

Objet : **Information importante destinée aux professionnels de santé**

Mise à disposition à titre exceptionnel d'une spécialité importée EVER Pharma France / AS Kalceks

Madame, Monsieur,

Dans un contexte de **rupture de stock** concernant la spécialité **LEVOFOLINATE DE CALCIUM 175 mg**, nous vous informons de la mise à disposition à titre exceptionnel, en accord avec l'ANSM d'une spécialité initialement destinée à la Belgique :

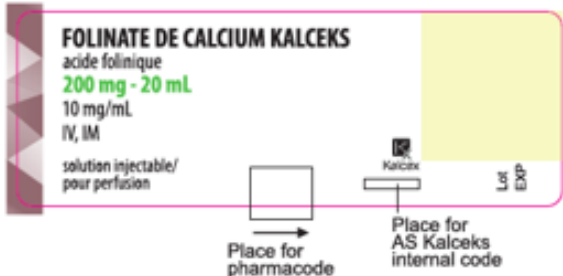
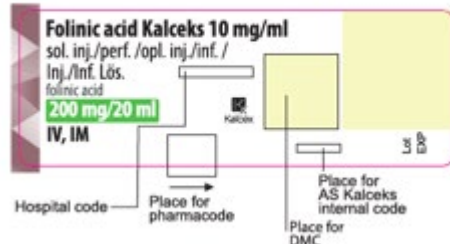
Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion (200 mg)

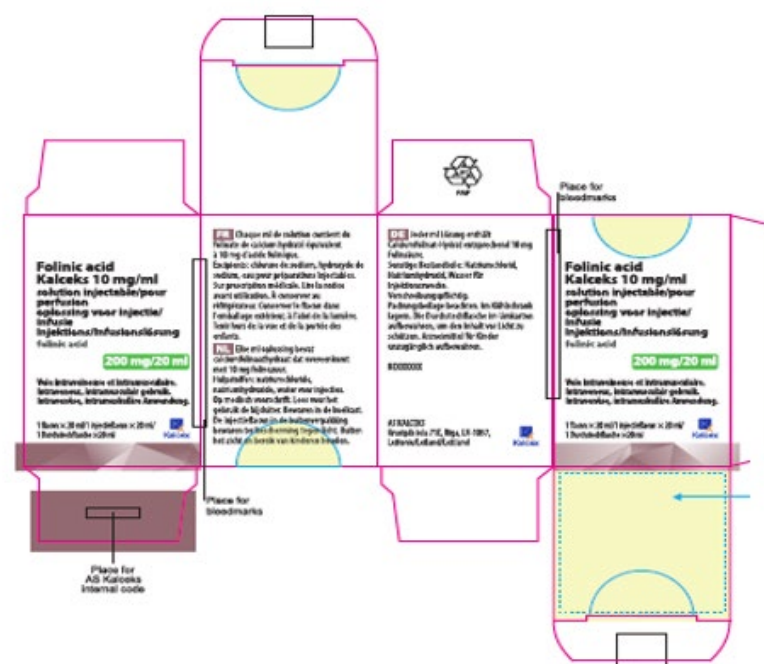
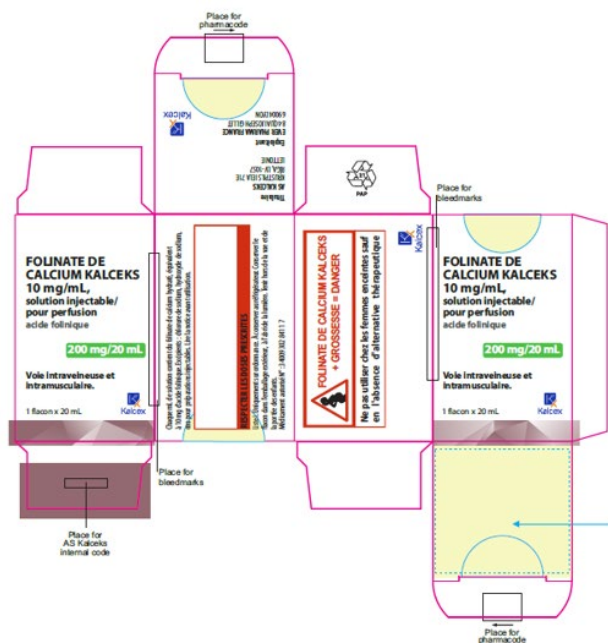
Cette mesure a été mise en œuvre en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), afin d'assurer la continuité de traitement des patients. La spécialité importée présente les mêmes caractéristiques qualitatives et quantitatives en substances actives que la spécialité autorisée en France et répond aux exigences de qualité requises pour sa mise à disposition sur le territoire national. Le cas échéant, des différences peuvent exister concernant :

- le conditionnement ;
- L'étiquetage ;
- La notice ;

Les informations essentielles à la bonne utilisation du produit sont disponibles dans les documents d'accompagnement joints.

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

Médicament français	Médicament importé-Belgique
Flacon de 200mg • <u>Etiquette flacon</u>  • <u>Etui</u>	Flacon de 200mg • <u>Etiquette flacon</u>  • <u>Etui</u>



Pour rappel la spécialité FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL possède le pictogramme
« FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS + GROSSESSE = DANGER ».

Le FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS ne doit pas vous être administré en association avec le fluorouracile pendant la grossesse où L'allaitement, car cela pourrait nuire à l'enfant.

Le FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS est reçu en même temps que le méthotrexate pendant la grossesse ou l'allaitement que si le médecin le juge nécessaire.

Pour la femme enceinte ou allaitante, si la femme pense être enceinte ou planifie une grossesse, elle doit demander conseil à son médecin avant de prendre ce médicament. Le FOLINATE DE CALCIUM n'induit pas d'effets nocifs s'il est utilisé comme seul médicament pendant la grossesse.

	Médicament français	Médicament importé
Dénomination commerciale	FOLINATE DE CALCIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion	FOLINIC ACID KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
DCI	Acide folinique	Acide folinique
Concentration	10mg/mL	10mg/mL
Volume du flacon	Flacon de 20mL	Flacon de 20mL
Quantité totale de principe actif par flacon	Flacon de 200mg	Flacon de 200mg

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

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

L'utilisation du produit importé n'est autorisée que dans le cadre des indications validées par l'ANSM.

Contacts avec le laboratoire : pv-everpharma@atessia.fr (pour la pharmacovigilance), informed.fr@everpharma.com (pour toute demande d'information médicale et réclamation), Tel : +01.80.83.52.73

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 publiques des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>