



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	1 mL 10 mL	3 mL (attention)
Quantité totale de principe actif par ampoule	5 mg 50 mg	15 mg (attention)

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