

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Folinate EG 100mg/10ml solution injectable
Folinate EG 200mg/20ml solution injectable
Folinate EG 500mg/50ml solution injectable
Folinate EG 1000mg/100ml solution injectable

Folinate de calcium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Folinate EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Folinate EG
3. Comment utiliser Folinate EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Folinate EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Folinate EG et dans quel cas est-il utilisé?

Folinate EG contient du folinate de calcium. Il s'agit d'un sel de calcium d'acide folinique, associé à l'acide folique.

Folinate EG est utilisé pour:

- réduire les effets nocifs des médicaments anticancéreux, par exemple le méthotrexate. Ceci est plus connu sous le nom de « sauvetage de folinate de calcium ». Le méthotrexate combat les cellules cancéreuses en s'attaquant à l'acide folique. Folinate EG aide les cellules saines à se remettre des effets nocifs (cytotoxiques) du méthotrexate.
- traiter le cancer du gros intestin (cancer colorectal) en combinaison avec 5-fluorouracil (un médicament anticancéreux). 5-fluorouracil agit mieux lorsqu'il est administré avec Folinate EG.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Folinate EG?

N'utilisez JAMAIS Folinate EG

- si vous êtes allergique au folinate de calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'anémie (insuffisance de globules rouges) causée par une carence en vitamine B12, telle que:
 - l'anémie pernicieuse (votre système immunitaire attaque vos globules rouges)
 - l'anémie mégaloblastique (vos globules rouges sont plus grands que la normale)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Folate EG:

- si vous suivez un traitement à base de 5-fluorouracil, en particulier si vous êtes une personne âgée ou si vous ne vous sentez pas bien, car Folate EG peut augmenter les effets nocifs de ce médicament. Cela peut vous rendre plus vulnérable aux infections (en raison de l'insuffisance de globules blancs). Vous pourriez également développer une bouche douloureuse ou des diarrhées. Des problèmes au niveau du tube digestif sont également plus fréquents et peuvent être graves, voire mettre votre vie en danger (voir la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Votre médecin peut décider d'arrêter le traitement à base de 5-fluorouracil et de Folate EG.
- si vous souffrez d'épilepsie et utilisez des médicaments à cet effet (tels que le phénobarbital, la phénytoïne ou le primidone). Puisque vos crises peuvent être plus rapprochées lorsque vous prenez du Folate EG, votre médecin décidera si la dose de votre médicament antiépileptique doit être changée.
- si vous souffrez de macrocytose (agrandissement des cellules sanguines) en raison d'un traitement à base de médicaments anticancéreux (tels que hydroxycarbamide, cytarabine, mécaptopurine, thioguanine), car vous ne devez pas prendre Folate EG pour cette maladie.

Autres médicaments et Folate EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Particulièrement:

- médicaments qui bloquent l'action de l'acide folique (antagonistes de l'acide folique), comme cotrimoxazole (antibiotique) ou pyriméthamine (pour traiter les infections spéciales comme la malaria). Folate EG peut réduire l'efficacité de ces médicaments.
- médicaments pour traiter l'épilepsie comme phénobarbital, phénytoïne, primidone ou succinimides (par ex. ethosuximide, phensuximide).
Folate EG diminue les concentrations de ces médicaments dans votre organisme. Ceci peut augmenter la fréquence de vos crises. Votre médecin examinera votre sang pour surveiller les concentrations de ces médicaments. Il décidera également si votre dose d'antiépileptique doit être changée.
- 5-fluorouracil:
Folate EG, administré avec 5-fluorouracil, augmente non seulement l'efficacité du 5-fluorouracil, mais peut également accentuer sa toxicité. Votre médecin décidera si votre dose de 5-fluorouracil doit être changée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Folate EG peut être utilisé pour réduire les effets nocifs du méthotrexate, si votre médecin décide que le traitement à base de ce médicament est requis pour votre pathologie lorsque vous êtes enceinte ou en cours d'allaitement. Cependant, le méthotrexate ne doit en général pas être utilisé lorsque vous êtes enceinte ou en cours d'allaitement.

Il n'existe pas de données appropriées sur l'utilisation du folinate de calcium et du 5-fluorouracil ou d'autres médicaments anticancéreux pour les femmes enceintes ou en cours d'allaitement. Cependant, les médicaments anticancéreux ne doivent en général pas être utilisés si vous êtes enceinte ou en cours d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Folinate EG seul n'affectera pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si Folinate EG est utilisé conjointement à 5-fluorouracil, vous pourriez souffrir plus fortement des effets indésirables du 5-fluorouracil. Ceux-ci sont les vertiges, la somnolence, les perturbations visuelles et les nausées (se sentir malade). Si l'on vous prescrit cette combinaison, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines.

3. Comment utiliser Folinate EG?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La combinaison de Folinate EG et d'autres médicaments anticancéreux (méthotrexate, 5-fluorouracil) ne doit être donnée que sous la supervision d'un médecin expérimenté.

Ce dernier décidera de la dose que vous recevrez, en fonction de votre pathologie.

La solution de ce médicament peut être préparée spécialement pour votre cas individuel par du personnel spécialiste. Il est lentement administré par intraveineuse (en injection ou en perfusion) ou injecté dans un muscle. Votre médecin décidera également du nombre et de la fréquence des injections ou des perfusions dont vous aurez besoin.

Si vous avez utilisé plus de Folinate EG que vous n'auriez dû

Une dose excessive de folinate de calcium n'entraîne pas à elle seule de symptômes. Cependant, trop de folinate de calcium peut réduire l'efficacité du méthotrexate.

Si vous avez utilisé trop de Folinate EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):

- réaction allergique sévère – vous pouvez présenter une éruption brusque qui démange (urticaire), un gonflement des mains, pieds, chevilles, lèvres, du visage, de la bouche ou de la gorge (ce qui peut entraîner des difficultés au niveau de la déglutition ou de la respiration), et vous pouvez avoir le sentiment que vous allez vous évanouir. Il s'agit d'un effet indésirable sévère et il se peut que vous ayez besoin d'une attention médicale urgente.

Autres effets indésirables qui peuvent survenir:

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- fièvre

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- une augmentation des convulsions (crises) chez les patients épileptiques
- dépression

- agitation
- problèmes au niveau du système digestif
- troubles du sommeil (insomnie)

Si vous recevez Folate EG en association avec un médicament contre le cancer contenant des fluoropyrimidines, il est plus probable que vous présentiez les effets indésirables suivants de cet autre médicament :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- nausées
- vomissements
- graves diarrhées
- déshydratation pouvant être provoquée par de la diarrhée
- inflammation de la muqueuse intestinale et buccale (des situations mortellement graves sont survenues)
- réduction du nombre de globules rouges (incluant des situations mortellement graves)

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- rougeur et gonflement des paumes ou des plantes du pied pouvant mener à une desquamation de la peau (syndrome main-pied)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- élévation du taux d'ammoniaque dans le sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Folate EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte extérieure après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Folate EG

La substance active est le folinate de calcium.

1 ml de solution injectable contient 10,8 mg de folinate de calcium, soit 10 mg d'acide folinique.

1 flacon de 10 ml contient 108 mg de folinate de calcium, soit 100 mg d'acide folinique.

1 flacon de 20 ml contient 216 mg de folinate de calcium, soit 200 mg d'acide folinique.

1 flacon de 50 ml contient 540 mg de folinate de calcium, soit 500 mg d'acide folinique.

1 flacon de 100 ml contient 1080 mg de folinate de calcium, soit 1000 mg d'acide folinique.

Les autres composants sont le trométamol, l'acide chlorhydrique et l'eau pour les injections.

Aspect de Folate EG et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution injectable. Il s'agit d'une solution claire, jaunâtre ou jaune. Elle est insérée dans des flacons en verre brun (ou clairs) avec des bouchons en caoutchouc et des capsules en aluminium.

Les emballages contiennent 1 ou 5 flacons de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml, respectivement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

STADApHarm GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche	Calciumfolinat STADA 10 mg/ml Injektionslösung
Belgique	Folate EG solution injectable
Finlande	Kalciumfolinat STADA 10 mg/ml injektioneste, liuos
Luxembourg	Folate EG solution injectable
Suède	Kalciumfolinat STADA 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Pays-Bas	Calciumfolinaat CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Folate EG 100mg/10ml solution injectable:	BE250311
Folate EG 200mg/20ml solution injectable:	BE250327
Folate EG 500mg/50ml solution injectable:	BE250336
Folate EG 1000mg/100ml solution injectable:	BE250345

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 08/2018. / 12/2017.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Incompatibilités:

Des incompatibilités ont été rapportées entre les formes injectables de foliate de calcium et les formes injectables de dropéridol, fluorouracil, foscarnet et méthotrexate.

Dropéridol

1. Dropéridol 1,25 mg/0,5 ml avec du foliate de calcium 5 mg/0,5 ml, précipitation immédiate en mélange direct dans une seringue pendant 5 minutes à 25 °C suivie de 8 minutes de centrifugation.
2. Dropéridol 2,5 mg/0,5 ml avec du foliate de calcium 10 mg/0,5 ml, précipitation immédiate lorsque les médicaments étaient injectés successivement sur un site d'injection en Y sans rincer le bras côté Y entre les injections.

Fluorouracil

Le folinate de calcium ne doit pas être mélangé dans la même perfusion que le 5-fluorouracil, car un précipité peut se former. Le fluorouracil 50 mg/ml avec le folinate de calcium 20 mg/ml, avec ou sans dextrose à 5 % dans l'eau, s'est avéré incompatible lorsque mélangé en différentes quantités et conservé à 4 °C, 23 °C ou 32 °C dans des conditionnements en chlorure de polyvinyle.

Foscarnet

Le foscarnet 24 mg/ml avec le folinate disodique 20 mg/ml; formation d'une solution jaune trouble rapportée.

Manipulation:

Pour les perfusions intraveineuses, le folinate de calcium peut être dilué avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou une solution de glucose à 5 %.

Ce médicament est à utilisation unique. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Cette solution injectable doit être inspectée visuellement avant d'être utilisée. Seules les solutions claires sans particules doivent être utilisées.

Durée de conservation:

Après dilution de la solution Folate EG dans une solution de glucose à 5 % ou une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, la stabilité d'usage chimique et physique a été démontrée pour une période de 72 heures à des températures comprises entre + 2 °C et + 8 °C, ainsi qu'à + 25 °C, lorsque protégée de la lumière.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si ce n'est pas le cas, la responsabilité des durées et conditions de conservation d'usage avant utilisation incombe à l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à des températures comprises entre + 2 °C et + 8 °C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptisées contrôlées et validées.