

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Calciumfolinat HEXAL® Kapseln 15 mg Hartkapseln

Folinsäure (als Calciumfolinat 5 H<sub>2</sub>O)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calciumfolinat HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calciumfolinat HEXAL beachten?
3. Wie ist Calciumfolinat HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calciumfolinat HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### 1 Was ist Calciumfolinat HEXAL und wofür wird es angewendet?

Calciumfolinat HEXAL ist ein entgiftendes Mittel bei Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Krebsbehandlung und ein Mittel zur Vorbeugung von Folsäure-Mangelerscheinungen.

Calciumfolinat HEXAL dient der

- Vorbeugung von Vergiftungserscheinungen bei der (mittel-)hoch dosierten Methotrexat-Therapie oder bei anhaltend hohen Methotrexat-Serumspiegeln (auch bei niedrig dosierten Methotrexat-Therapien).

#### Hinweis

Mit anhaltend hohen Methotrexat-Serumspiegeln ist insbesondere bei Pleuraergüssen, Aszites, Niereninsuffizienz sowie bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr während einer Methotrexat-Therapie zu rechnen.

- Behandlung von Vergiftungserscheinungen einer Methotrexat-Therapie, die auf Tetrahydrofolsäure-Mangel zurückgeführt werden können.
- Behandlung von Folsäuremangelzuständen unterschiedlicher Genese, die durch diätetische Maßnahmen nicht zu beheben sind.

#### Hinweise

- Bei dieser Behandlung sollte ein Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel differenzialdiagnostisch ausgeschlossen werden.
- Im Gegensatz zu den beiden erstgenannten Anwendungsgebieten ist hier die Anwendung von Folsäure ausreichend.

### 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Calciumfolinat HEXAL beachten?

**Calciumfolinat HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumfolinat oder einen der unter Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an der sogenannten „bösartigen Blutarmut“ leiden: Calciumfolinat ist zur Behandlung der sogenannten bösartigen Blutarmut und anderer durch Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel bedingter Anämien nicht geeignet; Verbesserungen des Blutbildes können zwar eintreten, die Erscheinungen seitens des Nervensystems schreiten jedoch weiter fort.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calciumfolinat HEXAL einnehmen.

**Einnahme von Calciumfolinat HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Therapie mit einem Folsäureantagonisten und Calciumfolinat ist nicht zu empfehlen, da die Wirksamkeit des Folsäureantagonisten entweder herabgesetzt oder vollständig aufgehoben werden kann.

Nach der Anwendung von Methotrexat kann eine Überdosierung von Calciumfolinat zu Wirksamkeitsverlusten der Methotrexat-Therapie führen („Over-Rescue“).

Mittels einer Verstärkung der Hemmung der Thymidilatsynthetase kann die gleichzeitige Gabe von Calciumfolinat und Fluorouracil zu einer Wirkungsverstärkung von Fluorouracil führen.

Die Wirkung von Phenytoin, Primidon und Phenobarbital kann bei epileptischen Anfällen vermindert sein.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es besteht keine Einschränkung zur Anwendung bei Schwangeren oder Stillenden für die unter „Was ist Calciumfolinat HEXAL und wofür wird es angewendet?“ aufgeführten Folsäure-Mangelzustände oder Vergiftungserscheinungen.

Sollte trotz Schwangerschaft bei entsprechend enger Indikationsstellung eine Methotrexat-Behandlung erfolgen, obwohl diese Behandlung bei Schwangerschaft kontraindiziert ist (vgl. Gebrauchsinformation „Methotrexat“), so besteht keine Einschränkung für die Verwendung von Calciumfolinat zur Behandlung der Methotrexat-Vergiftung („Methotrexat-Rescue“).

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calciumfolinat HEXAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Calciumfolinat HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Calciumfolinat HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3 Wie ist Calciumfolinat HEXAL einzunehmen?

Die vorbeugende Anwendung bei vorangegangener Methotrexat-Anwendung in der Krebstherapie ist Ärzten vorbehalten, die über ausreichende Erfahrungen in der hoch dosierten Methotrexat-Therapie verfügen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlenen Dosis beträgt:

- bei der Vorbeugung von durch Tetrahydrofolsäure-Mangel bedingten Vergiftungserscheinungen in der Methotrexat-Therapie (Calciumfolinat-Rescue)  
Ab einer Methotrexat-Dosis von etwa 100 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche (KOF) muss dieser Behandlung die Gabe von Calciumfolinat folgen. Für die Dosierung und Anwendungsart von Calciumfolinat als Antidot in der hoch dosierten Methotrexat-Stoßtherapie gibt es keine einheitlichen Empfehlungen, sodass folgende Dosierungsempfehlungen exemplarisch gegeben werden:

Calciumfolinat-Rescue nach Methotrexat (MTX)-Therapie

MTX-Serumspiegel 24 bis 30 Std.	Calciumfolinat-Dosis	Dauer
1 x 10 <sup>-4</sup> mol/l bis < 1,5 x 10 <sup>-4</sup> mol/l	10-15 mg/m <sup>2</sup> KOF alle 6 Std.	48 Std.
1,5 x 10 <sup>-4</sup> mol/l bis 5 x 10 <sup>-4</sup> mol/l	30 mg/m <sup>2</sup> KOF alle 6 Std.	bis Plasma- spiegel < 5 x 10 <sup>-4</sup> mol/l
> 5 x 10 <sup>-4</sup> mol/l	60-100 mg/m <sup>2</sup> KOF alle 6 Std.	bis Plasma- spiegel < 5 x 10 <sup>-4</sup> mol/l

Die Anwendung von Calciumfolinat erfolgt peroral. Patienten mit Resorptionsstörungen (z. B. bei Erbrechen) müssen jedoch von einem oralen Calciumfolinat-Rescue ausgeschlossen werden. Die Absorption von oral appliziertem Calciumfolinat unterliegt einem Sättigungsmechanismus. Bei oraler Applikation von Calciumfolinat-Dosen über 40 mg ist die Bioverfügbarkeit vermindert.

#### Beginn des Calciumfolinat-Schutzes

Spätestens 18-30 Stunden nach Beginn der Methotrexat-Infusion

#### Ende des Calciumfolinat-Schutzes

Frühestens 72 Stunden nach Beginn der Methotrexat-Infusion. Bei Beendigung der Calciumfolinat-Anwendung sollte der Methotrexat-Serumspiegel unter 10<sup>-7</sup> mol/l, besser unter 10<sup>-8</sup> mol/l liegen.

Eine über die Schutzfunktion hinausgehende Dosierung („Over-Rescue“) kann zur Beeinträchtigung der Wirksamkeit von Methotrexat führen, bei unzureichendem Schutz ist bei der hoch dosierten Methotrexat-Stoßtherapie mit erheblichen toxischen Nebenwirkungen zu rechnen (siehe Gebrauchsinformation Methotrexat-haltiger Arzneimittel).

- bei der Behandlung der Vergiftungserscheinungen einer niedrig dosierten Methotrexat-Therapie (Einzeldosis < 100 mg/m<sup>2</sup> KOF), die auf Tetrahydrofolsäure-Mangel zurückgeführt werden können

Sofort eine 6-12 mg Folinsäure entsprechende Menge Calciumfolinat i.v. oder i.m. geben. Danach mehrfach (mindestens 4 x) die gleiche Dosis in 3- bis 6-stündigen Abständen applizieren.

Zum intensivierten Calciumfolinat-Rescue bei verzögerter Methotrexat-Ausscheidung unter mittelhoch oder hoch dosierter Methotrexat-Therapie wird auf die spezielle Fachliteratur verwiesen.

#### Hinweis

Sollte die Vergiftung durch eine erheblich verzögerte Ausscheidung verursacht sein (z. B. [akutes] Nierenversagen), kann eine Blutwäsche in Erwägung gezogen werden.

Zu beachten: Die prophylaktische Gabe von Calciumfolinat in der Methotrexat-Therapie setzt die Möglichkeit einer Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels voraus.

- bei der Behandlung von Folsäuremangelzuständen  
5 mg (bis maximal 15 mg) Folinsäure täglich

**Wenn Sie eine größere Menge von Calciumfolinat HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Mögliche Nebenwirkungen

Im Einzelfall können allergische Reaktionen auftreten.

Bei hohen Dosen können gelegentlich (bei bis zu 1 Behandelten von 100) gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregungszustände und Depressionen auftreten.

In seltenen Fällen (bei bis zu 1 Behandelten von 1.000) wurde über eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit bei Epileptikern berichtet.

Bei hohen Dosen von Calciumfolinat-Therapien wurde über Krampfanfälle auch bei Nicht-Epileptikern berichtet.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## **5** Wie ist Calciumfolinat HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6** Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Calciumfolinat HEXAL enthält**

- Der Wirkstoff ist: Folsäure als Calciumfolinat 5 H<sub>2</sub>O  
1 Hartkapsel enthält 15 mg Folsäure als Calciumfolinat 5 H<sub>2</sub>O (19,06 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171)

### **Wie Calciumfolinat HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Calciumfolinat HEXAL sind Hartkapseln mit weißem Oberteil und grünem Unterteil.

Calciumfolinat HEXAL ist in Originalpackungen mit 10, 30, 90 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.**

---

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50045098