



**INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS**

**COVID-19 : importation du médicament MIDAZOLAM Labesfal  
15 mg/3 mL, solution injectable**

**Attention aux erreurs médicamenteuses**

*A l'attention des pharmaciens hospitaliers*

Madame, Monsieur,

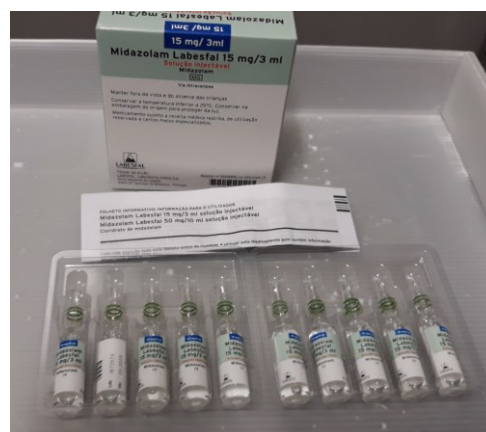
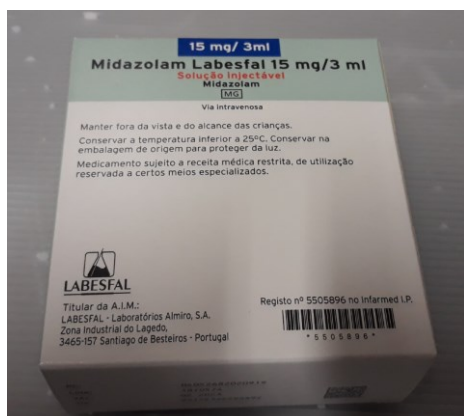
En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la pandémie de COVID-19, les laboratoires Fresenius Kabi France mettent à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Midazolam Labesfal 15 mg/3 mL**, solution injectable, en provenance du Portugal.

**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, commercialisées en France en termes de modalités d'administration, mais est proposée **en ampoule de 3 mL** et est utilisable uniquement **par voie intraveineuse**.

	Médicament français	Médicament importé du Portugal
Dénomination commerciale	Midazolam 5 mg/mL, solution injectable	Midazolam Labesfal <b>15mg/3mL</b> , solution injectable
DCI	Midazolam	Midazolam
Concentration	5 mg/mL	5 mg /mL
Volume de l'ampoule	1 mL ou 10 mL	<b>3 mL (attention)</b>
Quantité totale de principe actif par ampoule	5 mg ou 50 mg	<b>15 mg (attention)</b>
Voie d'administration	Voie IV, IM et rectale	<b>Voie IV</b>

**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 nés 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](mailto:medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com)