



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

COVID-19 : importation du médicament MIDAZOLAM INJECTION 15 mg/3 mL

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, SANTE PUBLIQUE FRANCE met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **MIDAZOLAM INJECTION 15 mg/3 mL** en provenance de COREE DU SUD

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 équivalent français



Ampoule de 10 mL

Photo du médicament importé (recto en coréen verso en anglais)



MIDAZOLAM 5 mg/mL - Ampoule de 3 mL

La spécialité importée **est similaire** à la spécialité MIDAZOLAM Aguetant 5 mg/mL, solution injectable commercialisée en France en termes de composition, voie et modalités d'administration mais est conditionnée en **ampoule de 3 mL**

| | Médicament français | Médicament importé de Corée du Sud |
|---|---|------------------------------------|
| Dénomination commerciale | MIDAZOLAM Aguetant 5mg/mL, solution injectable | MIDAZOLAM INJECTION 15 mg/3 mL |
| DCI | MIDAZOLAM | MIDAZOLAM |
| Concentration | 5 mg/mL | 5 mg/mL |
| Volume de l'ampoule | 10 mL | 3 mL (attention) |
| Quantité totale de principe actif par ampoule | 50 mg | 15 mg (attention) |

Nous vous informons que Santé Publique France assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne les défauts qualité ou réclamations éventuelles.

Contact: qualite_covid19@santepubliquefrance.fr

Les effets indésirables et les risques d'erreurs médicamenteuses détectés sont à déclarer auprès du Centre Régional de pharmacovigilance (CRPV) de la région concernée ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère de la Santé.