



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

COVID-19 : importation du médicament MIDAZOLAM Labesfal 50 mg/10 mL, solution injectable

Attention aux erreurs médicamenteuses

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

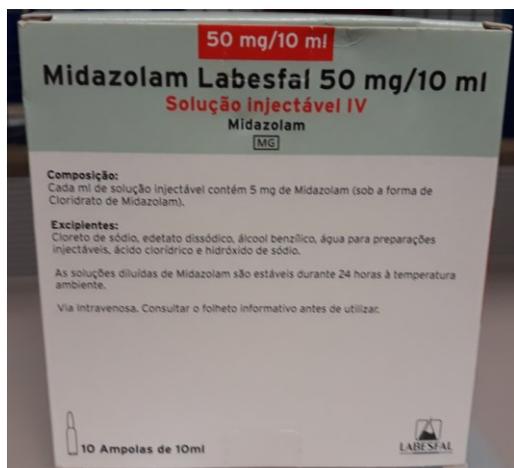
En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la pandémie de COVID-19, les laboratoires Fresenius Kabi France mettent à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Midazolam Labesfal 50 mg/10 mL, soluçao injectavel IV**, en provenance du Portugal.

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



VOIE IV uniquement

La spécialité importée **est similaire** aux spécialités contenant du Midazolam 5 mg/mL, solution injectable en flacon de 10 mL, commercialisées en France en termes de modalités d'administration, mais **est utilisable uniquement par voie intraveineuse**.

	Médicament français	Médicament importé du Portugal
Dénomination commerciale	Midazolam 5 mg/mL, solution injectable	Midazolam Labesfal 50mg/10mL , soluçao injectavel IV
DCI	Midazolam	Midazolam
Concentration	5 mg/mL	5 mg /mL
Volume de l'ampoule	10 mL	10 mL
Quantité totale de principe actif par ampoule	50 mg	50 mg
Voie d'administration	Voie IM, IV et rectale	Voie IV

Compte-tenu de la présence d'alcool benzylique (excipient à effet notoire), l'utilisation du médicament importé est déconseillée chez la femme enceinte, les insuffisants hépatiques et rénaux et les nouveaux né jusqu'à 4 semaines.

Nous vous informons que le laboratoire Fresenius Kabi 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 : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com