

Prospecto: información para el paciente

Isovorin 175 mg polvo para solución inyectable y para perfusión Ácido levofolínico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Isovorin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isovorin
3. Cómo usar Isovorin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isovorin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Isovorin y para qué se utiliza

Isovorin contiene ácido levofolínico, que es la forma activa del ácido fólico. El ácido levofolínico actúa como antídoto de los antagonistas del ácido fólico y pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes desintoxicantes para el tratamiento de tumores.

Este medicamento se utiliza en los siguientes casos:

- Para reducir los efectos secundarios y tratar la sobredosis de algunos medicamentos contra el cáncer como metotrexato (y de otros antagonistas del ácido fólico).
- Utilizado en combinación con 5-fluoruracilo, ya que aumenta el efecto de éste, en el tratamiento de pacientes con cáncer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isovorin

No use Isovorin:

- si es alérgico al ácido levofolínico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece anemia (trastorno que se caracteriza por la disminución del número de glóbulos rojos y/o hemoglobina en la sangre), ya sea perniciosa u otras anemias megaloblásticas secundarias a la falta de vitamina B₁₂.
- si está embarazada o en periodo de lactancia, cree posible estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Isovorin.

Su médico le informará acerca de los beneficios y riesgos del tratamiento con Isovorin, así como de los síntomas que pueden indicar una posible toxicidad debida al medicamento.

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados a continuación, consulte con su médico antes de usar este medicamento:

- Si padece anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas resultantes de la deficiencia en vitamina B₁₂.
- Si tiene problemas en la sangre provocados por medicamentos para tratar el cáncer.
- Si está siendo tratado con metotrexato o 5-fluorouracilo. Es importante que siga estrictamente la dosis de Isovorin pautada por su médico, debido a que el incumplimiento de la misma puede causar una toxicidad excesiva o una falta de eficacia del metotrexato.
- Si presenta diarrea, ya que ésta puede ser un síntoma de toxicidad gastrointestinal.
- Si ha recibido radioterapia previamente.
- Si ha tomado una sobredosis accidental de metotrexato.
- Si es epiléptico y está siendo tratado con fenobarbital, fenitoína, primidona y succinimidas, ya que existe un riesgo de aumento en la frecuencia de ataques (ver apartado “*Otros medicamentos e Isovorin*”).

El ácido levofolínico no debe administrarse por vía intratecal (en la médula espinal).

Niños y adolescentes

No existen datos sobre la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos e Isovorin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antagonistas del ácido fólico como cotrimoxazol, pirimetamina o cloranfenicol, ya que el ácido levofolínico puede reducir su eficacia.
- Medicamentos antiepilépticos (tales como fenobarbital, fenitoína, succinimidas o primidona), ya que a dosis altas puede disminuir parcialmente su efecto e incrementar la frecuencia de crisis convulsivas (ver apartado “*Advertencias y precauciones*”).
- Medicamentos como metotrexato o 5-fluorouracilo. El folinato cálcico sólo debe utilizarse con metotrexato o 5-fluorouracilo bajo la supervisión directa de un médico experimentado en el uso de agentes quimioterapéuticos cancerígenos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se han realizado estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Se desconoce si el levofolinato cálcico pasa a la leche materna. Su médico decidirá si considera necesario que tome este medicamento de acuerdo con las indicaciones terapéuticas.

No se han realizado estudios de fertilidad con folinato cálcico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg de sodio) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Isovorin

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento así como la vía de administración más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

Este medicamento no debe administrarse por vía intratecal (en la médula espinal).

Este medicamento solo se debe administrar por vía intravenosa o intramuscular. En caso de administración intravenosa, no deben inyectarse más de 160 mg de levofolinato cálcico por minuto debido al contenido en calcio de la solución.

Rescate de levofolinato cálcico en la terapia con metotrexato

Si le han administrado una dosis de metotrexato superior a 500 mg/m², debe recibir levofolinato a continuación. Al administrarle dosis de metotrexato entre 100 mg/m² - 500 mg/m² su médico puede considerar la administración de rescate.

El rescate con levofolinato se iniciará en 12-24 horas tras el inicio de la perfusión con metotrexato, con dosis de 7,5 mg (aproximadamente 5 mg/m²) de levofolinato cada 6 horas, durante 72 horas.

Tratamiento combinado con 5-fluoruracilo

Dado que el levofolinato cálcico aumenta la actividad y toxicidad del 5-fluoruracilo, el tratamiento con la combinación de ambos debe ser supervisado por un médico experimentado en la utilización de medicamentos anticancerosos.

Antídoto para los antagonistas de ácido fólico

Este medicamento puede utilizarse para revertir la toxicidad debida a trimetrexato, trimetoprima o pirimetamina. Su médico establecerá la pauta de tratamiento.

Si usa más Isovorin del que debe

Este medicamento le será administrado en el hospital, por lo que es poco probable que reciba más cantidad de la que debiera; no se han comunicado daños importantes en pacientes que han recibido dosis significativamente más altas de levofolinato cálcico que las recomendadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Isovorin

Su médico o enfermero tienen las instrucciones de cuándo administrarle su medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento como ha sido prescrito. Si es consciente de que no le han administrado su dosis contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

- Fiebre.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen:

- Convulsiones y/o síncope.
- Depresión.
- Agitación.
- Problemas digestivos.
- Dificultad para dormir (insomnio).

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) incluyen:

- Reacción alérgica grave: puede experimentar una erupción repentina con picazón (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar) y puede sentir que se va a desmayar. Este es un efecto secundario grave. Es posible que necesite atención médica urgente.

Las reacciones adversas cuando se administra ácido levofolínico en combinación con 5-fluorouracilo son:

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Náuseas, vómitos, diarrea.
- Inflamación de las mucosas del intestino y de la boca (en algún caso mortal).
- Disminución del número de células de la sangre (en algún caso mortal).

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Enrojecimiento e hinchazón en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, lo que puede causar que la piel se pele (síndrome mano-pie).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) incluyen:

- Aumento de carbonato amónico en sangre.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Isovorin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C y proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Isovorin

- El principio activo es ácido folínico. Cada vial contiene 175 mg de ácido levofolínico en forma de levofolinato cálcico.
- Los demás componentes (excipientes) son manitol, ácido clorhídrico e hidróxido sódico.

Aspecto de Isovorin y contenido del envase

Polvo liofilizado de color blanquecino a amarillo pálido envasado en vial de vidrio Tipo I transparente con tapón de goma bromobutílica y cápsula de aluminio/plástico flip-off de color verde. Se presenta en un único formato de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización:

Wyeth Farma, S.A.
Carretera A-1, Km. 23. Desvío Algete, Km. 1
28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Wyeth Lederle S.r.l.
Via Franco Gorgone, Zona Industriale

95100 Catania
Italia

Representante Local

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Instrucciones para la correcta reconstitución del medicamento

Cada vial debe reconstituirse en 17,5 ml de diluyente estéril para obtener una concentración de ácido levofolínico de 10 mg por ml. Este medicamento no contiene conservantes.

La reconstitución puede hacerse en los siguientes medios:

- Suero salino 9 mg/ml (0,9%) bacteriostático (que contiene alcohol bencílico)
- Suero salino de 9 mg/ml (0,9%)
- Suero glucosado de 50 mg/ml (5%)
- Suero glucosalino (glucosa de 50 mg/ml (5%) en suero salino)

No se recomienda la reconstitución solo con agua para inyección ya que no proporciona una solución isotónica.

No se recomienda el empleo de suero salino bacteriostático de 9 mg/ml (0,9%) para administrar dosis mayores de 10 mg/m², debido a su contenido en alcohol bencílico. Si se precisa administrar dosis altas, el medicamento deberá ser reconstituido en suero salino de 9 mg/ml (0,9%).

Las soluciones reconstituidas pueden a su vez ser diluidas hasta concentraciones que van desde:

- 0,5 mg/ml a 5 mg/ml, en suero salino 9 mg/ml (0,9%)
- Suero glucosado de 50 mg/ml (5%)
- Glucosa de 50 mg/ml (5%) en suero salino (suero glucosalino)

Instrucciones para la correcta conservación del medicamento reconstituido

- Las soluciones reconstituidas con suero salino 9 mg/ml (0,9%) bacteriostático, que contienen alcohol bencílico, son química y físicamente estables durante una semana a temperatura ambiente o durante cuatro semanas en refrigeración.
- Las soluciones reconstituidas con suero salino 9 mg/ml (0,9%), suero glucosado al 5% o suero glucosalino (glucosa al 5% en suero salino), deben utilizarse en el plazo de 24 horas, conservadas bajo refrigeración, por motivos de esterilidad (el vial no contiene conservantes).
- Las soluciones reconstituidas y a su vez diluidas en suero salino al 0,9%, suero glucosado al 5% o suero glucosalino (glucosa al 5% en suero salino), si se almacenan en bolsas de PVC son química y físicamente estables durante al menos 14 días a temperatura ambiente o bajo refrigeración. No obstante, se recomienda su utilización en el plazo de 24 horas, conservadas bajo refrigeración, por motivos de esterilidad.

Después de la reconstitución y antes de la administración, la solución debe ser inspeccionada visualmente. La solución para inyección o perfusión debe ser transparente y amarillenta y, debe desecharse si está turbia o se observan partículas en su interior. Cada vial está diseñado para un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.