing of 5% glucoseoplossing.

Het geneesmiddel is alleen voor enkelvoudig gebruik. Alle ongebruikte oplossing dient weggegooid te worden. De oplossing voor injectie dient visueel beoordeeld te worden voorafgaand aan gebruik. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes dienen gebruikt te worden.

In het geval van intraveneuze toediening, mag niet meer dan 160 mg calciumfolinaat per minuut worden geïnjecteerd in verband met de hoeveelheid calcium in de oplossing.

Houdbaarheid

Na eerste opening: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi alle niet gebruikte oplossing weg na het eerste gebruik.

Na verdunning:

Indien verdund volgens de aanwijzingen met 0,9% natriumchloride oplossing of 5% glucose oplossing zijn de chemische en fysische ‘in-use’ stabiliteit aangetoond indien beschermd tegen licht.

Chemische en fysische ‘in-use’ stabiliteit na verdunning tot 1,5 mg/ml met of 0,9% natriumchloride of 5% glucose oplossing is aangetoond tot 24 uur, beiden bij kamertemperatuur (25°C) en 2°C-8°C, beschermd tegen licht.

Chemische en fysische ‘in-use’ stabiliteit na verdunning tot 0,2 mg/ml met 0,9% natriumchloride oplossing werd aangetoond tot 24 uur bij 2°C-8°C, beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de totale 'in use' bewaarduur en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden

Verwijdering:

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.