

## FACHKURZINFORMATION

### Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

#### Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml enthält 10 mg Folsäure als Calciumfolinat x H<sub>2</sub>O. Jede Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 35, 50, 100 ml enthält jeweils 50, 100, 200, 350, 500 und 1000 mg Folsäure als Calciumfolinat x H<sub>2</sub>O. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 3,14 mg/ml bis 3,20 mg/ml (0,14 mmol/ml) Natrium. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

#### Anwendungsgebiete:

Calciumfolinat ist indiziert: um die Toxizität zu verringern und der Wirkung von Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat bei der zytotoxischen Therapie oder Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern entgegenzuwirken. In der zytotoxischen Therapie ist dieses Vorgehen allgemein bekannt als „Calciumfolinat-Rescue“. In Kombination mit 5-Fluorouracil in der zytotoxischen Therapie.

#### Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Perniziöse Anämie oder andere Anämien durch Vitamin B12- Mangel. Hinsichtlich der Behandlung schwangerer oder stillender Frauen mit Calciumfolinat und Methotrexat oder Fluorouracil siehe Abschnitt 4.6 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Methotrexat- und 5-Fluorouracilhaltigen Arzneimitteln.

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika.

#### ATC-Code:

V03AF03.

#### Liste der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (3,8 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (36 %) (zur pH-Wert- Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

#### Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

#### Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg, Deutschland.

#### Stand der Information:

Oktober 2015.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.