

Notice : Information de l'utilisateur

Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion

acide folinique

Veillez lire attentivement cette notice avant qu'on ne vous administre 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 infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. 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 Folinic acid Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Folinic acid Kalceks ne soit administré ?
3. Comment Folinic acid Kalceks est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Folinic acid Kalceks ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Folinic acid Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?

Folinic acid Kalceks 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion contient la substance active acide folinique sous forme de folinate de calcium hydraté (ci-après dénommée folinate de calcium). Le folinate de calcium est un sel de calcium de l'acide folinique. Il appartient à un groupe de médicaments appelés "agents détoxifiants".

Ce médicament est utilisé pour :

- réduire les effets nocifs et traiter le surdosage de certains types de médicaments anticancéreux, par exemple le méthotrexate et d'autres antagonistes de l'acide folinique, chez l'adulte et l'enfant. Ceci est communément appelée "sauvetage folinique" ;
- traiter le cancer en association avec le fluorouracile (un médicament anticancéreux). Le fluorouracile est plus efficace lorsqu'il est administré avec du folinate de calcium.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Folinic acid Kalceks ne soit administré ?

Il ne faut vous administrer Folinic acid Kalceks :

- 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'un type d'anémie (manque de globules rouges) causé par un manque de vitamine B₁₂.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant que ce médicament ne vous soit administré.

Folinic acid Kalceks ne doit pas être administré en même temps que certains médicaments anticancéreux si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (votre médecin saura de quels médicaments il s'agit).

Ce médicament ne doit pas être injecté dans la colonne vertébrale (par voie intrathécale).

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament si :

- vous souffrez de troubles rénaux (il se peut que vous ayez besoin d'une dose plus élevée ou que vous ayez besoin de ce médicament pendant une période plus longue) ;
- vous souffrez d'épilepsie.

Utilisation du folinate de calcium avec le fluorouracile

Vous ne devez pas recevoir ce médicament en même temps que le fluorouracile si vous avez remarqué que votre médicament provoque des problèmes au niveau de l'estomac et de l'intestin.

Si vous devez recevoir du folinate de calcium et du fluorouracile en même temps, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament si :

- vous avez reçu une radiothérapie ;
- vous souffrez de troubles de l'estomac ou de l'intestin ;
- vous avez une inflammation à l'intérieur de la bouche ;
- vous êtes âgé(e) ;
- vous vous sentez très faible.

Votre médecin surveillera le bon fonctionnement de votre foie et/ou de vos reins et effectuera régulièrement des analyses de sang pour le vérifier.

Autres médicaments et Folinic acid Kalceks

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous utilisez l'un des médicaments suivants, car une attention particulière est nécessaire :

- médicaments connus sous le nom d'**antagonistes de l'acide folique**, tels que le co-trimoxazole (un antibiotique) ou la pyriméthamine (utilisée pour traiter la malaria). Le folinate de calcium peut réduire ou contrecarrer complètement l'effet de ces médicaments ;
- fluorouracile** (médicament anticancéreux). Le folinate de calcium augmente l'efficacité et les effets secondaires du fluorouracile ;
- médicaments pour traiter l'épilepsie** (phénobarbital, phénytoïne, primidone ou succinimides, par exemple éthosuximide). Le folinate de calcium peut réduire l'effet de ces médicaments. Votre médecin peut vérifier les taux sanguins de ces médicaments et modifier votre dose pour éviter une augmentation des convulsions (crises).

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 avant de recevoir ce médicament.

Le folinate de calcium n'induit pas d'effets nocifs s'il est utilisé comme seul médicament pendant la grossesse.

Folinic acid Kalceks ne doit pas vous être administré en association avec le fluorouracile pendant la grossesse ou l'allaitement, car cela pourrait nuire à l'enfant.

Vous ne recevrez le Folinic acid Kalceks en même temps que le méthotrexate pendant la grossesse ou l'allaitement que si votre médecin le juge nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été mis en évidence que le folinate de calcium ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Folinic acid Kalceks contient du sodium

Ce médicament contient 3,15 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml de solution. Cela équivaut à 0,16 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment Folinic acid Kalceks est-il administré ?

Ce médicament peut être administré par injection ou perfusion (goutte à goutte) dans une veine, ou par injection dans un muscle. S'il est administré par perfusion, ce médicament sera d'abord dilué.

Votre médecin déterminera la dose correcte de ce médicament pour vous et la fréquence à laquelle il doit être administré. Cela dépendra de l'affection médicale traitée, de la surface de votre corps et de tout autre traitement que vous pourriez recevoir.

Si on vous administre plus de Folinic acid Kalceks que ce qui est recommandé

Ce médicament vous sera administré à l'hôpital, sous la surveillance d'un médecin. Il est peu probable que l'on vous en donne trop ou pas assez. Cependant, informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez des inquiétudes.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Folinic acid Kalceks, 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 à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

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.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez :

- une éruption cutanée soudaine avec démangeaisons (urticaire), un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer), et si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir. Il peut s'agir de signes d'une réaction allergique grave très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000). Vous pouvez avoir besoin d'une attention médicale urgente ;
- plaques rouges plates, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique) (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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

- fièvre

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- insomnie
- agitation et dépression (après des doses élevées)
- augmentation des convulsions (crises) chez les patients épileptiques
- troubles gastro intestinaux (après des doses élevées)

Traitement d'association avec le fluorouracile uniquement

Si vous recevez du folinate de calcium en association avec du fluorouracile, il est plus probable que vous ressentiez les effets secondaires suivants :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- insuffisance de la moelle osseuse (y compris des affections mettant en jeu le pronostic vital)
- inflammation de la muqueuse de l'intestin et de la bouche (des cas de danger de mort sont survenus)
- nausées, vomissements et diarrhées (en cas d'administration mensuelle)
- diarrhée sévère et déshydratation (en cas d'administration hebdomadaire)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- rougeur et gonflement de la paume des mains ou de la plante des pieds pouvant entraîner une desquamation de la peau (syndrome mains pieds)

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- élévation du taux d'ammoniaque dans le sang

Informez votre médecin si vous souffrez de diarrhée ou d'une inflammation de la muqueuse buccale, car votre médecin pourrait vouloir diminuer la dose de fluorouracile jusqu'à ce que les symptômes aient complètement disparu.

La diarrhée pouvant être un signe de toxicité pour l'estomac et l'intestin, si vous présentez ces symptômes, vous serez attentivement surveillé jusqu'à ce qu'ils aient complètement disparu. Ces symptômes peuvent être le début d'une détérioration rapide conduisant à la mort.

Votre médecin peut effectuer des tests pour vérifier la présence de faibles niveaux de calcium dans votre sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre anesthésiste ou à un autre médecin. 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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Folinic acid Kalceks ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (2 °C □ 8 °C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après ouverture du flacon : le produit doit être utilisé immédiatement.

Durée de conservation après dilution

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 4 jours à 25 °C (à l'abri de la lumière) et entre 2 et 8 °C après dilution dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures entre 2 et 8 °C après dilution dans une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %).

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode d'ouverture/dilution exclue le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Folinic acid Kalceks

- La substance active est l'acide folinique sous forme de folinate de calcium hydraté.

Chaque ml de solution contient du folinate de calcium hydraté équivalent à 10 mg d'acide folinique.
Chaque flacon de 5 ml de solution contient du folinate de calcium hydraté équivalent à 50 mg d'acide folinique.

Chaque flacon de 10 ml de solution contient du folinate de calcium hydraté équivalent à 100 mg d'acide folinique.

Chaque flacon de 20 ml de solution contient du folinate de calcium hydraté équivalent à 200 mg d'acide folinique.

Chaque flacon de 30 ml de solution contient du folinate de calcium hydraté équivalent à 300 mg d'acide folinique.

Chaque flacon de 50 ml de solution contient du folinate de calcium hydraté équivalent à 500 mg d'acide folinique.

Chaque flacon de 100 ml de solution contient du folinate de calcium hydraté équivalent à 1000 mg d'acide folinique.

Chaque 1 mg d'acide folinique équivalent à 1,08 mg de folinate de calcium.

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Aspect de Folinic acid Kalceks et contenu de l'emballage extérieur

Solution claire, incolore ou jaunâtre, exempte de particules visibles.

5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml ou 100 ml de solution dans des flacons en verre incolore, fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par des joints flip-off en aluminium. Les flacons sont placés dans un emballage extérieur.

Présentations :

1, 5 ou 10 flacons de 5 ml

1 ou 10 flacons de 10 ml

1 ou 10 flacons de 20 ml

1 ou 10 flacons de 30 ml

1 ou 10 flacons de 50 ml

1 ou 10 flacons de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Folinic acid Kalceks (5 ml): BE662397

Folinic acid Kalceks (10 ml): BE662398

Folinic acid Kalceks (20 ml): BE662399

Folinic acid Kalceks (30 ml): BE662400
Folinic acid Kalceks (50 ml): BE662401
Folinic acid Kalceks (100 ml): BE662402

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

Finlande, République Tchèque, Danemark, Estonie, Norvège, Pologne, Suède	Calcium folinate Kalceks
Autriche, Allemagne	Folinsäure Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgique	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Folinic acid Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Folinic acid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bulgarie	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Croatie	Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
France	FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Hongrie	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlande	Folinic acid (as calcium folinate) 10 mg/ml solution for injection/infusion
Lettonie	Calcium folinate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituanie	Folinic acid Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Espagne	Folinato cálcico Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Pays-Bas	Folinezuur Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.

□ -----

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique "Instructions pour l'utilisation, l'élimination et autres manipulations" ci-dessous.

Des incompatibilités ont été rapportées entre les formes injectables de folinate de calcium et les formes injectables de dropéridol, 5-fluorouracile, foscarnet et méthotrexate.

Dropéridol

- Le dropéridol à 1,25 mg/0,5 ml avec le folinate de calcium 5 mg/0,5 ml : précipitation immédiate par mélange direct dans une seringue après 5 minutes à 25 °C suivi de 8 minutes de centrifugation.
- Le dropéridol à 2,5 mg/0,5 ml avec le folinate de calcium 10 mg/0,5 ml : précipitation immédiate lorsque les médicaments sont injectés séquentiellement dans une tubulure en Y, sans rincer le bras Y entre les injections.

Fluorouracile

Le folinate de calcium ne doit pas être mélangé dans la même perfusion que le 5-fluorouracile car un précipité peut se former. Le fluorouracile à 50 mg/ml avec le folinate de calcium à 20 mg/ml, avec ou sans solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %), ont été montrés comme étant incompatibles lors de mélanges en différentes quantités et conservés à 4 °C, 23 °C ou 32 °C dans des contenants en chlorure de polyvinyle.

Foscarnet

Il a été rapporté que le foscarnet à 24 mg/ml mélangé au folinate de calcium à 20 mg/ml produit une solution jaune trouble.

Instructions pour l'utilisation, l'élimination et autres manipulations

À usage unique.

Utiliser immédiatement après ouverture du flacon. Jeter tout contenu restant après utilisation.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. Ne pas l'utiliser si elle présente des signes visibles de détérioration (par exemple des particules). Seules les solutions limpides et exemptes de particules visibles doivent être utilisées.

Dilution pour perfusion intraveineuse

Pour administrer la dose à un patient donné, prélever de façon aseptique la quantité appropriée du Folinic acid Kalceks 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion du flacon, puis la diluer avec l'une des solutions compatibles mentionnées ci-dessous.

Pour les conditions et la durée de conservation après dilution, voir rubrique 5.

Pour la perfusion intraveineuse, la solution peut être diluée avec :

- solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ;
- solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.