



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

## COVID-19 : importation du médicament Midazolam Ethypharm Kalceks 5 mg/ml, injections

### Attention aux erreurs médicamenteuses

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la pandémie de COVID-19, les laboratoires MEDIPHA SANTE mettent à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Midazolam Ethypharm Kalceks 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung** en provenance d'Allemagne

**ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français.**

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité

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

Photo du médicament importé



La spécialité importée **est similaire** à la spécialité Midazolam Kalceks 5 mg/mL sur le marché français (ampoule de 1 ou 10 mL) en termes de composition, voie et modalités d'administration mais est conditionnée **en ampoule de 3 mL**.

	Médicament français	Médicament importé d' Allemagne
Dénomination commerciale	MIDAZOLAM KALCEKS 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion	Midazolam Ethypharm Kalceks 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
DCI	Midazolam	Midazolam
Concentration	5 mg/mL	5 mg/mL
Volume de l'ampoule	<b>1 mL 10 mL</b>	<b>3 mL (attention)</b>
Quantité totale de principe actif par ampoule	<b>5 mg 50 mg</b>	<b>15 mg (attention)</b>

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

**Contact avec le laboratoire** : PHARMACOVIGILANCE@MEDIPHA.EU