



Paris, le 13 Aout 2026

Objet : Rupture - Modalités de substitution du Lévofolinate de Calcium.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Une rupture d'approvisionnement est en cours concernant la spécialité **LEVOFOLINATE DE CALCIUM** pour les dosages suivants :

Produits	Code UCD	Présentation	Code ATC	Date du début de la rupture
LEVOFOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 10 mg/ml, solution injectable (IM/IV) (1)	3400893149355 3400893149126 3400893149294	Flacon(s) en verre de 5 ml Flacon(s) en verre de 10 ml Flacon(s) en verre de 17,5 ml	V03AF04	23/07/2026
LEVOFOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 25 mg/2,5ml, solution injectable (IM/IV) (2)	3400893149416	Flacon(s) en verre de 2,5 ml		23/07/2026

Veuillez trouver ci-après le [lien vers la fiche d'information](#) de l'ANSM afin de suivre l'évolution de cette rupture.

Dans l'attente, les spécialités à base de folinate de calcium (3) (4) et le lévofolinate de sodium medac (5) sont disponibles en contingentement quantitatif afin de garantir la continuité des traitements.

Les modalités de substitution par ces spécialités sont rappelées ci-dessous :

- **Dosages :**

⇒ Remplacement du LEVOFOLINATE DE CALCIUM par FOLINATE DE CALCIUM :

Le folinate de calcium est un mélange racémique de la forme lévogyre (L) active et dextrogyre (D) inactive ou très peu active du folinate. Le lévofolinate de calcium correspond uniquement à la forme lévogyre (L) active du folinate.

Pour remplacer le lévofolinate de calcium par le folinate de calcium, la dose exprimée en principe actif doit être multipliée par 2.

Dosage de LEVOFOLINATE DE CALCIUM	Dosage de FOLINATE DE CALCIUM
10 mg	20 mg

⇒ Remplacement du LEVOFOLINATE DE CALCIUM par LEVOFOLINATE DE SODIUM :

Le Lévofolinate de calcium et le Lévofolinate de sodium contiennent le même principe actif (acide lévofolinique). Seul le sel (calcium ou sodium) diffère. **Aucune adaptation de dose n'est nécessaire.**

Dosage de LEVOFOLINATE DE CALCIUM	Dosage de LEVOFOLINATE DE SODIUM
10 mg	10 mg



- **Sécurité et Contre-indication :**

Les effets indésirables de ces spécialités sont identiques à doses équivalentes.

Il existe néanmoins une contre-indication spécifique pour le LEVOFOLINATE DE SODIUM MEDAC 50 mg/ml : Chez les patients présentant une diarrhée sévère, un traitement associant le lévofolinate disodique et le 5-fluorouracile ne doit pas être initié. À noter que cette mention figure également dans le RCP des autres spécialités, mais dans la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ».

- **Voies d'administration :**

Spécialités	Voie d'administration
FOLINATE DE CALCIUM 25 mg/10 ml, solution injectable	IV et IM
FOLINATE DE CALCIUM 5 mg/2 ml, solution injectable	
LEVOFOLINATE DE SODIUM MEDAC 50 mg/ml, solution injectable	Voie IV tel quel non dilué en cas d'injection Voie IV dilué en cas de perfusion Ne doit pas être administré par voie intrathécale
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 10 mg/ml, solution injectable	IV et IM
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 25 mg/2,5ml, solution injectable	

- **Excipients :**

Spécialités	Excipients
FOLINATE DE CALCIUM 25 mg/10 ml, solution injectable	Hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables
FOLINATE DE CALCIUM 5 mg/2 ml, solution injectable	Hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables
LEVOFOLINATE DE SODIUM MEDAC 50 mg/ml, solution injectable	Hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 10 mg/ml, solution injectable	Chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré ou hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 25 mg/2,5ml, solution injectable	Chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré ou hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.



• **Schémas posologiques par indication :**

⇒ **Indication en association avec le-5 FU en thérapie cytotoxique :**

Spécialités	Schéma posologique
FOLINATE DE CALCIUM 25 mg/10 ml, solution injectable	Non Applicable
FOLINATE DE CALCIUM 5 mg/2 ml, solution injectable	
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 25 mg/2,5ml, solution injectable	· <u>Schéma bimensuel</u> : 100 mg/m² en perfusion IV de 2 heures puis injection en bolus de 400 mg/m² de 5-FU et perfusion de 600 mg/m² de 5-FU de 22 heures sur 2 jours consécutifs, toutes les 2 semaines aux jours 1 et 2 · <u>Schéma hebdomadaire</u> : 10 mg/m² par injection IV en bolus ou 100 à 250 mg/m² en perfusion IV sur 2 heures + 500 mg/m² de 5-FU en injection IV en bolus en milieu ou fin de perfusion de lévofolinate disodique · <u>Schéma mensuel</u> : 10 mg/m² en injection IV en bolus ou 100 à 250 mg/m² en perfusion IV sur 2 heures immédiatement suivi d'une injection IV en bolus de 425 ou 370 mg/m² de 5-FU pendant 5 jours consécutifs
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 10 mg/ml, solution injectable	
LEVOFOLINATE DE SODIUM MEDAC 50 mg/ml, solution injectable	

⇒ **Indication dans la prévention de la toxicité du méthotrexate (sauvetage folinique) :**

Spécialités	Schéma posologique
FOLINATE DE CALCIUM 25 mg/10 ml, solution injectable	Se reporter au protocole appliqué lors de l'administration du méthotrexate en dose intermédiaire ou forte.
FOLINATE DE CALCIUM 5 mg/2 ml, solution injectable	
LEVOFOLINATE DE SODIUM MEDAC 50 mg/ml, solution injectable	
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 10 mg/ml, solution injectable	
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 25 mg/2,5ml, solution injectable	

⇒ **Indication en prévention des carences en folate :**

Spécialités	Schéma posologique
FOLINATE DE CALCIUM 25 mg/10 ml, solution injectable	5 mg par jour d'acide folinique ou 50 mg tous les 10 jours
FOLINATE DE CALCIUM 5 mg/2 ml, solution injectable	
LEVOFOLINATE DE SODIUM MEDAC 50 mg/mL, solution injectable	Non Applicable
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 10 mg/ml, solution injectable	
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 25 mg/2,5ml, solution injectable	2,5 mg par jour de lévofolinate de calcium ou 25 mg tous les 10 jours



• **Données de stabilité :**

Spécialités	
FOLINATE DE CALCIUM 25 mg/10 ml, solution injectable	Durée de conservation : 2 ans A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C) et à l'abri de la lumière.
FOLINATE DE CALCIUM 5 mg/2 ml, solution injectable	
LEVOFOLINATE DE SODIUM MEDAC 50 mg/ml, solution injectable	Durée de conservation : 3 ans A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C). Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Après mélange au fluorouracile ou après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou une solution glucosée à 5%, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 72 heures à 20°-25°C . Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf en cas de dilution réalisée dans des conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 10 mg/ml, solution injectable	Durée de conservation : 18 mois Avant dilution : à conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur). Conserver les ampoules ou les flacons dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. Toutefois, la solution est stable pendant un mois à une température ne dépassant +25°C.
LEVOFOLINATE DE CALCIUM 25 mg/2,5ml, solution injectable	Après dilution dans du chlorure de sodium 0,9 % ou du glucose 5 % : la stabilité physicochimique de la solution a été démontrée pendant 36 heures à 25°C , à l'abri de la lumière. Toutefois d'un point de vue microbiologique le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, : 12 heures à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière (ampoule ou flacon conservé dans l'emballage extérieur d'origine)

Nos services clients et information médicale se tiennent à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au numéro vert suivant : **0800 089 219** ou par mail InfoMed-france@zentiva.com

Nous vous remercions de relayer cette information auprès des établissements de santé concernés. Conscients des désagréments occasionnés, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour résoudre les difficultés d'approvisionnement rencontrées.

Veuillez accepter, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos sincères salutations.

Stephane Couvreur
Pharmacien Responsable
Laboratoire Zentiva France

**Références :**

- (1) Lien vers le [Résumé des Caractéristiques du Produit](#) LEVOFOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 10 mg/ml, solution injectable (IM/IV)
- (2) Lien vers le [Résumé des Caractéristiques du Produit](#) LEVOFOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 25 mg/2,5ml, solution injectable
- (3) Lien vers le [Résumé des Caractéristiques du Produit](#) FOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 25 mg/10 ml, solution injectable (IM, IV)
- (4) Lien vers le [Résumé des Caractéristiques du Produit](#) FOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 5 mg/2 ml, solution injectable (IM, IV)
- (5) Lien vers le [Résumé des Caractéristiques du Produit](#) LEVOFOLINATE DE SODIUM MEDAC 50 mg/ml, solution injectable en flacon (9ml)