

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Midazolam Viatris 1 mg/ml solution injectable
Midazolam Viatris 5 mg/ml solution injectable
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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Midazolam Viatris ?
3. Comment utiliser Midazolam Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Midazolam Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MIDAZOLAM VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Midazolam Viatris contient un médicament appelé le midazolam. Il appartient à une classe de médicaments appelés les "benzodiazépines".

Midazolam Viatris agit rapidement afin de vous rendre somnolent ou de vous endormir. Il vous rend également calme et entraîne un relâchement de vos muscles.

Midazolam Viatris est utilisé chez l'adulte :

- Comme anesthésique général pour endormir ou maintenir endormi.

Midazolam Viatris est également utilisé chez l'adulte et l'enfant :

- Pour les rendre calmes et somnolents s'ils sont en unité de soins intensifs. C'est ce que l'on appelle la "sédation".
- Avant et pendant un examen ou une procédure médicale où ils vont rester éveillés. Cela les rend calmes et somnolents. C'est ce que l'on appelle la conscience diminuée ("sédation vigile").
- Pour les rendre calmes et somnolents avant de leur administrer un anesthésique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MIDAZOLAM VIATRIS ?

N'utilisez jamais Midazolam Viatris

- Si vous êtes allergique au midazolam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments du groupe des benzodiazépines, par exemple le diazépam ou le nitrazépam.

- Si vous avez de sévères difficultés à respirer et que vous allez recevoir Midazolam Viatris pour obtenir une diminution de conscience ("sédation vigile").

Vous ne pouvez pas recevoir Midazolam Viatris si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr, demandez l'avis de votre médecin ou de votre infirmière avant de recevoir ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmière avant d'utiliser Midazolam Viatris si :

- Vous êtes âgé de plus de 60 ans.
- Vous avez une maladie chronique, par exemple des troubles respiratoires ou des troubles du rein, du foie ou du cœur.
- Vous avez une maladie qui vous donne le sentiment d'être très faible, abattu et sans énergie.
- Vous souffrez d'une "myasthénie" (maladie caractérisée par une faiblesse musculaire).
- Vous avez déjà eu des problèmes avec l'alcool.
- Vous avez déjà eu des problèmes de drogue.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou si vous n'êtes pas sûr), demandez l'avis de votre médecin ou de votre infirmière avant de recevoir Midazolam Viatris.

Si votre enfant doit recevoir ce médicament :

- Prévenez votre médecin ou votre infirmière si votre enfant se trouve dans l'une des situations ci-dessus.
- En particulier, prévenez votre médecin ou votre infirmière si votre enfant a des troubles cardiaques ou respiratoires.

Autres médicaments et Midazolam Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En effet, Midazolam Viatris peut modifier les effets des autres médicaments et certains autres médicaments peuvent modifier les effets de Midazolam Viatris.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre infirmière si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Antidépresseurs (médicaments contre la dépression)
- Hypnotiques (pour vous endormir)
- Sédatifs (pour vous rendre calme ou somnolent)
- Tranquillisants (contre l'anxiété ou pour vous endormir)
- Carbamazépine ou phénytoïne (qui peuvent être utilisés contre les convulsions ou les crises d'épilepsie)
- Rifampicine (contre la tuberculose)
- Médicaments contre le VIH appelés "inhibiteurs de protéase" (par exemple le saquinavir)
- Antibiotiques appelés "macrolides" (par exemple l'érythromycine ou la clarithromycine)
- Médicaments pour traiter les infections à champignons (par exemple le kétoconazole, le voriconazole, le fluconazole, l'itraconazole, le posaconazole)
- Antalgiques puissants (contre la douleur)
- Atorvastatine (contre l'hypercholestérolémie)
- Antihistaminiques (contre les réactions allergiques)
- Extrait de millepertuis (médicament à base de plantes contre la dépression)
- Médicaments contre l'hypertension artérielle appelés "inhibiteurs calciques" (par exemple le diltiazem)

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou si vous n'êtes pas sûr), demandez l'avis de votre médecin ou de votre infirmière avant de recevoir Midazolam Viatris.

L'utilisation concomitante de Midazolam Viatris et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour un traitement de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut entraîner la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Midazolam Viatris en même temps que des opioïdes, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant.

Signalez à votre médecin tous les médicaments opioïdes que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques. Il peut être utile que vos amis ou vos proches parents soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Midazolam Viatris avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool si vous avez reçu Midazolam Viatris car cela pourrait vous rendre très somnolent et vous causer des troubles respiratoires.

Grossesse et allaitement

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

Votre médecin décidera si ce médicament est adapté à votre cas.

Après avoir reçu Midazolam Viatris, vous ne pouvez pas allaiter pendant 24 heures car Midazolam Viatris peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'administration de Midazolam Viatris, vous ne pouvez pas conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines. Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis de votre médecin.

En effet, Midazolam Viatris peut vous rendre somnolent, distrait ou altérer votre concentration et votre coordination. Ces effets peuvent nuire à vos performances lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation d'outils ou de machines.

Après votre traitement, vous devrez toujours être accompagné à votre domicile par un adulte qui pourra s'occuper de vous.

Midazolam Viatris contient du sodium

Midazolam Viatris contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER MIDAZOLAM VIATRIS ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Midazolam Viatris vous sera administré par un médecin ou une infirmière dans un lieu équipé pour surveiller votre état et traiter les effets indésirables éventuels (hôpital, clinique ou chirurgie ambulatoire). Votre respiration, votre cœur et votre circulation seront surveillés en particulier.

L'utilisation de Midazolam Viatris n'est pas recommandée chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 mois. Toutefois, si le médecin l'estime nécessaire, Midazolam Viatris peut être administré à un nourrisson ou un enfant de moins de 6 mois qui se trouverait en unité de soins intensifs.

Comment Midazolam Viatris vous sera administré

Midazolam Viatris vous sera administré de l'une des façons suivantes :

- Par injection lente dans une veine (voie intraveineuse).
- Par goutte-à-goutte dans l'une de vos veines (voie intraveineuse).
- Par injection dans un muscle (voie intramusculaire).
- Dans le rectum (voie rectale).

Quelle quantité de Midazolam Viatris vous sera administrée

La dose de Midazolam Viatris varie d'un patient à l'autre. Le médecin décidera de la dose à vous administrer. Celle-ci dépendra de votre âge, de votre poids et de votre état général. Elle dépendra également de :

- Pourquoi vous avez besoin de ce médicament,
- Comment vous répondez au traitement,
- Si vous recevez simultanément d'autres médicaments.

Après avoir reçu Midazolam Viatris

Après avoir reçu Midazolam Viatris, vous devrez toujours être accompagné à votre domicile par un adulte qui pourra s'occuper de vous. En effet, Midazolam Viatris peut vous rendre somnolent, distrait ou altérer votre concentration et votre coordination.

Si vous recevez Midazolam Viatris pendant une longue durée, par exemple en unité de soins intensifs, vous pourriez vous habituer au médicament et son efficacité pourrait diminuer au cours du temps.

Si vous recevez Midazolam Viatris en soins intensifs pour une sédation, pendant une longue durée

Lorsque Midazolam Viatris vous est administré sur une longue durée, les éléments suivants peuvent se produire :

- Midazolam Viatris pourrait commencer à être moins efficace
- Vous pouvez devenir dépendant à ce médicament, et ressentir des symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement (voir « Si vous arrêtez d'utiliser Midazolam Viatris »)

Si vous avez utilisé plus de Midazolam Viatris que vous n'auriez dû

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

Le médicament vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Il est donc peu probable que vous receviez plus de Midazolam Viatris que vous ne devriez. Toutefois, si par erreur vous avez reçu plus de Midazolam Viatris que vous n'auriez dû, vous pourriez présenter les troubles suivants :

- Somnolence et perte de la coordination et des réflexes.
- Troubles de la parole et mouvements des yeux inhabituels.
- Pression artérielle basse. Cela peut entraîner des étourdissements ou des vertiges.
- Ralentissement ou arrêt de la respiration ou des battements du cœur et perte de conscience (coma).

Si vous arrêtez d'utiliser Midazolam Viatris

Si vous recevez Midazolam Viatris pendant une longue durée, par exemple en unité de soins intensifs, vous pourriez présenter des symptômes de sevrage à l'arrêt du médicament. Ces symptômes sont les suivants :

- Modifications de l'humeur.
- Crises (convulsions).
- Maux de tête.
- Douleurs musculaires.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Sensation de grande inquiétude (anxiété), de tension, d'agitation, de confusion ou de mauvaise humeur (irritabilité).

- Impression de voir et peut-être d'entendre des choses qui n'existent pas réellement (hallucinations).

Votre médecin réduira progressivement la dose afin d'éviter l'apparition de symptômes de sevrage.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 rapportés (avec une fréquence non déterminée, ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Arrêtez d'utiliser Midazolam Viatris et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants. Ils peuvent mettre votre vie en danger et nécessiter un traitement médical d'urgence :

- Choc anaphylactique (une réaction allergique mettant en jeu le pronostic vital). Les signes peuvent être une éruption cutanée d'apparition brutale, des démangeaisons ou des boutons (urticaire), et un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps. Vous pourriez également présenter un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer, 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.
- Crise cardiaque (arrêt cardiaque). Les signes peuvent être des douleurs thoraciques.
- Troubles respiratoires, parfois responsables d'un arrêt de la respiration.
- Spasme musculaire (contraction) autour de la gorge, responsable d'étouffement.

Les effets indésirables menaçant le pronostic vital peuvent d'avantage survenir chez les adultes de plus de 60 ans et chez les personnes ayant des troubles respiratoires ou cardiaques préexistants, particulièrement lorsque l'injection est réalisée trop rapidement ou lorsqu'une dose élevée est administrée.

Autres effets indésirables éventuels :

Affections du système nerveux et psychiatriques

- Diminution de la vigilance.
- Confusion.
- Sensation excessive de bien-être ou d'excitation (euphorie).
- Sensation de fatigue ou de somnolence ou de sédation pendant une longue durée.
- Impression de voir ou peut-être d'entendre des choses qui n'existent pas réellement (hallucinations).
- Maux de tête.
- Etourdissements.
- Difficulté de coordination des muscles.
- Hyperactivité
- Crises (convulsions) chez les prématurés et les nouveau-nés.
- Symptômes de sevrage y compris des convulsions de sevrage (voir « Si vous arrêtez d'utiliser Midazolam Viatris » dans la rubrique 3).

- Perte temporaire de la mémoire. La durée de cet effet dépend de la dose de Midazolam Viatris qui vous a été administrée. Occasionnellement, cet effet a été prolongé.
- Abus
- Sensation d'agitation, de nervosité, de colère ou d'agressivité. Vous pourriez aussi présenter des spasmes musculaires ou des secousses musculaires que vous ne pourrez pas contrôler (tremblements). Ces réactions ont été plus souvent observées lors de l'administration d'une dose élevée de Midazolam Viatris ou lorsque l'administration est effectuée trop rapidement. Les enfants et les personnes âgées sont plus exposés à ces réactions.

Affections cardiaques et vasculaires

- Evanouissement.
- Fréquence cardiaque lente.
- Rougeur de la face et du cou (bouffées de chaleur).
- Pression artérielle basse. Vous pourriez présenter des étourdissements ou des vertiges.
- Caillots sanguins
- Gonflement de la peau au site de l'injection.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- Hoquet.
- Essoufflement.

Affections gastro-intestinales

- Bouche sèche.
- Constipation.
- Nausées ou vomissements.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Démangeaisons.
- Eruption, y compris urticaire (boutons).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Rougeur et douleur au site de l'injection.
- Réactions allergiques y compris éruption cutanée et respiration sifflante.
- Fatigue

Chutes et fractures. Le risque augmente si vous êtes une personne âgée ou si vous prenez en même temps d'autres médicaments connus pour rendre somnolent (par exemple des calmants ou des somnifères), ou de l'alcool.

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

- L'utilisation de Midazolam Viatris peut augmenter le risque de chutes et de fractures.

Caractéristiques socio- environnementales

- Accès de violence* (en particulier chez les enfants et les personnes âgées).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER MIDAZOLAM VIATRIS ?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

La solution diluée présente une stabilité chimique et physique pendant 24 heures à température ambiante, ou pendant 3 jours à une température de 5° C.

Du point de vue microbiologique, il faut utiliser immédiatement le produit. 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 d'asepsie contrôlées et validées.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Midazolam Viatris

La substance active est :

Midazolam Viatris 1 mg/ml : 1 mg de midazolam par ml. 1 ampoule de 5 ml contient 5 mg de midazolam.

Midazolam Viatris 5 mg/ml : 5 mg de midazolam par ml. 1 ampoule de 1 ml, 3 ml ou 10 ml contient respectivement 5 mg, 15 mg ou 50 mg de midazolam.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, chlorure d'hydrogène, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables, azote (voir aussi section 2 « Midazolam Viatris contient du sodium »).

Aspect de Midazolam Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable.

Midazolam Viatris 1 mg/ml : ampoule de 5 ml. Boîtes contenant 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 ampoules.

Midazolam Viatris 5 mg/ml : ampoules de 1, 3 ou 10 ml. Boîtes contenant 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 ampoules.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Viatrix GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Notice

France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Midazolam Viatris 1 mg/ml :

Ampoule de 5 ml : BE339376

Midazolam Viatris 5 mg/ml :

Ampoule de 1 ml : BE339385

Ampoule de 3 ml : BE339394

Ampoule de 10 ml : BE339403

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.