

PROTEKTOR[®] 50 mg, poudre pour solution injectable Folinate de calcium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
 - Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
 - Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
 - Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous devenez de plus en plus malade.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable ?
3. Comment utiliser PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Correction des anémies mégaloblastiques iatrogéniques dues aux inhibiteurs de la dihydrofolate réductase :
 - pyriméthamine, triméthoprime et éventuellement salazopyrine.
 - Prévention des accidents toxiques provoqués par le méthotrexate dans le traitement des leucémies et des tumeurs malignes.
 - Prévention et traitement des carences en folates au cours des grandes malabsorptions et des alimentations parentérales totales et prolongées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable ?

N'utilisez jamais PROTEKTOR 50 mg poudre pour solution injectable :
 - si vous êtes allergique (hypersensible) au folinate de calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - pendant la grossesse et l'allaitement, en cas d'administration concomitante ou de co-prescription d'un antibiotique ou d'un cytotoxique.
 - en cas d'anémies dues à une carence en vitamine B12.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser PROTEKTOR 50mg poudre pour solution injectable.

Faites attention avec PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable :

Général :
 - Le traitement par le folinate de calcium peut masquer une anémie résultant d'une carence en vitamine B12.

- De nombreux médicaments cytotoxiques, inhibiteurs, directs ou indirects, de la synthèse de l'ADN entraînent une macrocytose (hydroxycarbamide, cytarabine, mercaptopurine, thioguanine). Une telle macrocytose ne relève pas d'un traitement par acide folinique.

- Prévenez votre médecin si vous envisagez une grossesse ou découvrez être enceinte.
 - Chez les épileptiques traités par certains médicaments (phénothiazine, la phénytoïne, et la primidone) il existe un risque d'augmentation de la fréquence des convulsions en raison de la diminution des concentrations plasmatiques de l'anti-épileptique. Votre médecin procédera à un suivi clinique, avec si possible un suivi des concentrations plasmatiques et si nécessaire une adaptation de la dose de l'anti-épileptique, pendant l'administration de folinate de calcium et après l'arrêt du traitement.

Folinate de calcium/méthotrexate :
 - Ce médicament étant un antagoniste du méthotrexate, il ne doit pas être administré en même temps sauf dans le cas de protocoles particuliers.

- Le folinate (lévofolinate) de calcium n'a pas d'effet sur les toxicités non hématologiques du méthotrexate. De plus, des doses excessives de folinate de calcium doivent être évitées puisque cela pourrait dans certains cas atténuer l'activité anti-tumorale du méthotrexate. Votre médecin assurera un suivi approprié, en particulier de la dose et de votre fonction rénale en cas d'association.

- Dans le cadre de la prévention des accidents toxiques provoqués par le méthotrexate, la survenue de vomissements doit impérativement faire reprendre une administration d'acide folinique par voie parentérale.

- D'autres médicaments pouvant interagir avec le méthotrexate, prévenez votre médecin en cas de prise concomitante d'autres traitements.

Enfants et adolescents
 Sans objet.

Autres médicaments et PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable
 Prévenez votre médecin en cas de traitement concomitant, notamment par l'un des traitements suivants :

- Certains anticonvulsifs : Phénothiazine, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone (voir Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales).

- Certaines chimiothérapies : 5-Fluorouracile, tegafur, capécitabine.
 Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable avec des aliments et boissons
 Sans objet.

Grossesse et allaitement
 L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant la grossesse, en cas de co-prescription avec un antimétabolite ou un cytotoxique.

L'utilisation de ce médicament sera contre-indiquée pendant l'allaitement en cas d'administration concomitante d'un antimétabolite ou d'un cytotoxique.

Le passage du folinate de calcium dans le lait maternel n'ayant pas été évalué, il est déconseillé d'allaiter pendant la prise de ce traitement.

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.

Ceci est un médicament
 - Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
 - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et si consommé non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
 - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui l'accompagne, suivez les conseils de votre pharmacien.
 - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
 - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
 - N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été mis en évidence d'effet du folinate de calcium sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable contient du sodium.

3. COMMENT UTILISER PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable ?

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

Injection intraveineuse ou intramusculaire.
 - Corrections des anémies mégaloblastiques iatrogéniques :

La posologie est de 5 mg par jour chez l'adulte et 5 mg tous les 2 à 4 jours chez l'enfant pendant la durée d'administration de l'agent responsable de l'anémie.

- Prévention des accidents toxiques provoqués par le méthotrexate à doses intermédiaires ou élevées : les schémas posologiques dépendent des doses de méthotrexate administrées.

Doses intermédiaires (soit $\leq 1,5 \text{ g/m}^2$ de méthotrexate chez les patients à fonction rénale normale pour l'âge) : Administration de 25 mg/m² d'acide folinique toutes les 6 heures, et cela pendant une durée de 48 heures.

Doses élevées (soit $> 1,5 \text{ g/m}^2$ de méthotrexate chez les patients dont la clairance de la créatinine est normale ou $< 1,5 \text{ g/m}^2$ de méthotrexate chez les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure aux valeurs attendues pour l'âge) :

Administration de 50 mg/m² d'acide folinique toutes les 6 heures, et cela jusqu'à ce que :
 - chez les sujets à fonction rénale normale, la concentration plasmatique de méthotrexate soit inférieure à 10-7M.

- chez les sujets à fonction rénale altérée, il y ait disparition du méthotrexate circulant.

Dans tous les cas, cette prévention doit être débutée au plus tard 6 heures après la fin de la perfusion de méthotrexate.

Le maintien d'une diurèse alcaline suffisante doit toujours être assuré.
 - Prévention et traitement des carences en folates : 5 mg par jour d'acide folinique.

Si vous avez pris plus de PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable que vous n'auriez dû
 Sans objet.

Si vous oubliez de prendre PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable
 Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable
 Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100
 - fièvre.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000
 - augmentation de la fréquence des crises chez les épileptiques (voir aussi mises en garde et prises d'autres médicaments).

- dépression
 - agitation

- troubles digestifs
 - troubles du sommeil (insomnie)

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000
 - réactions allergiques dont certaines graves : éruption prurigineuse soudaine (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant entraîner des difficultés à déglutir ou à respirer), et sensation de perte de connaissance. Il s'agit d'effets indésirables graves nécessitant une prise en charge médicale immédiate.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable ?

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 l'emballage et le flacon après l'EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière. La solution reconstituée est à utiliser immédiatement.

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 PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable
 - La substance active est :

Acide folinique 50,00 mg
 Sous forme de folinate de calcium

- Les autres composants sont : Chlorure de sodium, Hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que PROTEKTOR 50 mg, poudre pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre pour solution injectable, en flacon en verre ambre dans des boîtes de 10 flacons.

Conditions de délivrance : Aucun tableau

N° AMM :
 PROTEKTOR 50mg, poudre pour solution injectable, boîte de 10 flacons :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant
 Les Laboratoires Médis

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 800 Nabeul - Tunisie
 Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 06/2018

ان هذا دواء
 - الدواء هو دواء مضاد حيوي وليس كغيره من المضاد حيوي.
 - الدواء هو دواء مضاد حيوي وليس كغيره من مضاد حيوي. لا تأخذ الدواء إلا بعد استشارة الطبيب.
 - لا تأخذ الدواء إلا بعد استشارة الطبيب.
 - لا تأخذ الدواء إلا بعد استشارة الطبيب.
 - لا تأخذ الدواء إلا بعد استشارة الطبيب.
 - لا تأخذ الدواء إلا بعد استشارة الطبيب.
 - لا تأخذ الدواء إلا بعد استشارة الطبيب.



B.A.T	Sogim Meilleur Qualité	29, Av. de l'Indépendance Résidence Merlim Borj Baccouch 2080 Ariana Bloc A App. ARI	2020	Tél : 71 723 200 Fax : 71 723 178 E-mail : sogim.press@topnet.tn UNITE PMO
	Client : MEDIS Contact: Walid KHALFALLAH Désignation : PROTEKTOR 50MG Format : 15 x 23 cm Impression : 1 couleur recto verso logiciel : Indesign CS4, Illustrator CS4, Opérateur : MARWA KARRA Grammage de papier : 60g	Date : 05-06-2020 Code article : NO0181 Version : 00 Couleur : Bleu 293C Police : times Corps : 5 Interligne : 6 PREPLIEE AVEC BANDE	Signature client	

PROTEKTOR[®] 50 mg, powder for injectable solution

Calcium Folate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- You should always use this medication by carefully following the information provided in this leaflet or by your doctor, pharmacist or nurse.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Contact your pharmacist for any advice or information.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You should talk to your doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet ?

- What is PROTEKTOR50 mg, powder for injectable solution and in which case is it used ?
- What you need to know before you take PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution ?
- How to take PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution ?
- Possible side effects ?
- How to store PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution ?
- Content of the packaging and other information.

1. WHAT IS PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

- Correction of iatrogenic megaloblastic anemias due to dihydrofolate reductase inhibitors : pyrimethamine, trimethoprim and possibly salazopyrine.
- Prevention of toxic accidents caused by methotrexate in the treatment of leukemias and malignant tumors.
- Prevention and treatment of folate deficiency during major malabsorption and total and prolonged parenteral feeding.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution ?

- Never take PROTEKTOR 50 mg powder for injectable solution :**
- If you are allergic (hypersensitive) to calcium folinate or to one of the components contained in this medicine, listed in section 6.
 - During pregnancy and breastfeeding, in case of concomitant administration or co-prescription of an antibiotic or a cytotoxic.
 - In case of anemia due to vitamin B12 deficiency.
- If in doubt, it is essential to seek the advice of your doctor or pharmacist.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using PROTEKTOR 50mg powder for injectable solution.

Be careful with PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution :

- General :**
- Treatment with calcium folinate may mask anemia resulting from vitamin B12 deficiency.
 - Many cytotoxic medicines, inhibitors, direct or indirect, of DNA synthesis cause macrocytosis (abnormal increase in blood volume) (hydroxycarbamide, cytarabine, mercaptopurine, thioguanine). Such macrocytosis does not fall under treatment with folic acid.
 - Tell your doctor if you are planning to become pregnant or find out that you are pregnant.
 - In epileptic patients treated with certain medicines (phenobarbital, phenytoin, and primidone) there is a risk of an increase in the frequency of seizures due to the decrease in plasma concentrations of the anti-epileptic. Your doctor will carry out clinical monitoring, if possible monitoring plasma concentrations and, if necessary, adjusting the dose of the anti-epileptic medication, during the administration of calcium folinate and after stopping treatment.

Calcium folinate / 5-fluorouracil :

- As this medicine is a methotrexate antagonist, it should not be administered at the same time except in the case of specific protocols.
- Calcium folinate (levofolinate) has no effect on the non-hematological toxicities of methotrexate. In addition, excessive doses of calcium folinate should be avoided as this may in some cases reduce the anti-tumor activity of methotrexate. Your doctor will ensure appropriate monitoring, in particular of the dose and your renal function in case of association.
- As part of the prevention of toxic accidents caused by methotrexate, the occurrence of vomiting must imperatively resume the administration of folic acid parenterally.
- Other medicines may interact with methotrexate, tell your doctor if you take other treatments concomitantly.

Children and adolescents

Not applicable.

Other medicines and PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution

Tell your doctor in case of concomitant treatment, in particular by one of the following treatments :

- Certain anticonvulsants : Phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone (see Precautions for use ; special warnings).
- Certain chemotherapies : 5-Fluorouracil, tegafur, capecitabine.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution with food and drinks

Not applicable.

Pregnancy and breastfeeding

The use of this medicine is contraindicated during pregnancy, if co-prescribed with an antimetabolic or cytotoxic.

The use of this medicine will be contraindicated during breastfeeding if concomitant administration of an antimetabolic or cytostatics.

The passage of calcium folinate in breast milk has not been evaluated, it is not recommended to breastfeed while taking this treatment.

If you are pregnant or breastfeeding, if you are pregnant or planning pregnancy, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

No effect of calcium folinate on the ability to drive and use machines has been shown.

PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution contains sodium.

3. HOW TO TAKE PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution ?

Always use this medication exactly as directed by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Intravenous or intramuscular injection.

- Corrections of iatrogenic megaloblastic anemias :
- The dosage is 5 mg per day in adults and 5 mg every 2 to 4 days in children for the duration of administration of the agent responsible for the anemia.
- Prevention of toxic accidents caused by methotrexate at intermediate or high doses : the dosage schedules depend on the doses of methotrexate administered.

Intermediate doses (i.e. ≤ 1.5 g / m² of methotrexate in patients with normal renal function for age) :

Administration of 25 mg / m² of folic acid every 6 hours, for a period of 48 hours.

High doses (i.e. > 1.5 g / m² of methotrexate in patients with normal creatinine clearance or < 1.5 g / m² of methotrexate in patients with creatinine clearance lower than expected for age) :

Administration of 50 mg / m² of folic acid every 6 hours, until :

- In subjects with normal renal function, the plasma concentration of methotrexate is less than 10-7M,
- in subjects with impaired renal function, circulating methotrexate disappears.

In all cases, this prevention must be started no later than 6 hours after the end of the methotrexate infusion.

Maintaining sufficient alkaline diuresis should always be ensured.

- Prevention and treatment of folate deficiency : 5 mg per day of folic acid.

If you have taken more PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution than you should

Not applicable.

If you forget to take PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution

Not applicable.

If you stop taking PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution

Not applicable.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Uncommon side effects : may affect up to 1 in 100 people

Fever.

Rare side effects : may affect up to 1 in 1,000 people

Increased frequency of seizures in people with epilepsy (see also warnings and other medications).

- Depression
- Agitation
- Digestive disorders
- Sleep disorders (insomnia)

Very rare side effects : may affect up to 1 in 10,000 people

Allergic reactions, some of which are severe : sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth, or throat (which may cause difficulty swallowing or breathing), and feeling loss of consciousness. These are serious side effects that require immediate medical attention and.

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effect not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution ?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package and the bottle after {EXP}. The expiration date refers to the last day of this month.

This medication should be stored below $\leq 25^{\circ}\text{C}$ and protected from light. The reconstituted solution should be used immediately.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to dispose of the medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What PROTEKTOR 50 mg, powder for injection injectable contains

The active substance is :
Folic acid..... 50,00 mg

In the form of calcium folinate

the other components are : Chlorure de sodium, Hydroxyde de sodium.

What does PROTEKTOR 50 mg, powder for injectable solution look like and content of the outer packaging

This medicine is in the form of a powder for injectable solution, in an amber glass vial in boxes of 10 vials.

Supply conditions : No table

M.A. N° :

PROTEKTOR 50mg , powder for injectable solution, box of 10 vials:

Marketing authorisation holder and Manufacturer

Les Laboratoires Médis.

Tunis Road - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last reviewed :06/2018

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health, if it's not used properly ; it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and your pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake. Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children



Sogim

Meilleur Qualité

29, Av. de l'Indépendance
Ridwanos Meriem
Bordj (Béchar) 2080 Ariana
Boc A App. ARJ

2020

Tel : 71 723 190
Fax : 71 723 178
E-mail : sogim.press@sonnet.tn

UNITE PAO

B . A . T

Client : MEDIS
Contact: Walid KHALFALLAH
Désignation : PROTEKTOR 50MG
Format : 15 x 23 cm
Impression : 1 couleur recto verso
logiciel : Indesign CS4, Illustrator CS4,
Opérateur : MARWA KARRA
Grammage de papier : 60g

Date : 05-06-2020
Code article : NO0181
Version : 00
Couleur : Bleu 293C
Police : times
Corps : 5,3
Interligne : 6,3
PREPLIEE AVEC BANDE

Signature client