



**FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion**  
**Attention aux erreurs médicamenteuses**

**INFORMATIONS**  
**SÉCURITÉ PATIENTS**

*A l'attention des pharmaciens hospitaliers*

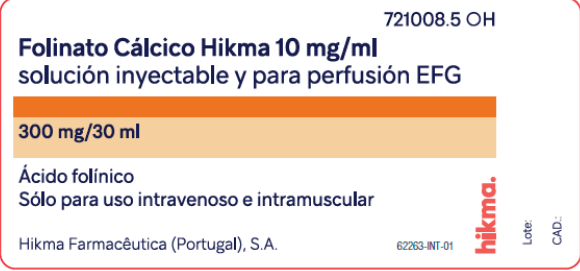


Dans le cadre des tensions d'approvisionnement auquel le marché français fait face actuellement, le laboratoire Hikma, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Folinato Cálcico Hikma 10 mg/ml, solución inyectable y para perfusión EFG**, en provenance d'Espagne.

Les codes CIP à utiliser sont : **Flacon de 5 mL : 3400930158531 ; Flacon de 30 mL : 3400930158555**

**ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français et doit être conservée entre +2 et +8°C.**

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité et un descriptif comparatif des articles de conditionnement.

**Nous vous demandons de les mettre à disposition IMPÉRATIVEMENT des professionnels de santé qui vont administrer le médicament aux patients.**

Médicament français	Médicament importé - Espagne
<p><b>Flacon de 30 mL</b></p> <p><i>Ce médicament n'est pas encore commercialisé en France par le laboratoire Hikma.</i></p>	<p><b>Flacon de 30 mL</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Étiquette : </li><li>Étui : </li></ul> <p>Sólo para uso intravenoso e intramuscular. <b>Letal si se administra por otras vías.</b></p> <p>1 vial de 30 ml</p> 

## Médicament français

Flacon de 5 mL

- Étiquette :

HIKMA FARMACÊUTICA  
(PORTUGAL), S.A.

**FOLINATE DE CALCIUM  
HIKMA 10 mg/mL**  
solution injectable/pour perfusion

**50 mg/5 ml**

Acide folinique  
Voie intraveineuse et  
intramusculaire

**hikma.** Lot: EXP:

- Étui :

Boîte de 1 flacon

**FOLINATE DE  
CALCIUM HIKMA  
10 mg/mL**  
solution injectable/pour perfusion

**50 mg/5 ml**



Ne pas utiliser chez la femme enceinte,  
sauf en l'absence d'alternative  
thérapeutique

## Médicament importé - Espagne

Flacon de 5 mL

- Étiquette :

721004.7 OH

**Folinato Cálcico Hikma 10 mg/ml**  
solución inyectable y para perfusión EFG

**50 mg/5 ml**

Ácido folínico  
Sólo para uso intravenoso e intramuscular

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. 62262-INT-01 **hikma.** Lot: CAD:

- Étui :

Boîte de 1 flacon

721004.7 OH

**Folinato Cálcico  
Hikma 10 mg/ml**  
solución inyectable y  
para perfusión EFG

Ácido folínico

**50 mg/5 ml**

Sólo para uso intravenoso  
e intramuscular.  
**Letal si se administra  
por otras vías.**

1 vial de 5 ml

**hikma.**

A l'exception du pictogramme grossesse qui n'apparaît pas sur les étiquettes espagnoles, cette spécialité est identique à la spécialité **FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion**.

	Médicament français	Médicament importé d'Espagne
Dénomination commerciale	FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion	Folinato Cálcico Hikma 10 mg/ml, solución inyectable y para perfusión EFG
DCI	Acide folinique	Ácido folínico
Concentration	10 mg/mL	10 mg/mL
Volume du flacon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flacon de 5 mL</li> <li>• <b>Le flacon de 30mL n'est pas commercialisé par Hikma en France</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flacon de 5 mL</li> <li>• Flacon de 30mL</li> </ul>
Quantité totale de principe actif par flacon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flacon de 5 mL : 50 mg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flacon de 5 mL : 50 mg</li> <li>• Flacon de 30 mL : 300 mg</li> </ul>

Nous vous informons que le laboratoire Hikma France assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Contact avec le laboratoire : [francepv@hikma.com](mailto:francepv@hikma.com); +33 1 87 69 98 43

***Nous vous rappelons les indications de cette spécialité conformément à l'Autorisation de Mise sur le Marché :***

Le Folate de Calcium est indiqué :

- Pour diminuer la toxicité et contrecarrer l'action des antagonistes de l'acide folique tels que le méthotrexate dans le cas d'une utilisation en thérapie cytotoxique et en cas de surdosage chez les adultes et chez les enfants. En thérapie cytotoxique, cette procédure est communément appelée « sauvetage folinique ».
- En association avec le 5-fluorouracile dans la thérapie cytotoxique.

**FOLINATE DE CALCIUM doit être administrée par voie intraveineuse et intramusculaire uniquement. Fatal si administré par une autre voie.**

Pour plus d'information sur le produit, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques de l'ANSM <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/> ou la Base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nesrine NOUHI  
Pharmacien Responsable  
Hikma France