

KULLANMA TALİMATI

CAFOLİNE 300 mg/30 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine ve kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL’lik enjeksiyonluk çözelti, 10 mg folinik aside eşdeğer 12,5 mg kalsiyum folinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), enjeksiyonluk su. (sodyum içeriği hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2 “CAFOLİNE sodyum içerir”).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAFOLİNE nedir ve ne için kullanılır?

CAFOLİNE, etkin maddesi kalsiyum folinat olan berrak, renksiz-açık sarı/sarı renkli enjeksiyonluk bir çözeltidir. CAFOLİNE, karton kutu içinde flakon adı verilen küçük cam bir şişede kullanıma sunulmuştur.

Kalsiyum folinat B grubu vitaminlerden biridir.

CAFOLİNE diğer bazı ilaçların (folik asit antagonisti olarak adlandırılan bir grup ilaç) yan etkilerini azaltmak için kullanılır. Aşağıdaki ilaçlar folik asit antagonistlerine örnek olarak verilebilir:

- metotreksat (sıklıkla kanser tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- trimetreksat (bir antibiyotik ve kanser ilacı)
- trimetoprim (bir antibiyotik)
- pirimetamin (sıklıkla sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç)

CAFOLİNE, bazı ilaçların aşırı dozda alındıkları durumların tedavisinde ve 5- fluorourasil'in (bir kanser ilacı) etkisini arttırmak için de kullanılır.

2. CAFOLİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAFOLİNE, omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanmamalıdır.

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

CAFOLİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CAFOLİNE enjeksiyonluk çözeltinin içeriğindeki etkin maddeye (kalsiyum folinat) veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- B₁₂ vitamin eksikliğinden kaynaklı bir çeşit kansızlığınız (pernisyöz anemi gibi) varsa

Bu durumlardan herhangi biri sizde bulunuyorsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

CAFOLİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer kalsiyum folinat ve florourasil tedavisini bir arada alıyorsanız aşağıdaki durumlarda dikkatli olunuz:

- Radyoterapi almışsanız.
- Mide ya da barsak sorunlarınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizde bulunuyorsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Tedavinin iş görüp görmediğini kontrol etmek için kan değerleriniz izlenecektir. Ek olarak metotreksat toksisitesi işaretleri açısından idrarınız da izlenecektir.

Kalsiyum folinat ve florourasil tedavisi

Kalsiyum folinat, aynı damar içi enjeksiyon ya da infüzyon çözeltisinde florourasil ile karıştırılmamalıdır.

Ayrıca yaşlıysanız ve kalsiyum folinat ve florourasil tedavisini birlikte kullanıyorsanız da özel dikkat gerekir.

Kalsiyum folinat ve florourasil tedavisini birlikte kullanıyorsanız, kalsiyum düzeyleriniz yakından izlenmelidir; düzeylerin düşük olduğu durumlarda ek kalsiyum desteği almanız gerekebilir

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

CAFOLİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CAFOLİNE’in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Hamileyseniz, doktorunuz folik asit antagonistleri ya da florourasil almanızı/kullanmanızı istemeyecektir. Ancak hamilelik döneminde folik asit antagonistleri ya da florourasil almış/kullanmışsanız, bu ilaç (kalsiyum folinat) yan etkileri azaltmak için kullanılabilir.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kalsiyum folinatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin ya da CAFOLİNE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına hekiminiz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

CAFOLİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CAFOLİNE her bir 30 mililitrelik flakonunda 100,5 miligram sodyum (sofra/yemek tuzunun ana bileşeni) ihtiva eder. Bu miktar erişkin bir kişi için alınması önerilen maksimum dozun %5'i kadardır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıda örnekleri verilen bazı ilaçlar CAFOLİNE ile etkileşebileceğinden, bu ilaçları kullanırken/alırken özel dikkat gerekir:

- Folik asit antagonistleri (bu ilaçların örnekleri için bkz. "1. CAFOLİNE nedir ve ne için kullanılır?" bölümü)- bu ilaçların etkililiği kalsiyum folinat tarafından azaltılabilir.
- Florourasil (bir kanser ilacı)- bu ilacın etkililiği ve yan etkileri kalsiyum folinat tarafından arttırılabilir.
- Sara (epilepsi) hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, pirimidon ya da süksinimidler)- bu ilaçların etkisi kalsiyum folinat tarafından azaltılabilir. Doktorunuz bu ilaçların kan düzeylerini kontrol ederek, kasılma nöbetlerinin (konvülsif krizler) artmasını önleyebilir.
- Kloramfenikol (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)

Bu uyarılar, CAFOLİNE 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. CAFOLİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Size kullanmanız gerekenden daha fazla ya da daha az CAFOLİNE verildiyse:

Bu ilaç size bir hastanede, doktor gözetiminde verilecektir. Bu nedenle kullanmanız gerekenden daha fazla ya da daha az CAFOLİNE verilmesi mümkün değildir, buna rağmen bu konuda herhangi bir kuşkunuz varsa doktor ya da hemşirenize söyleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

CAFOLİNE, bir enjektörle kas içine (intramüsküler) verilebilir. Alternatif olarak damar içine (intravenöz enjeksiyon) verilebilir. İntravenöz enjeksiyon doğrudan damar içine uygulanabildiği gibi seyreltildikten sonra damla damla da (intravenöz infüzyon) verilebilir.

Omurilik sıvısının içine (intratekal) uygulanmamalıdır. Diğer ilaçlarla aynı enjektör içinde uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Yüksek miktarlarda CAFOLİNE, 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 CAFOLİNE 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 CAFOLİNE kullanılıyorsa, CAFOLİNE dozunun artırılması veya uygulama süresinin uzatılması gerekebilir.

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

Karaciğer yetmezliği:

Yeterli bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAFOLİNE kullandıysanız:

CAFOLİNE'nden 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.

CAFOLİNE'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.

CAFOLİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki 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, CAFOLİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CAFOLİNE'i 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 CAFOLİNE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

Ateş

Seyrek

- Epilepsi hastalarında konvülsiyonlarda (havale nöbetleri) artış
- Depresyon
- Ajitasyon
- Sindirim sistemiyle ilgili sorunlar
- Uykuya dalmada güçlük

Çok seyrek

- Şiddetli alerjik reaksiyon – aniden kaşıntılı döküntüler (kurdeşen), el, ayak, ayak bileği, yüz, dudak, ağız ya da boğazda şişme (yutma ya da soluk alıp vermede zorluğa neden olabilen), bayılma hissi gibi etkiler gelişebilir. Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi yardıma gerek duyabilirsiniz.

Bilinmiyor

- Bayılma.

Yalnızca 5-florourasil ile kombine olarak kullanıldığında:

CAFOLİNE'i floropirimidin içeren kanser ilaçları ile kombine olarak kullanıldığınızda aşağıdaki yan etkileri görme olasılığı daha fazladır:

Çok yaygın

- Kan hücrelerinin sayısında azalma (yaşamı tehdit eden durumlar dahil).
- Bulantı.
- Kusma.
- Dehidratasyon (vücudun susuz kalması) yol açan şiddetli ishal.
- Barsakların iç yüzeyini kaplayan dokunun, ağız ve dudakların iltihaplanması (yaşamı tehdit eden durumlar görülmüştür).

Yaygın

- Avuç içlerinde veya ayak tabanında derinin dökülmesine neden olabilen kızarıklık ve şişme (el-ayak sendromu)

Bilinmiyor

- Kan amonyak düzeylerinde yükselme.

Doktorunuz kalsiyum düzeylerinizin düşük olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir.

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.titck.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. CAFOLİNE'in Saklanması

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

CAFOLİNE'i, 2-8°C arasında (buzdolabında) orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

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

Yalnızca berrak, renksiz-açık sarı/sarı çözeltiler kullanılmalıdır. Eğer üründe bulanıklık ya da parçacıklar görülürse, çözeltiyi kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAFOLİNE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CAFOLİNE'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi :

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ

Üretim Yeri :

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah., D100 Cad., No: 28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/Tekirdağ

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

.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Hazırlama talimatları:

CAFOLİNE, kullanılmadan önce görsel olarak incelenmelidir. Enjeksiyon veya infüzyon çözeltileri berrak, renksiz-açık sarı/sarı 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.

CAFOLİNE, 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 CAFOLİNE %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 folinat 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:

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

Diğer karışımlar ile ilgili bir sonuç yoktur buna rağmen enjeksiyon / infüzyon için TANİV oksaliptatin veya irinotekan gibi diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Foskarnet:

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