

Notice : information de l'utilisateur

Midazolam B. Braun 5 mg/mL solution injectable / pour perfusion

midazolam

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Midazolam B. Braun et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Midazolam B. Braun
3. Comment utiliser Midazolam B. Braun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Midazolam B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Midazolam B. Braun et dans quels cas est-il utilisé ?

Midazolam B. Braun est un médicament à courte durée d'action utilisé pour induire une sédation (un état de grande décontraction, de somnolence ou de sommeil) et qui soulage l'anxiété et la tension musculaire. Sa substance active, le midazolam, fait partie d'un groupe de substances appelées benzodiazépines.

Ce médicament s'utilise chez l'adulte :

- pour induire une anesthésie générale destinée à endormir le patient ou à le maintenir endormi.

Ce médicament s'utilise également chez l'adulte et l'enfant :

- pour induire un état de relaxation ou de somnolence en soins intensifs. C'est ce que l'on appelle la « sédation » ;
- avant et pendant une procédure médicale ou une intervention chirurgicale. Dans ce cas, le patient reste éveillé mais est très calme et détendu. C'est ce que l'on appelle la « sédation consciente ».
- pour induire un état de relaxation ou une somnolence avant une anesthésie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Midazolam B. Braun ?

N'utilisez jamais Midazolam B. Braun

- si vous êtes hypersensible (allergique) au midazolam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6) ;
- si vous êtes allergique aux benzodiazépines, telles que le diazépam ou le nitrazépam ;
- si vous souffrez de graves problèmes respiratoires et que vous avez besoin de midazolam pour une sédation consciente.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Midazolam B. Braun.

Vous ferez l'objet d'une surveillance particulièrement attentive lorsque vous recevrez ce médicament. Votre médecin veillera également à ce que tout l'équipement et les médicaments nécessaires pour le traitement des urgences et la réanimation soient disponibles.

Votre médecin fera preuve d'une grande prudence et ajustera la dose avec un soin tout particulier si :

- vous avez plus de 60 ans ;
- vous souffrez d'une maladie chronique, telle que des problèmes respiratoires, rénaux, hépatiques ou cardiaques ;
- vous souffrez d'une maladie qui vous rend très faible, épuisé(e) et sans énergie ;
- vous souffrez de myasthénie grave (une maladie neuromusculaire provoquant une faiblesse musculaire) ;
- vous souffrez d'apnées du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) ;
- vous avez des antécédents d'alcoolisme ;
- vous avez des antécédents de toxicomanie.

Si vous recevez ce médicament pendant une longue période, vous pourriez :

- vous accoutumer au midazolam. Le médicament devient moins efficace et n'agit plus bien chez vous ;
- devenir dépendant(e) de ce médicament et présenter des symptômes de sevrage (voir « Si vous arrêtez d'utiliser Midazolam B. Braun » à la rubrique 3).

Midazolam provoquera des trous de mémoire dès l'administration. La durée dépend de la dose que vous recevez. Si vous devez quitter l'hôpital ou la salle d'examen après une procédure chirurgicale ou diagnostique, veillez à ce que quelqu'un vous accompagne pour rentrer chez vous.

Enfants

S'il est prévu que votre enfant reçoive ce médicament :

- Si l'une des situations décrites précédemment s'applique à votre enfant, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ceci est particulièrement important si votre enfant souffre d'une maladie cardiaque ou de problèmes respiratoires.

Autres médicaments et Midazolam B. Braun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments en vente libre ou à base de plantes.

Cela est très important car Midazolam B. Braun peut avoir une influence sur l'effet d'autres médicaments. De même, d'autres médicaments peuvent avoir une influence sur l'effet de Midazolam B. Braun.

Informez notamment votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des tranquillisants (des médicaments utilisés pour traiter l'anxiété, le stress ou l'agitation) ;
- des hypnotiques (des médicaments pour dormir) ;
- des sédatifs (des médicaments pour être détendu ou somnolent) ;
- des antidépresseurs (des médicaments utilisés pour traiter la dépression) ;
- des antidouleurs très puissants ;
- des antihistaminiques (des médicaments utilisés pour traiter les allergies) ;
- des antifongiques azolés (des médicaments pour traiter les infections fongiques) tels que le kétoconazole, le voriconazole, le fluconazole, l'itraconazole ou le posaconazole ;
- des antibiotiques macrolides (des médicaments pour traiter les infections bactériennes) tels que l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine ou la roxithromycine ;
- des inhibiteurs calciques (des médicaments pour traiter l'hypertension) tels que le diltiazem ou le vérapamil ;
- des inhibiteurs de la protéase (des médicaments pour traiter le VIH ou l'hépatite C), tels que le bocéprévir, le saquinavir, le siméprévir ou le télaprévir ;
- des inhibiteurs de la tyrosine kinase (des médicaments pour traiter certains cancers) tels que l'idélalisib, l'imatinib ou le lapatinib ;

- des antagonistes du récepteur NK1 (des médicaments pour traiter les nausées et vomissements) tels que l'aprépitant, le nétupitant ou le casoprétant ;
- de l'atorvastatine (un médicament pour traiter l'hypercholestérolémie) ;
- de la rifampicine (un médicament pour traiter les infections mycobactériennes telles que la tuberculose) ;
- du ticagrélor (un médicament pour prévenir les crises cardiaques) ;
- de l'évérolimus (un médicament utilisé dans le cadre des greffes et pour traiter certains cancers) ;
- de la carbamazépine ou de la phénytoïne (des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie) ;
- de la ciclosporine (un médicament utilisé dans le cadre des greffes) ;
- de la propivéline (un médicament pour traiter la vessie hyperactive) ;
- du mitotane ou de l'enzalutamide (des médicaments pour traiter certains cancers) ;
- du clobazam (un médicament pour traiter l'épilepsie ou l'anxiété) ;
- de l'éfavirenz (un médicament pour traiter le VIH) ;
- du vémurafénib (un médicament pour traiter le mélanome) ;
- du millepertuis, de la quercétine, du ginkgo biloba ou du Panax ginseng, qui sont des plantes médicinales ;
- de l'acide valproïque (un médicament pour traiter l'épilepsie).

Midazolam B. Braun avec de l'alcool

Ne consommez pas de boissons alcoolisées si vous avez reçu du midazolam car l'alcool renforce l'effet du midazolam de manière incontrôlable. Cela peut se traduire par des effets indésirables sévères sur la respiration, la fonction cardiaque et la circulation.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, vous recevrez du midazolam uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire dans le cadre de votre traitement.

Si vous allaitez votre enfant, vous devez interrompre l'allaitement pendant 24 heures après administration de midazolam, car il est possible que le midazolam passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines jusqu'à avoir entièrement récupéré toutes vos facultés après l'administration de midazolam. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre ces activités.

Ce médicament peut vous rendre somnolent(e), provoquer des trous de mémoire ou affecter votre concentration et votre coordination. Veillez à ce que quelqu'un vous raccompagne chez vous lorsque vous quitterez l'hôpital.

Midazolam B. Braun contient du sodium

Ce médicament contient 2,19 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 1 mL. Cela équivaut à 0,11 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 21,94 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 10 mL. Cela équivaut à 1,01 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Midazolam B. Braun ?

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il sera utilisé dans un lieu (hôpital ou service de chirurgie ambulatoire) disposant du matériel nécessaire pour surveiller votre état et traiter les éventuels effets indésirables. En particulier, votre respiration, votre fonction cardiaque et votre circulation sanguine seront surveillées.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les nourrissons ou les enfants de moins de 6 mois, sauf dans les situations de soins intensifs, si le médecin le juge nécessaire.

Midazolam B. Braun sera administré au moyen d'une seringue (par injection) dans une veine (par voie intraveineuse) ou dans un muscle (par voie intramusculaire). Il peut également être administré dilué dans une plus grande quantité de liquide via une canule insérée dans une veine (par perfusion). L'administration rectale à l'aide d'un applicateur spécial est également possible si une injection ou une perfusion est impossible.

Posologie :

Votre médecin déterminera la dose adaptée à votre cas ou à celui de votre enfant, en fonction du traitement que vous ou votre enfant devez recevoir et en fonction de votre état ou de celui de votre enfant.

Si vous avez utilisé plus de Midazolam B. Braun que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par un médecin. Si vous recevez accidentellement une quantité trop importante de midazolam, vous pourriez présenter :

- une somnolence et une perte de contrôle des muscles (perte de coordination) et des réflexes,
- des troubles de la parole et des mouvements oculaires inhabituels,
- une chute de la pression artérielle, susceptible de provoquer des vertiges ou des étourdissements,
- un ralentissement ou un arrêt de la respiration ou des battements de cœur et une perte de conscience (coma).

Le traitement d'un surdosage consiste principalement à surveiller les fonctions vitales (les fonctions cardiaque, circulatoire et respiratoire). Si nécessaire, vous recevrez un soutien approprié.

En cas d'intoxication sévère, vous pourriez recevoir un antidote spécifique pour inverser les effets du midazolam.

Si vous avez utilisé trop de Midazolam B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-Poisons (070 / 245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Midazolam B. Braun

Si vous arrêtez brutalement le traitement après une longue utilisation, vous pourriez présenter des symptômes de sevrage tels que :

- des maux de tête ;
- une diarrhée ;
- des douleurs musculaires ;
- une sensation d'anxiété, de tension, d'agitation, de confusion ou d'irritabilité (mauvaise humeur) ;
- des troubles du sommeil ;
- des changements d'humeur ;
- des hallucinations (voir et peut-être entendre des choses qui n'existent pas) ;
- des crises convulsives (convulsions) ;
- une dépersonnalisation ;
- un engourdissement et des fourmillements au niveau des extrémités ;
- une hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts physiques.

Votre médecin réduira progressivement votre dose vers la fin de votre traitement par midazolam afin d'éviter la survenue de ces effets.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants ont été signalés (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, avertissez immédiatement votre médecin, il cessera de vous administrer ce médicament :

- un choc anaphylactique (une réaction allergique menaçant le pronostic vital). Les signes peuvent comprendre une éruption cutanée soudaine, des démangeaisons ou une éruption cutanée grumeleuse (urticaire) et un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps (angio-œdème). Vous pourriez également présenter un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires (bronchospasme), ou encore une peau pâle, un pouls faible et rapide, ou une sensation de perte de connaissance. En outre, vous pourriez ressentir une douleur thoracique qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis ;
- une crise cardiaque (arrêt cardiaque). Les signes peuvent comprendre une douleur thoracique qui irradie vers le cou et les épaules, et descend le long de votre bras gauche, des problèmes ou des complications respiratoires (provoquant parfois l'arrêt de la respiration) ;
- une suffocation et un blocage soudain des voies aériennes (laryngospasme).

Les effets indésirables menaçant le pronostic vital sont plus susceptibles de survenir chez les personnes âgées de plus de 60 ans et chez celles qui souffrent déjà de difficultés respiratoires ou de problèmes cardiaques, en particulier si l'injection est réalisée trop rapidement ou à une dose élevée.

Autres effets indésirables :

Problèmes liés au système immunitaire :

- réactions allergiques généralisées (réactions cutanées, réactions au niveau du cœur et du système sanguin)

Effets sur le comportement:

- agitation
- instabilité psychomotrice
- irritabilité
- nervosité, anxiété
- hostilité, colère ou agressivité
- accès d'excitation (excitation paroxystique)
- hyperactivité
- comportement offensif
- modifications de la libido
- comportement inapproprié et autres effets comportementaux indésirables

Problèmes musculaires :

- spasmes musculaires et tremblements musculaires (mouvements des muscles impossibles à contrôler)

Problèmes mentaux et problèmes liés au système nerveux :

- confusion, désorientation
- psychoses (perte de contact avec la réalité)
- troubles émotionnels et troubles de l'humeur
- hallucinations (voir et peut-être entendre des choses qui n'existent pas)
- somnolence et sédation prolongée
- cauchemars, rêves anormaux
- perte de vigilance

- maux de tête
- vertiges
- difficultés à coordonner les muscles
- crises convulsives (convulsions), plus fréquentes chez les nourrissons prématurés et les nouveau-nés
- pertes de mémoire temporaires. La durée de ces pertes dépend de la quantité de midazolam reçue. Vous pourriez avoir des pertes de mémoire après votre traitement. Dans des cas isolés, ces pertes de mémoire ont duré longtemps.
- dépendance au médicament, abus
- symptômes de sevrage, incluant parfois des crises convulsives (convulsions)

Problèmes liés au cœur et à la circulation :

- faible pression artérielle
- faible rythme cardiaque
- élargissement des vaisseaux sanguins (vasodilatation)

Problèmes respiratoires :

- respiration lente (dépression respiratoire)
- essoufflement (dyspnée)
- interruption de la respiration (apnée, arrêt respiratoire)
- hoquet

Problèmes liés à l'estomac, aux intestins et à la bouche :

- nausées
- vomissements
- constipation
- bouche sèche

Problèmes cutanés :

- éruption cutanée
- urticaire (éruption cutanée grumeleuse)
- démangeaisons

Effets au niveau du site d'administration :

- rougeur
- gonflement de la peau
- caillots sanguins ou douleurs

Généralités :

- fatigue

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures :

- chutes et os qui cassent. Le risque est accru chez les patients qui prennent d'autres sédatifs (y compris l'alcool) et chez les personnes âgées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Midazolam B. Braun

Votre médecin ou pharmacien est responsable de la conservation de ce médicament. C'est également à eux qu'il revient d'éliminer correctement tout midazolam non utilisé.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante et pendant 3 jours à 5 °C.

D'un point de vue microbiologique, les dilutions doivent être utilisées directement après la préparation. Si ce n'est pas le cas, la durée de conservation et les conditions de conservation avant l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Cette durée ne doit normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8° C, sauf si la dilution s'est effectuée dans des conditions qui élimine tout risque de contamination microbiologique.

Conserver les récipients dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Midazolam B. Braun

- La substance active est le midazolam (sous forme de chlorhydrate de midazolam).

Chaque mL de Midazolam B. Braun 5 mg/ml contient 5 milligrammes de midazolam.

- 1 ampoule de 1 mL contient 5 milligrammes de midazolam.
- 1 ampoule de 10 mL contient 50 milligrammes de midazolam.

- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Midazolam B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Midazolam B. Braun est une solution aqueuse limpide et incolore.

Midazolam B. Braun 5 mg/ml se présente sous forme de :

- ampoules en verre incolore de 1 mL, en boîtes de 10 ampoules
- ampoules en verre incolore de 10 mL, en boîtes de 5 ou 10 ampoules
- ampoules en polyéthylène transparent de 10 mL, en boîtes de 4, 10 ou 20 ampoules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Allemagne

Adresse postale :

34209 Melsungen, Allemagne

Tél. +49-5661-71-0
Télécopie : +49-5661-71-4567

Fabricants

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Allemagne

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Midazolam B. Braun 5 mg/mL, ampoules en verre, 1 mL : BE295181
Midazolam B. Braun 5 mg/mL, ampoules en verre, 10 mL : BE295145
Midazolam B. Braun 5 mg/mL, ampoules en polyéthylène : BE295267

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | |
|------------|---|
| Allemagne | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Belgique | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Chypre | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Danemark | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Espagne | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Estonie | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| France | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Grèce | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Italie | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Lettonie | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Lituanie | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Luxembourg | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Malte | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Norvège | Midazolam B. Braun 5 mg/ml |
| Pologne | Midazolam B. Braun |
| Slovénie | Midazolam B. Braun 5 mg/ ml raztopina za injiciranje/infundiranje |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de FAGG/AFMPS (www.fagg-afmps.be).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Mises en garde

Réactions paradoxales

Des réactions paradoxales telles que nervosité, agitation, irritabilité, mouvements involontaires (y compris convulsions toniques/cloniques et tremblements musculaires), hyperactivité, hostilité, délires, colère, agressivité, anxiété, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres effets comportementaux indésirables, excitation paroxystique et agression ont été décrites en association avec le

midazolam. Ces réactions peuvent survenir avec des doses élevées et/ou lorsque l'injection est administrée rapidement. Une plus forte incidence de ce type de réactions a été décrite chez les enfants et les personnes âgées. En cas de survenue de ces réactions, l'arrêt du médicament devra être envisagé.

Apnées du sommeil

Le midazolam doit être utilisé avec une prudence extrême chez les patients souffrant d'un syndrome d'apnées du sommeil et les patients devront être régulièrement surveillés.

Manipulation

Le médicament doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Durée de conservation après dilution conformément aux directives :

La stabilité chimique et physique du produit dilué a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante et pendant 3 jours à 5 °C.

D'un point de vue microbiologique, les dilutions doivent être utilisées immédiatement après leur préparation. Si elles ne sont pas utilisées immédiatement, la durée de conservation du produit dilué et les conditions avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Le produit est fourni dans des récipients unidoses. Le contenu inutilisé des récipients ouverts doit être jeté immédiatement.

Utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore, et si le récipient et son système de fermeture ne sont pas endommagés.

Veillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour consulter les indications de dilution, les incompatibilités et l'ensemble des informations posologiques.