



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

COVID-19 : importation du médicament MIDAZOLAM INJECTION 5 mg/5 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 5 mg/5 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



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



MIDAZOLAM 1 mg/mL - Ampoule de 5 mL

La spécialité importée **est similaire** à la spécialité MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/mL, solution injectable commercialisée en France en termes de composition, voie et modalités d'administration. **Elle contient 45 mg de sodium par ampoule (excipient à effet notoire – 9 mg/mL)**

	Médicament français	Médicament importé de Corée du Sud
Dénomination commerciale	MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/mL, solution injectable	MIDAZOLAM INJECTION 5 mg/5 mL
DCI	MIDAZOLAM	MIDAZOLAM
Concentration	1 mg/mL	1 mg/mL
Volume de l'ampoule	5 mL	5 mL
Quantité totale de principe actif par ampoule	5 mg	5 mg
Quantité de sodium par ampoule	20 mg 4 mg/mL	45 mg (attention) 9 mg/ml

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.