



FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Attention aux erreurs médicamenteuses
A l'attention des pharmaciens hospitaliers

**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

Puteaux, le 13 août 2026

Chère consœur, cher confrère,

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 **CALCIUM FOLINATE 10 mg/ml, Solution for injection or infusion**, en provenance du Royaume-Uni.

ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français et les unités importées sont décommissionnées.

ATTENTION : la spécialité importée doit être conservée entre +2 et +8°C.

Le code CIP à utiliser est : **34009 301 585 4 8 : 1 flacon de 10 mL**
 34009 301 585 5 5 : 1 flacon de 30 mL

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 Flacon de 10 mL • <u>Étiquette :</u> FOLINATE DE CALCIUM HIKMA Acide folinique 100 mg - 10 mL 10 mg/mL Voie intraveineuse et intramusculaire Solution injectable/pour perfusion Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. hikma. PLB228-HFR/1 • <u>Étui :</u> A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Après première ouverture/reconstitution/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement. Voir la notice pour plus d'informations. Après ouverture/dilution : 28 jours à température ambiante (25 °C) et à 2 à 8 °C, à l'abri de la lumière. D'un point de vue microbiologique le produit doit être utilisé immédiatement. Exploitant Hikma France Les Collines de l'Arche Immeuble Opéra E 76 route de la Demi-Lune 92800 Puteaux Médicament autorisé N° : 34009 301 585 4 8 FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 10 mg/mL solution injectable/pour perfusion 100 mg/10 mL Acide folinique FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 100 mg/10 mL + GROSSESSE = DANGER Ne pas utiliser chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance - Liste I Acide folinique (sous forme de folinate de calcium) 10 mg Pour 1 mL de solution. Chaque 10 mL de solution contient 100 mg d'acide folinique sous forme de folinate de calcium. Liste des excipients : acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), chlorure de sodium, eau pour préparations injectables. Excipient à effet notoire : Chaque flacon contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Lire la notice avant utilisation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Titulaire Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da M6, N°8, 8A e 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugal Pour voie intraveineuse et intramusculaire uniquement Fatal si administré par une autre voie Pour un usage unique seulement Boîte de 1 flacon 10 mL hikma.	Médicament importé – Royaume-Uni Flacon de 10 mL • <u>Étiquette :</u> CALCIUM FOLINATE 10 mg/ml Solution for injection or infusion Folinic acid 100 mg/10 ml Fatal if given by other routes For intravenous and intramuscular use only. Read the package leaflet before use. hikma. PLB226-HUK/1 • <u>Étui :</u> MA Holder: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portugal UK Only POM PL 15413/0070 CALCIUM FOLINATE 10 mg/ml Solution for injection or infusion Folinic acid 100 mg/10 ml Fatal if given by other routes For intravenous and intramuscular use only For single use only 1 vial Each milliliter contains 10 mg of folinic acid provided as calcium folinate. Each 10 ml of solution contains 100 mg of folinic acid provided as calcium folinate LIST OF EXCIPIENTS: Sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide and water for injections. Read the package leaflet before use. Keep out of the sight and reach of children. After first opening/reconstitution/dilution: the product should be used immediately. Store in a refrigerator at 2-8°C. Store in original container to protect from light. CALCIUM FOLINATE 10 mg/ml Solution for injection or infusion Folinic acid 100 mg/10 ml Fatal if given by other routes For intravenous and intramuscular use only For single use only 1 vial hikma.
Flacon de 30 mL • <u>Étiquette :</u> FOLINATE DE CALCIUM HIKMA Acide folinique 300 mg - 30 mL 10 mg/mL Voie intraveineuse et intramusculaire Solution injectable/pour perfusion Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. hikma. 62309-INT-01 • <u>Étui :</u> A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Après première ouverture/reconstitution/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement. Voir la notice pour plus d'informations. Après ouverture/dilution : 28 jours à température ambiante (25 °C) et à 2 à 8 °C, à l'abri de la lumière. D'un point de vue microbiologique le produit doit être utilisé immédiatement. Exploitant Hikma France Les Collines de l'Arche Immeuble Opéra E 76 route de la Demi-Lune 92800 Puteaux Médicament autorisé N° : 34009 301 585 5 5 FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 10 mg/mL solution injectable/pour perfusion 300 mg/30 mL Acide folinique FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 300 mg/30 mL + GROSSESSE = DANGER Ne pas utiliser chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance - Liste I Acide folinique (sous forme de folinate de calcium) 10 mg Pour 1 mL de solution. Chaque 30 mL de solution contient 300 mg d'acide folinique sous forme de folinate de calcium. Liste des excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables. Excipient à effet notoire : Chaque flacon contient moins de 1 mmol de sodium (23mg), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Lire la notice avant utilisation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Titulaire Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da M6, N°8, 8A e 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugal Pour voie intraveineuse et intramusculaire uniquement Fatal si administré par une autre voie Pour un usage unique seulement Boîte de 1 flacon 30 mL hikma.	Flacon de 30 mL • <u>Étiquette :</u> CALCIUM FOLINATE 10 mg/ml Solution for injection or infusion Folinic acid 300 mg/30 ml Fatal if given by other routes For intravenous and intramuscular use only Read the package leaflet before use. hikma. • <u>Étui :</u> Each milliliter contains 10 mg of folinic acid provided as calcium folinate. Each 30 ml of solution contains 300 mg of folinic acid provided as calcium folinate LIST OF EXCIPIENTS: Sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide and water for injections. Read the package leaflet before use. Keep out of the sight and reach of children. After first opening/reconstitution/dilution: the product should be used immediately. Store in a refrigerator at 2-8°C. Store in original container to protect from light. CALCIUM FOLINATE 10 mg/ml Solution for injection or infusion Folinic acid 300 mg/30 ml Fatal if given by other routes For intravenous and intramuscular use only For single use only 1 vial MA Holder: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portugal UK Only POM PL 15413/0070 CALCIUM FOLINATE 10 mg/ml Solution for injection or infusion Folinic acid 300 mg/30 ml Fatal if given by other routes For intravenous and intramuscular use only For single use only 1 vial hikma.

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

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

	Médicament français	Médicament importé – Royaume-Uni
Dénomination commerciale	FOLINATE DE CALCIUM HIKMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion	CALCIUM FOLINATE 10 mg/ml, Solution for injection or infusion
DCI	Acide folinique	Folinic acid
Concentration	10 mg/mL	10 mg/mL
Volume du flacon	• Flacon de 10mL • Flacon de 30mL	• Flacon de 10mL • Flacon de 30mL
Quantité totale de principe actif par flacon	• Flacon de 10 mL : 100 mg • Flacon de 30 mL : 300 mg	• Flacon de 10 mL : 100 mg • Flacon de 30 mL : 300 mg

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; +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/>

Antoine LION
Pharmacien Responsable
Hikma France