

Folina Tablets 15mg

Calcium Folate 16.21mg (equivalent to Folic Acid 15.0 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Folina Tablets 15mg
2. Bagaimana Folina Tablets 15mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan Folina Tablets 15mg
4. Cara menggunakan Folina Tablets 15mg
5. Semasa menggunakan Folina Tablets 15mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Folina Tablets 15mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Folina Tablets 15mg

Kalsium Folate diindikasikan:

- untuk mengurangkan ketoksikan dan melawan tindakan antagonis asid folik seperti *methotrexate* dalam terapi sitotoksik dan dos berlebihan dalam orang dewasa dan kanak-kanak. Dalam sitotoksik terapi, prosedur ini biasanya dikenali sebagai '*Calcium folinate rescue*'.
- Dalam kombinasi dengan *5-fluorouracil* untuk rawatan karsinoma kolorektal.

Bagaimana Folina Tablets 15mg berfungsi

Folate merupakan derivatif asid tetrahidrofolik, bentuk *reduced* asid folik, yang terlibat sebagai kofaktor untuk tindak balas pemindahan 1-karbon dalam biosintesis *purine* dan *pyrimidine* asid nukleik. Pelemahan sintesis *thymidylate* di pesakit yang mengalami kekurangan asid folik difikirkan telah menjejaskan sintesis DNA yang membawa kepada pembentukan *megaloblast* dan anemia *megaloblastic* dan *macrocytic*.

Oleh sebab folate bersedia untuk bertukar kepada terbitan lain asid tetrahidrofolik, Folate adalah antidot yang kuat untuk kedua-dua hematopoietik dan reticuloendothelia kesan toksik antagonis asid folik, (misalnya *Methotrexate*, *Pyrimethamine*, *Trimethoprim*). Dipostulatkan bahawa dalam beberapa jenis kanser, Folate

masuk dan "menyelamatkan" sel-sel normal daripada kesan toksik antagonis asid folik, terutamanya kepada sel-sel tumor, kerana perbezaan dalam mekanisme pengangkutan membran; prinsip ini adalah asas terapi dos tinggi *Methotrexate* dengan "*Folate rescue*".

Sebelum menggunakan Folina Tablets 15mg

- *Bila tidak boleh menggunakan KEHAMILAN DAN PENYUSUAN*
Kajian pembiakan telah dilakukan pada tikus dan arnab pada dos sekurang-kurangnya 50 kali dos manusia. Kajian-kajian ini telah menunjukkan tiada bukti kemudaratan kepada janin akibat Kalsium Folate. Walaubagaimanapun, tiada kajian yang mencukupi dan terkawal dijalankan di kalangan wanita hamil kerana kajian haiwan tidak sentiasa meramalkan tindak balas manusia, Kalsium Folate hanya boleh digunakan pada wanita hamil jika potensi manfaat menjustifikasikan potensi risiko kepada janin. Oleh kerana ia tidak diketahui sama ada Folate dirembeskan ke dalam susu, ubat ini perlu digunakan dengan berhati-hati pada wanita yang sedang menyusukan anak.

- Sebelum menggunakan Folina Tablets 15mg

Kalsium Folate hanya boleh digunakan dengan *methotrexate* atau *5-FU* di bawah penyeliaan langsung doktor yang berpengalaman dalam penggunaan ejen kemoterapi kanser. Dalam rawatan pengambilan berlebihan antagonis asid folik yang tidak disengajakan, folate perlu diberikan dengan secepat yang mungkin; jika tempoh berlaku melebihi 4 jam, rawatan berkemungkinan tidak berkesan. Secara umum, Kalsium Folate tidak boleh diberikan secara serentak dengan antagonis asid folik, seperti *methotrexate*, untuk membatalkan ketoksikan klinikal kerana kesan terapeutik antagonis boleh dibatalkan. Walau bagaimanapun, Kalsium Folate diberikan serentak dengan antagonis folat -, seperti

pyrimethamine dan *trimethoprim* tidak menghalang aktiviti anti-bakteria. Pemberian folate secara parenteral adalah lebih baik daripada dos oral berikutan kemoterapi dengan antagonis asid folik jika terdapat kemungkinan bahawa pesakit mungkin muntah dan tidak menyerap folate.

Langkah-langkah untuk memastikan perkumuhan *methotrexate* yang segera adalah penting sebagai sebahagian daripada *Calcium Folate Rescue Therapy*. Langkah-langkah ini termasuk:

- 1) Alkalinisasi air kencing supaya pH kencing adalah lebih tinggi daripada 7.0 sebelum infusi *methotrexate* (untuk meningkatkan kebolehlarian *methotrexate* dan metabolitnya)
- 2) Pengkalan pengeluaran air kencing sebanyak 1800-2000 cc/m²/ 24 jam dengan peningkatan oral atau cecair intravena pada hari 2, 3 dan 4 berikutan terapi *methotrexate*.
- 3) Kepekatan *methotrexate* plasma, BUN dan kreatinin harus diukur pada hari 2, 3 dan 4. Langkah-langkah ini perlu diteruskan sehingga tahap plasma *methotrexate* adalah kurang daripada 10⁻⁷ molar (0.1 µM).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda membeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Asid folik dalam amalan yang besar boleh melawan kesan anti-epileptik *Phenobarbital*, *Phenytoin* dan *Primidone* dan meningkatkan frekuensi sawan pada pesakit yang mudah terpengaruh. Perhatian diperlukan semasa pemberian serentak Kalsium Folate dengan *fluoropyrimidine* kerana ini telah dikaitkan dengan sawan dan pengsan.

Cara menggunakan Folina Tablets 15mg

- Berapa banyak harus digunakan Calcium Folate Rescue

Kalsium Folate boleh digunakan secara serentak dengan antagonis asid folik, seperti *methotrexate*, untuk mengurangkan keracunan sistemik mereka. Ia diberikan 12 hingga 24 jam selepas ubat *antineoplastic*. Dos sehingga 120mg boleh diberikan selama 12 hingga 24 jam dengan suntikan intramuskular atau suntikan intravena atau infusi, diikuti dengan 12 hingga 15mg secara intramuskular, atau 15mg secara oral, setiap 6 jam untuk 48 jam yang akan datang. Dengan dos *methotrexate* yang lebih rendah, folinate 15mg secara oral setiap 6 jam untuk 48 hingga 72 jam mungkin mencukupi. Rawatan perlu disertakan dengan alkanisasi air kencing dengan pengekalan output kencing di 2000ml/m²/24 jam dan perlu diteruskan sehingga *methotrexate* plasma adalah kurang daripada 10⁻⁷ molar.

Rawatan Megaloblastic Anemia

Dos tidak harus melebihi 1mg setiap hari diberi secara intramuskular. Untuk pemberian secara oral, dos yang disyorkan ialah satu Tablet Kalsium Folate (15mg) setiap hari. Kanak-kanak sehingga 12 tahun: 0.25 mg /kg/hari. Dos oral biasa orang dewasa: 10 - 20 mg setiap hari. Rawatan Pengambilan Berlebihan Antagonis Asid Folik Dalam kes-kes pengambilan berlebihan antagonis asid folik, Kalsium Folate mungkin diberi secara infusi intravena dalam dos sehingga 75mg dalam masa 12 jam, diikuti oleh 12mg secara intramuskular setiap 6 jam untuk 4 dos. Secara umumnya, di mana pengambilan yang berlebihan adalah disyaki, dos Kalsium Folate hendaklah sama dengan atau lebih besar daripada dos antagonis asid folik yang tersalah diberikan, dan perlu diberi dengan secepat mungkin; sebaik-baiknya pada jam pertama dan dalam tempoh 4 jam dimana ia mungkin tidak berkesan selepas itu. Walaupun Kalsium Folate boleh juga didapati dalam cecair untuk suntikan,

Kalsium Folate tidak boleh diberikan secara *intrathecal*.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Folina Tablets 15mg untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera. Terapi harus dihentikan.

Semasa menggunakan Folina Tablets 15mg

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Folina Tablets 15mg. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berkongsi Folina Tablets 15mg dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan jarang berlaku tetapi reaksi alahan sesekali termasuk reaksi *anaphylactoid* dan urtikaria

telah dilaporkan; *pyrexia* telah berlaku selepas pemberian *parenteral*. Sawan dan / atau pengsan telah dilaporkan pada pesakit kanser yang menerima folinate, biasanya bersama dengan pemberian *fluoropyrimidine* dan yang paling biasa dalam mereka dengan metastasis CNS atau faktor *predisposing* lain-lain; Walau bagaimanapun, hubungan sebab dan akibat belum dapat dipastikan.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan selepas mengambil ubat ini. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Folina Tablets 15mg

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30 °C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bulat berwarna kuning pucat, cembung pada kedua-dua belah tablet dan skor pada sebelah tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Calcium Folate 16.21mg
(kira-kira: Folic Acid 15.0 mg)
- Bahan tidak aktif
Lactose Spray-Dried
Microcrystalline Cellulose (pH105)
Pregelatinized Starch
Sodium Starch Glycolate
Magnesium Stearate

- Nombor MAL
MAL15085066XZ

Pengilang

TTY Biopharm Company Limited
Chung Li Factory. No.5, Gongjian W.
Rd., Qidu District, Keelung , Taiwan,
R.O.C.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharm-D Sdn Bhd
No 8B, Jalan 1/137C, Bedford
Business Park, Off Jalan Kelang Lama,
58000 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

20/4/2022