

A l'attention des professionnels de santé

**Objet : Rupture d'approvisionnement de la spécialité FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**

**Mise à disposition d'une spécialité identique, Calciumfolinat Ebewe (Boîte de 1 flacon (verre brun) de 35 ml), fabriquée en Allemagne et initialement destinée à la Thaïlande.**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans le cadre de la rupture d'approvisionnement de la spécialité **FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**, le laboratoire SANDOZ met à disposition en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM), de façon transitoire et exceptionnelle, une spécialité identique à *FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion - Boîte de 1 flacon (verre brun) de 35 ml (Code CIP : 34009 301 311 8 3)*, initialement destinée à la Thaïlande et dénommée :

### **Calciumfolinat Ebewe**

Elle présente la même composition et le même dosage et est fabriquée dans le même site de fabrication en Allemagne que la spécialité *FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion - Boîte de 1 flacon (verre brun) de 35 ml (Code CIP : 34009 301 311 8 3)* habituellement commercialisée sur le marché français.

Les articles de conditionnement et la notice de la spécialité Calciumfolinat Ebewe ne comportent pas de mention en langue française. Seule une contre-étiquette rédigée en langue française et apposée sur l'étui mentionne des informations minimales.

Ainsi, chaque livraison de Calciumfolinat Ebewe sera accompagnée d'un remis (composé d'un courrier à destination des professionnels de santé et d'une copie du RCP en français).

A titre d'information, un comparatif des conditionnements extérieurs des spécialités française et thaïlandaise est présent en annexe de ce courrier.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès des services concernés au sein de votre établissement.

Nous vous précisons que Sandoz prend en charge l'exploitation de ces spécialités mises à disposition, notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour une information complète sur cette spécialité, se référer à la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez : [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

Pour toute question d'information médicale concernant nos spécialités Sandoz, vous pouvez contacter notre service d'information médicale aux coordonnées suivantes : 0 800 294 489 (Service et appel gratuits).

Notre service client (Numéro vert hôpital : 0800 294 489) et notre direction commerciale restent à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

# SANDOZ

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des difficultés occasionnées et vous prions de croire, cher Confrère, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Marie-Claude CMBUS  
Pharmacien Responsable

Annexe : Comparatif du conditionnement (étui et flacon) de la spécialité française et thaïlandaise

## Conditionnement France (étui et flacon) de FOLINATE DE CALCIUM EBEWE 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

<p><b>INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, POSOLOGIE, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPÉCIALES :</b></p> <p>Après dilution le produit doit être utilisé immédiatement.</p> <p>Lire la notice pour plus d'information.</p> <p><b>TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.</b></p> <p><b>PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :</b></p> <p>À conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).</p>	<p><b>COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES :</b></p> <p>Chaque ml contient 10 mg d'acide folinique sous forme de folinate de calcium.</p> <p><b>LISTE DES EXCIPIENTS :</b></p> <p>Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique dilué, eau pour préparations injectables.</p> <p>Voir la notice pour plus d'informations.</p> <p><b>MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION :</b></p> <p>Injection intramusculaire/ intraveineuse uniquement</p> <p>Lire la notice avant utilisation.</p>	<p><b>Folinate de calcium Ebewe® 10 mg/mL</b></p> <p><b>Solution injectable/ pour perfusion</b></p> <p><b>350 mg/35 mL</b></p> <p> 1 flacon de 35 ml</p> <p>Voie intramusculaire/ intraveineuse uniquement</p> <p><b>SANDOZ</b> A Novartis Division</p>	<p><b>Folinate de calcium Ebewe® 10 mg/mL</b></p> <p><b>Solution injectable/ pour perfusion</b></p> <p><b>350 mg/35 mL</b></p> <p>1 flacon de 35 ml</p> <p><b>SANDOZ</b> A Novartis Division</p>	
--	--	---	--	--

## Conditionnement Thaïlande (étui et flacon) de Calciumfolinat Ebewe

<p>1 vial of 35ml</p> <p><b>Calciumfolinat Ebewe® 350 mg</b></p> <p><b>Solution for injection or infusion. IV, IM use.</b></p> <p><b>SANDOZ</b> A Novartis Division</p>	<p>Remove solution from vial immediately before use. For single use only. Only freshly prepared infusions and clear solutions should be used. Store at 2 - 8 °C. Keep container in the outer carton, in order to protect from light.</p> <p>Manufacturer: Haupt Pharma Wolfraatshausen GmbH 82515 Wolfraatshausen, Germany</p> <p>Imported by: Novartis (Thailand) Ltd., Bangkok, Thailand</p> <p> 8 852364 009326</p>	<p>1 vial of 35ml</p> <p><b>Calciumfolinat Ebewe® 350 mg</b></p> <p><b>Solution for injection or infusion. IV, IM use.</b></p> <p><b>SANDOZ</b> A Novartis Division</p>	<p>Active ingredient: 378 mg calcium folinate corresponding to 350 mg folic acid (10mg/ml).</p> <p>Excipients: Sodium chloride and water for injection.</p> <p>Read package leaflet before usage. Keep out of the reach and sight of children.</p> <p>Medical product subject to medical prescription.</p> <p>Reg No. 1C 192/54</p> <p>ยาอินตราบ</p> <p></p>	
---	---	---	--	---