

KULLANMA TALİMATI

FOLMİND 100 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine ve kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 100 mg folinik aside eşdeğer 127,065 mg kalsiyum folinat pentahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit

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. **FOLMİND nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FOLMİND’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FOLMİND nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FOLMİND’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOLMİND nedir ve ne için kullanılır?

FOLMİND 100 mg’ın, etkin maddesi kalsiyum folinattır.

FOLMİND, folik asitin (vitamin) aktif bir metabolitidir ve genlerimizde yer alan nükleik asitlerin sentezlenmesinde rol oynar.

FOLMİND’in her bir flakonu, 100 mg folinik aside eşdeğer 127,065 mg kalsiyum folinat pentahidrat ihtiva eder. Sarımsı beyaz veya sarı renkte liyofilize tozdur FOLMİND, 1 flakonluk karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

FOLMİND 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 ilaçlar ile kanser tedavisi sırasında veya yüksek dozunda toksik etkilerini azaltmada ya da önlemede
- 5- fluorourasil (diğer bir kanser ilacı) ile birlikte kolorektal kanser tedavisinde kullanılır.

2. FOLMİND'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOLMİND, omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanmamalıdır.

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

FOLMİND'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FOLMİND enjeksiyonluk çözeltinin içeriğindeki etkin maddeye (kalsiyum folinat) veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- B12 vitamini eksikliğine bağlı bir çeşit kansızlığınız (pernisyöz anemi gibi) bulunuyorsa FOLMİND'ı kullanmayınız.

FOLMİND'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi için fenobarbital veya fenitoin gibi bir ilaç kullanıyorsanız
- Kanser tedavisi için 5-florourasil 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
- Radyoterapi gördüyseniz
- Mide veya bağırsak sorunuz varsa

Yaşlıysanız ve aynı zamanda kalsiyum folinat ve fluorourasil tedavisi alacaksanız da özel bakım gerekir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FOLMİND'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOLMİND'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOLMİND'ı hamilelik sırasında verildiğinde fetüsü veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

FOLMİND gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Hamileyken veya emzirirken doktorunuzun sizden bir folik asit antagonisti veya fluorourasil almanızı/kullanmanızı istemesi olası değildir. Bununla birlikte, hamileyken veya emzirirken bir folik asit antagonisti aldıysanız/kullandıysanız, bu ilaç (kalsiyum folinat) yan etkilerini azaltmak için kullanılabilir.

FOLMİND, 5-florourasil ile beraber kullanılacaksa hamilelik döneminde kullanmayınız. Metotreksat ile birlikte de kullanmayınız.

Beraber kullanılacak tıbbi ürünlerin hasta kullanma talimatlarına da bakınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Kalsiyum folinat terapötik endikasyonlara göre gerekli olduğu düşünüldüğünde emzirme sırasında uygulanabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

FOLMİND'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir flakon başına 100,25 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %5'ine eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- 5-Florourasil ile birlikte kullanıldığında florourasilin 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.
- FOLMİND yüksek dozlarda verildiğinde, fenobarbital ve fenitoin gibi sara ilaçlarının etkilerini azaltarak, duyarlı çocuklarda kasılma nöbetlerinin (konvülsif krizlerin) sıklığını artırır. Doktorunuz bu ilaçların kan düzeylerini kontrol edebilir ve artan konvülsiyonları (nöbetleri) önlemek için dozunuzu değiştirebilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

FOLMİND, 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. Damar içine (intravenöz) uygulamada, çözeltinin kalsiyum içeriği nedeniyle dakikada 160 mg'dan fazla kalsiyum folinat enjekte edilmemelidir.

Metotreksat ile birlikte kullanımı:

Tavsiye edilen doz, genel sağlık durumunuza ve uygulanan metotreksat dozuna bağlıdır.

Metotreksatın yan etkilerini azaltmak için, kalsiyum folinat, metotreksat uygulamasının başlamasından 12-24 saat sonra verilir. İlk kalsiyum folinat dozu 15 mg (6-12 mg/m²) olup 72 saat boyunca her 6 saatte bir tekrarlanır.

Metotreksat uygulamasının başlamasından 48 saat sonra vücudunuzdaki metotreksat miktarı belirlenecek ve gerekirse kalsiyum folinat dozu ayarlanacaktır.

Kanser ilacı 5-fluorourasil ile birlikte kullanımı ve folik asit antagonistleri trimetrexat, trimetoprim ve primetamin antidotu olarak:

Kesin dozlama talimatları için bu kullanma talimatının sonunda yer alan "Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir" bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Yüksek miktarlarda FOLMİND, 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 FOLMİND 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 atılımında gecikmeye neden olduğu için, metotreksatın zararlı etkilerini önlemek amacı ile FOLMİND kullanılıyorsa, FOLMİND dozunun artırılması veya uygulama süresinin uzatılması gerekebilir.

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

Karaciğer yetmezliği:

Yeterli bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOLMİND kullandıysanız:

FOLMİND'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu ilaç size bir doktor gözetiminde bir hastanede verilecektir. Size çok fazla veya çok az verilmesi olası değildir, ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Aşırı doz, olası alerjik reaksiyonlara sebep olabilir ve antifolinik ilaçların (folik asit antagonistleri) veya sara ilaçlarının (antiepileptik) etkisini ortadan kaldırabilir.

FOLMİND'i 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.

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

Aşağıdakilerden biri olursa FOLMİND'ı kullanmayı kesiniz 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 sonucunda gelişebilecek etkiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FOLMİND'a 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

- Kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında bulantı, kusma, ishal (aylık doz ile)
- Kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında kemik iliği yetmezliği (yaşamı tehdit eden durumlar dahil)
- Kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında şiddetli ciddi ishal, ishale bağlı olabilecek su kaybı (haftalık doz ile)
- Kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında gözlenen ağız içi yaralar, ağız mukozasının iltihabı ve dudak iltihabı dahil meydana gelen şiddetli etkiler
- Kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında bağırsak ve ağız astarının iltihaplanması (yaşamı tehdit eden durumlar meydana gelmiştir)
- Kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında kan hücrelerinin sayısında azalma (yaşamı tehdit eden durumlar dahil)

Yaygın:

- 5-Florourasil ile birlikte kullanımında avuç içlerinde veya ayak tabanlarında derinin soyulmasına neden olabilecek kızarıklık ve şişme (el-ayak sendromu)

Yaygın olmayan

- Ateş

Seyrek

- Uykusuzluk, sinirlilik, depresyon
- Sara (epilepsi) nöbetlerinde artma
- Mide bağırsak bozuklukları

Çok seyrek

- Şoku da içeren alerjik reaksiyonlar
- Şiddetli alerjik reaksiyon

Ani bir kaşıntılı kızarıklık (kurdeşen), eller, ayaklar, ayak bilekleri, yüz, dudaklar, ağız veya boğazda şişme (yutma veya nefes almada zorluğa neden olabilir) yaşayabilirsiniz ve bayılacağınızı hissedebilirsiniz. Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir.

Bilinmiyor

- Kalsiyum folinat ile 5-florourasil beraber kullanıldığında kanda yüksek amonyak seviyesi

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) gözlemlendiği 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.titek.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. FOLMİND'in saklanması

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

FOLMİND'i, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

FOLMİND sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa 2-8 °C arasında (buzdolabında) en fazla 24 saat saklanabilir.

% 5 glukoz ve % 0.9 sodyum klorür çözeltisi içinde kalsiyum folinat ışıktta ve oda sıcaklığında 24 saat stabildir. Tek kullanım içindir. Mikrobiyolojik açıdan hazırlanan infüzyon çözeltisi derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, uygulama öncesinde kullanıma hazır çözeltinin saklama koşulları, kullanıcının sorumluluğundadır ve genellikle 2-8°C arasında buzdolabında 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOLMİND'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOLMİND'ı kullanmayınız.

Bu ilaç, sağlık personeli tarafından imha edilmelidir.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Hazırlama talimatları:

1 flakon içeriği 10 mL enjeksiyonluk su ile çözülür.

FOLMİND, 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.

FOLMİND, 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 FOLMİND, %5 glukoz veya %0,9 sodyum klorür ile sulandırılabilir.

İNTRATEKAL OLARAK UYGULANMAMALIDIR.

Folik asit antagonistleri trimetrexat, trimetoprim ve primetamin antidotu olarak:

Trimetrexat toksisitesi:

Korunma: Kalsiyum folinat, trimetrexat tedavisi sırasında ve son trimetrexat dozundan 72 saat sonrasına kadar her gün uygulanmalıdır.

Kalsiyum folinat, intravenöz yolla 6 saatte bir 20 mg/m² dozda 5-10 dakikalık infüzyonlarla günde toplam 80 mg/m², ya da oral yolla 4 kez 20 mg/m² dozda eşit aralıklarla uygulanır. Kalsiyum folinatın, günlük dozları trimetrexatın hematolojik toksisitesine bağlı olarak ayarlanmalıdır.

Doz aşımında (muhtemelen 90 mg/m² üzerindeki trimetrexat dozları ile birlikte kalsiyum folinat uygulanmaması halinde oluşur): Trimetrexat uygulanması kesildikten sonra kalsiyum folinat 3 gün boyunca her 6 saatte bir 40 mg/m² i.v. verilir.

Trimetoprim toksisitesi:

Trimetoprim uygulaması kesildikten sonra normal kan değerlerine ulaşana kadar 3-10 mg/gün kalsiyum folinat uygulanır.

Primetamin toksisitesi:

Yüksek doz ya da uzun süreli düşük doz primetamin uygulanmasında periferik kan değerleri baz alınarak eş zamanlı olarak 5-50 mg/gün kalsiyum folinat uygulanmalıdır.

Sitotoksik tedavide 5-fluorourasil ile kombinasyonda:

İspatlanmış bir optimal doz olmaksızın farklı rejimler ve farklı dozlar kullanılır. Aşağıdaki dozlar erişkinlerde ve yaşlılarda ilerlemiş ya da metastatik kolorektal kanserlerin tedavisinde kullanılmaktadır ve örnek olarak verilir. Bu kombinasyonun çocuklarda kullanımı ile ilgili veriler yoktur.

Ayda iki kez uygulanan rejim: FOLMİND, 200 mg/m² 2 saatten daha uzun süren intravenöz infüzyonu takiben, 400 mg/m² bolus enjeksiyon 5-FU veya 22 saatlik 5-FU (600 mg/m²) infüzyonu şeklinde ardışık iki gün süreyle her iki haftada bir, 1. ve 2. günlerde verilir.

Haftalık rejim: FOLMİND, 20 mg/m² i.v. bolus enjeksiyonla veya 200-500 mg/m² i.v. infüzyonla 2 saatten daha uzun sürede uygulanır. FOLMİND infüzyonun ortasında ve sonunda 500 mg/m² 5-FU i.v. bolus enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Aylık rejim: FOLMİND, 20 mg/m² bolus enjeksiyonla veya 200-500 mg/m² 2 saatlik i.v. infüzyonu takiben 425 ya da 370 mg/m² 5-FU i.v. bolus enjeksiyonla birbirini takip eden 5 gün boyunca verilir.

5-FU ile kombinasyon tedavisinde hastanın sağlık durumuna, klinik cevabına ve 5-FU'nun ürün bilgisinde belirtilmiş olan doz kısıtlayıcı toksisiteye bağlı olarak 5-FU dozunun modifikasyonu ve tedavisiz aralıklar gerekli olabilir. FOLMİND dozunda bir azaltma gerekli değildir.

Tekrarlanan kürlerin sayısı klinisyenin takdirine bağlıdır.

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 2,5 mg/0,5 mL ile 10 mg/0,5 mL kalsiyum folinat uygulanmasıyla Y kolunda ani çökelti oluşumu gözlenir.

5-Fluorourasil:

Bir çökelti oluşabileceği için kalsiyum folinat ile 5-florourasil aynı infüzyonda karıştırılmamalıdır. 50 mg/mL florourasil 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.

1000 mg FOLMİND (100 mL 10 mg/mL’lik kalsiyum folinat çözeltisi), 5000 mg 5-florourasil (100 mg ila 50 mg/mL) ve 40 ml salin karışımının, ortam koşulları altında infüzyon pompalarında (örn. “Easy Pump” elastomerik infüzyon pompası) 48 saat stabil olduğu bulunmuştur. Diğer karışımlar ile ilgili bir sonuç yoktur buna rağmen enjeksiyon/infüzyon için FOLMİND, oksaliptatin veya irinotekan gibi diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Foskarnet:

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