

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml инжекционен разтвор

калциев фолинат

BENDAFOLIN 10 mg/ml solution for injection

calcium folinate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20130332
Разрешение № - 70208
BG/MA/MP 17-10-2025

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml
3. Как да използвате БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бендафолин 10 mg/ml действа като детоксикиращо средство при използване на определени лекарства за лечение на рак.

Този лекарствен продукт се използва:

- при лечението на рак (цитотоксична терапия) като антидот за намаляване на токсичността (вредното действие) и действието на определени противоракови лекарства, наричани антагонисти на фолиевата киселина (като метотрексат). Тази процедура би трябвало да подобри поносимостта към лечението на рак и е известна в медицинските среди като „спасяване с калциев фолинат”. Бендафолин 10 mg/ml се използва и като антидот при възрастни и деца в случай на предозиране с противоракови лекарства, за да се намали или противодейства на симптомите на токсичност..
- В комбинация с 5-флуороурацил при лечение на рак (цитотоксичната терапия).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml

Не използвайте Бендафолин 10 mg/ml :

- ако сте алергични към калциев фолинат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при злокачествена анемия или друг тип мегалобластна анемия в резултат на недостиг на витамин В₁₂. Въпреки че може да настъпи подобрене в кръвната картина, симптомите, засягащи нервната система, ще прогресират. Това ще прикрие злокачествената анемия, ще затрудни диагностицирането ѝ от лекаря.

Моля, вижте точка „Бременност и кърмене“ относно лечението на бременни и кърмачки с калциев фолинат и метотрексат или 5-флуороурацил. Моля, прочетете и листовките за употреба на



лекарствата, съдържащи метотрексат и други антагонисти на фолиевата киселина, както и тези, съдържащи 5-флуороурацил, ако приемате или използвате някой от тези лекарствени продукти.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Бендафолин 10 mg/ml.

- Ако имате рак на централната нервна система:

Калциев фолинат може да се прилага само като инжекция в мускул (интрамускулно) или вена (интравенозно) и не трябва да се използва в централната нервна система (интратекално). Съобщавани са смъртни случаи след интратекално приложение на фолинова киселина (активното вещество в Бендафолин 10 mg/ml) след предишно интратекално предозиране на метотрексат.

- Ако имате онкологично заболяване, което се лекува с 5-флуороурацил (като например рак на червата):

Макар че калциевият фолинат може да се използва заедно с 5-флуороурацил при цитотоксична терапия на рак, доказано е, че едновременната употреба на калциев фолинат и 5-флуороурацил повишава ефикасността и токсичността на 5-флуороурацил (вж. също точка 2 „Други лекарства и Бендафолин 10 mg/ml“).

- Ако имате епилепсия и получавате лечение за нея:

При лица с епилепсия, които се лекуват с фенобарбитал, фенитоин, примидон или сукцинимиди, съществува риск честотата на пристъпите да се увеличи поради намаляване на плазмените концентрации на лекарствата за епилепсия. Препоръчва се клинично проследяване, евентуално проследяване на количеството на активното вещество в кръвната плазма (плазмено ниво) и, ако е необходимо, коригиране на дозата на лекарството за епилепсия, по време и след прекратяване на лечението с калциев фолинат (вж. също точка 2 „Други лекарства и Бендафолин 10 mg/ml“).

Общи

Калциев фолинат трябва да се прилага с метотрексат или 5-флуороурацил само под директния контрол на лекар, който има опит в лечението на ракови заболявания с химиотерапевтици.

Много цитотоксични лекарства – които директно или индиректно блокират синтеза на генетичния материал ДНК - водят до увеличаване на червените кръвни клетки, известно като макроцитоза (хидроксикарбамид, цитарабин, меркаптопурин, тиогуанин). Такъв тип макроцитоза не трябва да се лекува с фолинова киселина.

Пациенти в старческа възраст и немощни пациенти

Тъй като калциевият фолинат може да увеличи токсичността на 5-флуороурацил, трябва да се внимава при комбинирането на тези две лекарства при лечението на пациенти в старческа възраст или немощни пациенти, тъй като тези пациенти са изложени на по-висок риск от интоксикация на храносмилателния тракт. Поради това може да се наложи намаляване на дозата на 5-флуороурацил. Най-честите признаци, които налагат такова намаляване, са намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения), възпаление на лигавицата (например в устата или стомаха) и/или диария.

Други лекарства и Бендафолин 10 mg/ml

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

Калциев фолинат/5-флуороурацил

Калциев фолинат може да засили риска от токсичност на 5-флуороурацил (цитотоксичност при лечение на рак), особено при пациенти в старческа възраст или немощни пациенти. Най-честите срещани признаци, които могат да бъдат дозо-ограничаващи, са намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения), възпаление на мембраните на лигавиците или лигавицата на устната кухина (стоматит, стоматит) и/или диария. Ако калциев фолинат се използва в комбинация с 5-флуороурацил,



дозировката на 5-флуороурацил трябва да се намали повече в случай на токсичност, отколкото ако 5-флуороурацил се прилага самостоятелно.

Комбинираното лечение с 5-флуороурацил не трябва да се започва или продължава при пациенти със симптоми на стомашно-чревна токсичност (като например диария, възпаление на лигавиците), независимо дали е тежка, до отшумяване на симптомите.

Тъй като диарията може да бъде симптом на стомашно-чревна токсичност, пациентите с диария трябва да бъдат внимателно наблюдавани до отшумяване на симптомите, тъй като може да настъпи бързо влошаване на клиничната картина, което да доведе до фатален изход. Ако настъпи диария и/или стоматит, препоръчително е дозата на 5-флуороурацил да се намали до пълно отшумяване на симптомите. Пациентите в старческа възраст и тези в лошо общо състояние вследствие заболяването, са с повишен риск от такива токсичности. По тази причина е необходимо повишено внимание при лечението на такива пациенти.

При пациенти в старческа възраст и такива, които са били подложени на лъчетерапия, е препоръчително лечението с 5-флуороурацил да започне с намалена доза.

Калциев фолинат не трябва да се смесва в една и съща интравенозна инжекция или инфузия с 5-флуороурацил.

Пациенти, които са на комбинирана терапия с 5-флуороурацил/калциев фолинат, трябва да бъдат наблюдавани за нивото на калций и ако то е ниско, да получават допълнително калций.

Калциев фолинат/метотрексат

За по-подробна информация относно понижаване на токсичността на метотрексат, вижте Листовката за пациента на метотрексат.

Калциевият фолинат няма ефект върху токсичностите, които не засягат кръвта (не-хематологичните токсичности) на метотрексат, като нефротоксичност в резултат на метотрексат и/или утаяване на остатъчни продукти в бъбреците. Пациенти със забавено ранно елиминиране на метотрексат по всяка вероятност ще развият обратима бъбречна недостатъчност и всички токсичности, свързани с метотрексат (вижте Листовката за пациента на метотрексат). Наличието на съществуваща или породена от метотрексат дисфункция на бъбреците (бъбречна недостатъчност) вероятно е свързана със забавено елиминиране на метотрексат и може да наложи употребата на по-високи дози или по-продължителна употреба на калциев фолинат.

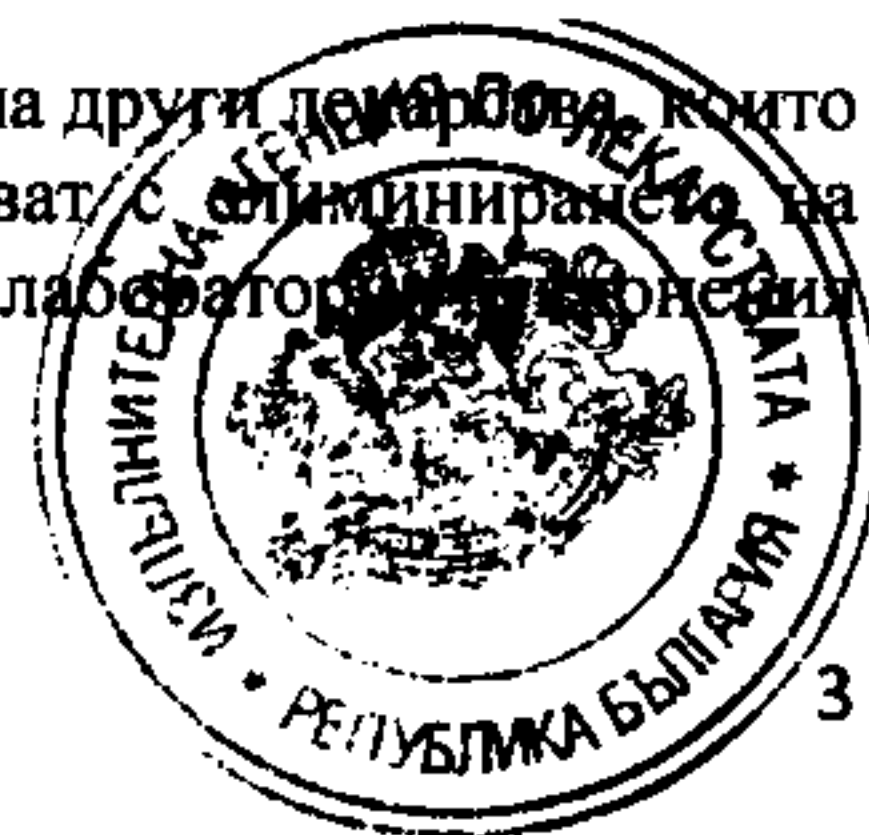
Необходимо е да се избягват прекомерни дози калциев фолинат, тъй като те могат да намалят анти туморната активност на метотрексат. Това важи особено за тумори на централната нервна система, в които калциевият фолинат се натрупва след няколко курса на лечение.

Нечувствителността към метотрексат (резистентност към метотрексат) в резултат на намаленото транспортиране през мембраните на клетките предполага също така и резистентност към лечение с калциев фолинат (спасение с калциев фолинат), тъй като и двата лекарствени продукта имат един и същ транспортен механизъм.

Неволното предозиране с лекарство против рак, като например метотрексат, трябва да се лекува по спешност. Колкото по-голям е интервалът между приложението на метотрексат и лечението с калциев фолинат (спасение с калциев фолинат), толкова по-малък ефект ще има калциевият фолинат да противодейства на токсичността.

Винаги трябва да се взема под внимание възможността пациентът да приема други лекарства, които взаимодействат с метотрексат (например лекарства, които взаимодействат с елиминирането на метотрексат или свързването му със серумния албумин), ако се наблюдават лабораторни отклонения или клинични токсичности.

Калциев фолинат/други антагонисти на фолиевата киселина



Когато калциев фолинат се прилага в комбинация с антагонист на фолиевата киселина (например котримоксазол, пириметамин), ефикасността на антагониста на фолиевата киселина може да бъде намалена или напълно неутрализирана.

Калциев фолинат/други лекарства

Калциевият фолинат може да намали ефекта на антиепилептичните лекарства фенobarбитал, примидон, фенитоин и сукцинимид и по този начин да увеличи честотата на гърчовете (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Възможни нежелани реакции“).

Моля, обърнете внимание, че тази информация може да се отнася и за лекарства, използвани наскоро.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Какво трябва да вземете предвид по време на бременността, ако:

- се използва само калциев фолинат (монотерапия):

Няма индикации, че активното вещество в Бендафолин 10 mg/ml (калциев фолинат) има вредни ефекти, ако се прилага по време на бременност.

- калциев фолинат се комбинира с други лекарства:

Метотрексат (лекарство за лечение на рак) трябва да се прилага по време на бременност само по строго лекарско предписание, като се преценява ползата от лекарството за майката спрямо възможните рискове за плода. Ако лечението с метотрексат или други фолатни антагонисти все пак се прилага по време на бременност или кърмене, няма ограничения по отношение на употребата на Бендафолин 10 mg/ml за намаляване на токсичността или противодействие на ефектите.

Употребата на 5-флуороурацил по време на бременност и кърмене обикновено не се препоръчва. Това се отнася и до комбинацията калциев фолинат и 5-флуороурацил.

Вижте също Листовките за пациента на лекарствените продукти, съдържащи метотрексат и други антагонисти на фолиевата киселина, и 5-флуороурацил, ако приемате и такива лекарства.

Какво трябва да вземете предвид при кърмене Не е известно дали калциев фолинат се отделя в майчиното мляко. Калциев фолинат може да се прилага по време на бременност, ако е се прецени за необходимо по терапевтични показания.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателства, че калциев фолинат има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml

Бендафолин 10 mg/ml ще Ви бъде приложен от Вашия лекар или медицинска сестра. За подробна информация относно дозировката и начина на приложение, вижте раздела в долната част на тази листовка: „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти“.

Метод на приложение

Бендафолин 10 mg/ml се прилага във вена (интравенозно) или в мускул (интрамускулно)

Доза

Бендафолин 10 mg/ml ще Ви бъде приложен от Вашия лекар или медицинска сестра. Честотата на приложение ще бъдат определени от Вашия лекар. Бендафолин 10 mg/ml ще бъде приготвен от медицинска сестра.



Продължителност на приложение

Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бендафолин 10 mg/ml

Няма съобщения за последствия при пациенти, които са приели значително по-голяма от препоръчаната доза калциев фолинат. Все пак калциев фолинат в големи дози може да неутрализира химиотерапевтичния ефект на антагонистите на фолиева киселина (например метотрексат).

В случай на предозиране с комбинация от 5-флуороурацил и калциев фолинат, трябва да се спазват инструкциите за действие при предозиране с 5-флуороурацил.

Ако сте пропуснали да приемете Бендафолин 10 mg/ml

Незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако сте получили лекарството си за лечение на рак, но не и дозата Бендафолин 10 mg/ml. Признаци и симптоми на интоксикация могат да се развият, ако дозата на Бендафолин 10 mg/ml по време на лечението с метотрексат е била твърде ниска (вижте раздела в долната част на тази листовка „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти“).

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Бендафолин 10 mg/ml е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте спрели употребата на Бендафолин 10 mg/ml

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бендафолин 10 mg/ml може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Тежка алергична реакция - може да се появи внезапен сърбящ обрив (копривна треска), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднения при преглъщане или дишане) или припадък. Това е сериозна нежелана реакция. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.
- Копривна треска (уртикария)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Треска

Редки (може да засегне до 1 на 1000 души)

- Повишаване на честотата на пристъпите при пациенти с епилепсия;
- Депресия;
- Възбуда;
- Нарушения на храносмилателната система;
- Нарушения на съня (безсъние)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Токсична епидермална некролиза (ТЕН): тежка кожна реакция, включително изгаряне на кожата;



- Синдром на Стивънс-Джонсън: тежка кожна реакция с мехуроподобен обрив и възпаление на кожата, особено по ръцете и краката и около устата, придружена от треска

Ако калциев фолинат се прилага в комбинация с лекарство за лечение на рак, съдържащо флуоропиримидин като активно вещество, следните нежелани реакции на другото лекарство могат да се проявят по-често:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Гадене;
- Повръщане;
- Тежка диария;
- Дехидратация, която може да е резултат от диария;
- Възпаление на лигавицата в храносмилателния тракт и в устата (има случаи на животозастрашаващи състояния);
- Намален брой кръвни клетки (включително животозастрашаващи състояния)

Често (може да засегне до 1 на 10 души)

- Зачервяване и подуване на дланите на ръцете или стъпалата, което може да доведе до лющение на кожата (синдром ръка-крак)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Повишени нива на амоняк в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“ или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Информация за срока на годност след отваряне или приготвяне

Бендафолин 10 mg/ml трябва да се разрежда непосредствено преди употреба.

Бендафолин 10 mg/ml е предназначен само за еднократна употреба.



След отваряне на опаковката: изхвърлете неизползвания разтвор или остатъчните количества от разтвора за инжектиране или инфузия.

Условия на съхранение след разреждане:

От микробиологична гледна точка приготвеният разтвор трябва да се използва незабавно, освен ако техниката на разреждане не изключва риска от микробно замърсяване. Ако приготвеният разтвор не се използва веднага, потребителят носи отговорност за условията и продължителността на съхранение.

Срок на годност след разреждане с:

- вода за инъекции, 24 часа при стайна температура;
- 10% разтвор на глюкоза, 8 часа при стайна температура;
- 0,9% физиологичен разтвор и 5% глюкоза, 8 часа при стайна температура;
- 0,9% физиологичен разтвор, 24 часа при стайна температура;
- разтвор на Рингер лактат, 24 часа при стайна температура;
- 5% разтвор на глюкоза, 24 часа при стайна температура.

Не използвайте това лекарство, ако разтворът е мътен или се виждат частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бендафолин 10 mg/ml

Активното вещество е калциев фолинат.

Всеки флакон от 50 ml разтвор съдържа 10 mg/ml фолинова киселина под формата на калциев фолинат, т.е. 50 ml инжекционен разтвор съдържа 540 mg калциев фолинат, еквивалентен на 500 mg фолинова киселина.

Всеки флакон от 100 ml разтвор съдържа 10 mg/ml фолинова киселина под формата на калциев фолинат, т.е. 100 ml инжекционен разтвор съдържа 1080 mg калциев фолинат, еквивалентен на 1000 mg фолинова киселина.

Другите съставки са: трометамол, солна киселина 18%, вода за инъекции.

Как изглежда Бендафолин 10 mg/ml и съдържание на опаковката

Бендафолин 10 mg/ml е бистър, жълтеникав разтвор, доставян в прозрачен кехлибарен флакон.

Опаковка с един флакон, съдържащ 50 ml инжекционен разтвор.

Опаковка с един флакон, съдържащ 100 ml инжекционен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

Lyomark Pharma GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching



Германия

Производител
Bendalis GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2025 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Калциев фолинат се прилага само интравенозно или интрамускулно.

Калциев фолинат може да се разрежи преди интравенозната инжекция или инфузия с 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза.

В случай на интравенозно приложение, не повече от 160 mg на минута трябва да се инжектират поради съдържанието на калций в разтвора.

Необходимо е разтворът на Бендафолин 10 mg/ml да се прегледа визуално преди употреба. Инжекционният или инфузионен разтвор трябва да бъде бистър и жълтеникав на цвят. Ако е мътен или има видими частици, разтворът трябва да се изхвърли. Инжекционният или инфузионен разтвор на калциев фолинат е предназначен само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Докладвани са химически несъвместимости между инжекционните форми на калциев фолинат и инжекционните форми на дроперидол, 5-флуороурацил, фоскарнет и метотрексат. Поради това Бендафолин 10 mg/ml не трябва да се смесва с лекарствени продукти, които съдържат тези активни вещества.

Спасяване с калциев фолинат при терапия с метотрексат

Тъй като режимът на дозиране на калциев фолинат зависи до голяма степен от пътя и начина на приложение на средни или високи дози метотрексат, протоколът на метотрексат ще определи схемата на дозиране на калциев фолинат. Затова е препоръчително да се спазва протокола за среднодозова или високодозова терапия с метотрексат за определяне на пътя и начина на приложение на калциев фолинат.

Следните насоки могат да послужат за илюстриране на протоколите, които се използват при възрастни, пациенти в старческа възраст и деца.

Спасяването с калциев фолинат трябва да се извършва парентерално при пациенти със синдром на малабсорбция или други гастро-интестинални нарушения, когато чревната абсорбция не е гарантирана. Дози над 25 - 50 mg трябва да се прилагат парентерално поради насищане на чревната абсорбция на калциев фолинат.

Спасяването с калциев фолинат е необходимо, ако прилаганата доза метотрексат надвишава 500 mg/m² телесна повърхност и трябва да бъде обмислено при дози от 100 mg до 500 mg/m² телесна повърхност.



Дозировката и продължителността на употребата на калциев фолинат зависят главно от вида и дозировката на терапията с метотрексат, появата на токсични симптоми и индивидуалната способност за екскретиране на метотрексат (индивидуалната способност за екскретиране). Като правило, началната доза калциев фолинат от 15 mg (6-12 mg/m²) трябва да се приеме 12 - 24 часа (24 часа най-късно) след започване на инфузията с метотрексат. Същата доза се прилага на всеки шест часа в продължение на 72 часа. След приема на няколко парентерални доза, лечението може да бъде заменено с перорално.

В допълнение към приложението на калциев фолинат е необходимо да се предприемат мерки за осигуряване на навременна екскреция на метотрексат (отделяне на голямо количество урина и алкализирането ѝ), които са важна част от спасяването с калциев фолинат. Бъбречната функция трябва да се следи чрез ежедневно измерване на серумния креатинин.

Нивото на остатъчен метотрексат трябва да се измерва 48 часа след започване на инфузията на метотрексат. Ако остатъчният метотрексат е > 0,5 µmol/l, дозите калциев фолинат трябва да бъдат променени според следната таблица.

Остатъчно ниво на метотрексат в плазмата 48 часа след началото на приложение на метотрексат :	Калциев фолинат, който трябва да се прилага допълнително на всеки 6 часа в продължение на 48 часа или докато нивото на метотрексат падне под 0.05 µmol/l:
≥ 0,5 µmol/l	15 mg/m ²
≥ 1,0 µmol/l	100 mg/m ²
≥ 2,0 µmol/l	200 mg/m ²

В комбинация с 5-флуороурацил при терапия на рак

Използват се различни терапевтични протоколи и дози, без да има доказателства, че дадена дозировка е оптимална.

Следните режими, дадени като пример, са използвани при възрастни и пациенти в старческа възраст за терапия на напреднал или метастазирал колоректален карцином. Няма данни за употребата на тези комбинации при деца.

Двумесечен режим

Калциев фолинат 200 mg/m² като интравенозна инфузия в продължение на два часа, последвана от болус от 400 mg/m² 5-флуороурацил и 22-часова инфузия на 5-флуороурацил (600 mg/m²) в два последователни дни, на всеки две седмици в ден 1 и 2.

Седмичен режим

Калциев фолинат в доза 20 mg/m² като интравенозна болусна инжекция или 200 до 500 mg/m² като интравенозна инфузия за два часа с 500 mg/m² 5-флуороурацил като интравенозна болусна инжекция в средата или в края на инфузията на калциев фолинат.

Месечен режим

Калциев фолинат в доза 20 mg/m² като интравенозна болусна инжекция или 200 до 500 mg/m² като интравенозна инфузия за два часа, последвана веднага от 5-флуороурацил в доза 425 mg/m² или 370 mg/m² като интравенозна болусна инжекция през пет последователни дни.

Модификация на дозите 5-флуороурацил:

За комбинирана терапия с 5-флуороурацил може да се наложи модификация на дозировката на 5-флуороурацил и интервалите на приложение, в зависимост от състоянието на пациента, клиничния отговор и дозо-ограничената токсичност, посочена в информацията за продукта за 5-флуороурацил. Не е необходимо да се намалява дозата на калциев фолинат.



Броят на повтарящите се цикли се определя по преценка на лекуващия лекар.

Антидот на антагонистите на фолиевата киселина триметрексат, триметоприм и пириметамин

Токсичност на триметрексат

Превенция:

Калциев фолинат трябва да се прилага ежедневно по време на лечението с триметрексат и 72 часа след последната доза триметрексат. Калциев фолинат може да се прилага интравенозно в доза 20 mg/m^2 за 5 до 10 минути на всеки шест часа до достигане на обща дневна доза от 80 mg/m^2 или перорално в четири приема на ден по 20 mg/m^2 , през равни интервали. Дневните дози калциев фолинат трябва да се определят в зависимост от хематологичната токсичност на триметрексат.

Предозиране (вследствие прилагане на дози триметрексат над 90 mg/m^2 без да се прилага едновременно и калциев фолинат):

След прекратяване на триметрексат: приложение на 40 mg/m^2 калциев фолинат интравенозно на всеки шест часа в продължение на три дни.

Токсичност на триметоприм

След прекратяване на триметоприм: 3 - 10 mg калциев фолинат дневно до нормализиране стойностите на кръвната картина.

Токсичност на пириметамин

При високодозова терапия с пириметамин или продължително нискодозово лечение, калциев фолинат трябва да се прилага в доза от 5 до 50 mg/ден в зависимост от показателите на периферната кръв.

Какво следва да се има предвид при използване на твърде ниска доза Бендафолин 10 mg/ml :

Когато калциев фолинат се използва за превенция на симптомите на интоксикаране при терапия с метотрексат, недостатъчната доза може да е свързана със забележими нежелани реакции поради високодозова пулс терапия с метотрексат (вж. Листовката за пациента на лекарствените продукти, които съдържат метотрексат).

