

Leucovorin Teva tablets**לוקובורין טבע טבליות****Contains:** CALCIUM FOLINATE 16.2 mg (equivalent to folinic acid 15 mg)**עדכונים בעלון לרופא****התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

- Counteracts the action of folic acid antagonists.
- Improves blood picture in megaloblastic anemias due to folate deficiency.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן ולרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.3 Contraindications

Pernicious anaemia or other megaloblastic anaemia where vitamin B₁₂ is deficient.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Calcium Folate should not be given simultaneously with folic acid antagonist, for the purpose of reducing or preventing clinical toxicity, as the therapeutic effect of the antagonist may be nullified.

[...]

Concurrent administration of chloramphenicol and Calcium Folate in folate-deficient patients may result in antagonism of the haematopoietic response to folic acid.

Calcium Folate may enhance the toxicity of flurouracil.

4.6 Pregnancy and lactation**Pregnancy**

Should treatment with methotrexate or other folate antagonists take place despite pregnancy or lactation, there are no limitations as to the use of Calcium Folate to diminish toxicity or counteract the effects.

Nevertheless, during pregnancy, methotrexate should only be administered on strict

indications, where the benefits of the drug to the mother should be weighed against possible hazards to the foetus

5-fluorouracil use is generally contraindicated during pregnancy and contraindicated during breastfeeding; this applies also to the combined use of Calcium Folate with 5- fluorouracil.

Breast-feeding

It is not known whether Calcium Folate is excreted into human breast milk. Calcium Folate can be used during breast-feeding when considered necessary according to the therapeutic indications

4.8 Undesirable effects

[...]

The most common dose-limiting adverse reaction occurring in patients receiving combination of Calcium Folate and 5-fluorouracil are stomatitis and diarrhoea. In addition, haematological adverse reactions, such as leukocytopenia and thrombocytopenia, may occur. These adverse reactions are dose-dependent and their occurrence can usually be decreased by reducing the dosage of cytotoxic drugs. These adverse reactions can be controlled by close monitoring of haematological values, e.g. blood leucocyte and thrombocyte levels, serum electrolyte (e.g. Na, K, Ca) and creatinine levels.

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

- אנטיביוטיקה כגון כלורמפניקול
- תרופות אנטי-סרטניות אחרות כגון פלואורואורציל

4. תופעות לוואי:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים הקרוב אליך במקרה הבא:

תגובה אלרגית (צפופים פתאומיים, התנפחות של השפתיים, עפעפיים, הפנים או הצוואר הגורמת לקשיי נשימה חמורים; פריחה עורית או סרפדת).
[...]



במתן משולב של קלציום פולינאט (לוקובורין טבע) עם התרופה פלואורואורציל (לטיפול בסרטן), דווחו תופעות לוואי הבאות:

- ירידה במספר תאי דם לבנים או רמה נמוכה של טסיות דם. סימפטומים אפשריים: חבורות בעור, דימום מהאף או פריחה. הרופא יפנה אותך לבדיקות דם על מנת לנטר תופעות אלו.
- כיבים בריריות הפה (stomatitis) ו/או שלשול.

העלון לצרכן ולרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>