

Folinsäure Tillomed 10 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: **Calciumfolinat**

Nach deutschem
Arzneimittel-Standard

Pharmakotherapeutische Gruppe

Antidot zur Reduktion der Toxizität von antineoplastischen Therapien.

ATC-Code – V03AF03

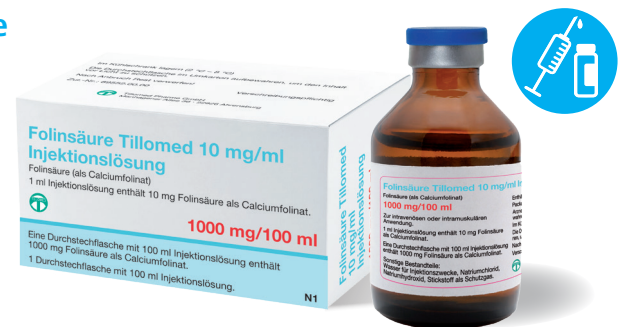
Anwendungsgebiete

Calciumfolinat ist indiziert:

- um die Toxizität und die Wirkung von Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat bei der zytotoxischen Therapie oder Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern zu verringern oder ihnen entgegenzuwirken. In der zytotoxischen Therapie ist dieses Vorgehen allgemein bekannt als „Calciumfolinat-Rescue“.
- in Kombination mit 5-Fluorouracil in der zytotoxischen Therapie
 - bei fortgeschrittenem oder metastasiertem kolorektalen Karzinom,
 - als adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms Stadium III (T1-4 N1-2) nach vorausgegangener kurativer Resektion des Primärtumors.

Folinsäure Tillomed in der Durchstechflasche

5 ml /	50 mg	Injektionslösung	PZN 12555453
10 ml /	100 mg	Injektionslösung	PZN 12555476
20 ml /	200 mg	Injektionslösung	PZN 12555507
50 ml /	500 mg	Injektionslösung	PZN 12555542
100 ml /	1.000 mg	Injektionslösung	PZN 12555559



Aussehen

Klare, gelbliche Injektionslösung

Aufbewahrung

- Lagertemperatur: im Kühlschrank lagern: 2 °C bis 8 °C
- Nicht über 25 °C lagern
- Lagerbedingungen: im Umkarton, Ausschluss von Tageslicht
- Lagerstabilität: 30 Monate

Hinweise zur Applikation

- Intravenös oder intramuskulär
- Bei intravenöser Anwendung ≤ 160 mg / min.
- Unverdünnt anwendbar
- Einmalige Anwendung.
- Nach Anbruch Rest verwerfen

Trägerlösungen für intravenöse Infusionen

- NaCl-Lösung 0,9 %
- Glucose-Lösung 5 %

Chemisch-physikalische Gebrauchs-Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung – nach Anbruch

- Ausschluss von Tageslicht

Dichte: 1,0089 g/ml

Entsorgung

Gemäß den örtlichen Anforderungen. Sollten keine solcher Richtlinien vorhanden sein, sollte die Lösung in einer Weise entsorgt werden, die der toxischer Chemikalien entspricht.

Sonstiges

Eine zunehmende Gelbfärbung der Lösung mit der Zeit ist möglich. Wenn eine Trübung oder Partikel beobachtet werden, Lösung verwerfen.

INHABER DER ZULASSUNG:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed

Folinsäure Tillomed 10 mg/ml

WIRKSTOFF: Calciumfolinat; Verschreibungspflichtig

ZUSAMMENSETZUNG: 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Calciumfolinat. Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Stickstoff als Schutzgas. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Calciumfolinat ist indiziert, um die Toxizität und die Wirkung von Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat bei der zytotoxischen Therapie oder Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern zu verringern oder ihnen entgegenzuwirken. In der zytotoxischen Therapie ist dieses Vorgehen allgemein bekannt als „Calciumfolinat-Rescue“. Calciumfolinat ist in Kombination mit 5-Fluorouracil induziert zur zytotoxischen Therapie bei fortgeschrittenem oder metastasiertem kolorektalen Karzinom und als adjuvante Chemotherapie des Kolonkarzinoms Stadium III (T1-4 N1-2) nach vorausgegangener kurativer Resektion des Primärtumors. **GEGENANZEIGEN:** Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Calciumfolinat oder einem der anderen Bestandteile. Perniziöse Anämie oder andere Anämien durch Vitamin B12-Mangel. Die Behandlung schwangerer oder stillender Frauen durch Calciumfolinat und Methotrexat oder 5-Fluorouracil ist kontraindiziert. **NEBENWIRKUNGEN:** Beide therapeutische Indikationen: **Störungen des Immunsystems:** Sehr selten (< 0,01 %): Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktoider Reaktionen und Urticaria. **Psychiatrische Störungen:** Selten (0,01 – 0,1 %): Schlaflosigkeit, Unruhe und Depression nach hohen Dosen. **Gastrointestinale Störungen:** Selten (0,01 – 0,1 %) – nach hohen Dosen. **Neurologische Störungen:** Selten (0,01 – 0,1 %): Anstieg der Anfallshäufigkeit bei Epileptikern. **Allgemeine Störungen und Veränderungen an der Applikationsstelle:** Gelegentlich (0,1 – 1 %): Nach der Anwendung von Calciumfolinat als Injektionslösung wurde Fieber beobachtet. **Kombinationstherapie mit 5-Fluorouracil:** Im Allgemeinen hängt das Sicherheitsprofil von dem für 5-Fluorouracil angewendeten Therapieschema ab, bedingt durch die Verstärkung der durch 5-Fluorouracil induzierten Toxizitäten. Monatliches Therapieprotokoll: **Gastrointestinale Störungen:** Sehr häufig (> 10 %): Erbrechen und Übelkeit. Allgemeine Störungen und Veränderungen an der Applikationsstelle: Sehr häufig (> 10 %): (Schwere) muköse Toxizität. Wöchentliches Therapieprotokoll: **Gastrointestinale Störungen:** Sehr häufig (> 10 %): Durchfall höheren Schweregrades und Dehydrierung, die eine stationäre Einweisung für die Behandlung erforderlich machen und sogar zum Tod führen können. **WARNHINWEIS:** Calciumfolinat darf nur als intramuskuläre oder intravenöse Injektion gegeben werden und darf nicht intrathekal angewandt werden. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.** Bitte entnehmen Sie weitere wichtige Informationen den Fachinformationen.

STAND: September 2017

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed