

**ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД**

**Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml  
инжекционен/инфузионен разтвор**

**Calcium folinate Alupharma 10 mg/ml solution for  
injection/infusion**

**Фолинова киселина (като калциев фолинат хидрат)**

**Folinic acid (as Calcium folinate hydrate)**

10.03.2022 г.

## Публичен оценъчен доклад – резюме

Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор  
Calcium folinate Alupharma 10 mg/ml solution for injection/infusion

Фолинова киселина (като калциев фолинат хидрат)  
Folinic acid (as Calcium folinate hydrate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията на този лекарствен продукт, защо е издадено разрешението му за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

### **Какво представлява лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор и за какво се използват:**

Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор представлява лекарствен продукт, съдържащ активното вещество фолинова киселина, който принадлежат към фармакотерапевтичната група на детоксикиращите средства за антинеопластично лечение.

Калциевият фолинат е показан за намаляване на токсичността или противодействие на антагонисти на фолиевата киселина като метотрексат при терапия с цитостатици или в случай на предозиране 3 при възрастни и деца; както и в комбинация с 5-флуороурацил (5-FU) при цитотоксична терапия.

### **Как действа лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор:**

Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е лекарствен продукт за инжекционно или инфузионно прилагане, съдържащи активното вещество фолинова киселина.

Калциевият фолинат е калциева сол на 5-формил тетрахидрофолиева киселина. Той е активен метаболит на фолиновата киселина и важен коензим за синтеза на нуклеинова киселина при цитотоксична терапия. Калциевият фолинат е често използван за намаляване токсичността и противодействие на антагонистите на фолиева киселина, както е метотрексат. Калциевият фолинат и фолиатните антагонисти имат един и същ мембрано-транспортен преносител и се конкурират за транспорта в клетките, стимулирайки ефлукса на фолатния антагонист. Калциевият фолинат предпазва клетките от ефектите на фолатните антагонисти, като попълва редуцираните фолатни запаси. Калциевият фолинат служи като предварително редуциран източник на N<sup>4</sup> фолат; ето защо, той може да заобиколи блокирането от фолатния антагонист и да осигури източник на различна коензимна форма на фолиева киселина. Калциевият фолинат също често е използван в биохимичната модулация на флуоропиридин (5- флуороурацил) за повишаване на неговата цитотоксична активност. 5-флуороурацил потиска тимидилат синтеза (TS), ключов ензим, включен в биосинтезата на пиримидин, а калциевият фолинат засилва потискането на TS като увеличава вътреклетъчния фолатен запас, като по този начин стабилизира комплекса 5-флуороурацил- TS и увеличава активността. В заключение, калциевият фолинат може да бъде приложен интравенозно за профилактика и лечение на фолатна недостатъчност, когато тя не може да стане при изцяло парентерално хранене и тежко малабсорбционно нарушение. Той е показан и за

лечението на мегалобластна анемия, дължаща се на дефицит на фолиева киселина, когато пероралният прием не е възможен.

Механизмът на действие е описан в т. 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА в Кратката характеристика на продукта (КХП).

**Как се използва лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор:**

Комбинацията от Калциев фолинат Алуфарма с противоракови лекарствени продукти трябва да бъде прилагана само под надзора на опитен лекар.

Лекарственият разтвор ще бъде приготвен специално за Вас от специализиран персонал. Той се прилага бавно интравенозно (като инжекция или инфузия) или може да бъде инжектиран интрамускулно. Лекуващият Ви лекар ще реши също от колко инжекции или инфузии ще имате нужда и колко често да бъдат прилагани.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента или т. 4.1 Терапевтични показания от КХП.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**Какви са ефектите на лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, установени в проучвания:**

Активното вещество калциев фолинат е добре известно в клиничната практика. Механизмът на действие, фармакодинамичните ефекти, абсорбцията и разпределението им са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП).

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор се считат за фармацевтично еквивалентен на референтния продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния лекарствен продукт Leucovorin 10 mg/ml, solution for injection, Wyeth Pharma GmbH.

**Какви са възможните нежелани реакции при употребата на лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор:**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки пациент ги получава. Трябва да спрете прилагането на лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор и да се свържете с Вашия лекар незабавно, в случай че получите следните нежелани реакции, описани с установен честота:

*Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):* тежка алергична реакции (уртикария); подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото и може да почувствате, че ще припаднете. Това е тежка нежелана реакция. Може да се наложи спешна медицинска помощ.

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):* затруднено заспиване (безсъние), възбуда, депресия, проблеми с храносмилателната система, увеличаване на конвулсиите (припадъци) при пациенти с епилепсия.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):* треска

*С неизвестна честота:* тежка реакция на кожата и/или лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза Ако приемате Калциев фолинат Алуфарма в комбинация с противораково лекарство, съдържащо флуоропиримидини, е по-вероятно

да получите следните нежелани лекарствени реакции, характерни за това друго лекарство:

*Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):* повръщане, гадене, тежка диария, обезводняване дължащо се на диарията, възпаление на лигавицата на червата и устата (наблюдавани са животозастрашаващи състояния), намаляване на броя на кръвните клетки (синдром ръка-крак)

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):* повишено ниво на амоняк в кръвта.

**Защо лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е разрешен за употреба:**

Активното вещество фолинова киселина е с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика. при състояния

Лекарственият продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е разрешен за употреба поради своето детоксикиращо действие по време на цитотоксична терапия.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

**Друга информация за лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор:**

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е АЛУФАРМА БЪЛГАРИЯ ООД, ул. Оборище 1 ет 7, ап.13, София 1504, България.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Калциев фолинат Алуфарма 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е издадено през 2022 г.

*Дата на последна редакция: 10.03.2022 г.*