

Notice : Information du patient

Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion **Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion** midazolam

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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 infirmier/ère.
- 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 infirmier/ère. 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 Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Midazolam Accord Healthcare
3. Comment Midazolam Accord Healthcare vous sera-t-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Midazolam Accord Healthcare
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Midazolam Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?

Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml et 5 mg/ml contient du midazolam, qui appartient à un groupe de médicaments appelés les benzodiazépines.

Ceci est un médicament à action rapide utilisé pour la sédation (état de calme et de détente extrême, de somnolence ou de sommeil) et qui diminue l'appréhension et la tension musculaire.

Ce médicament est utilisé pour :

- La sédation vigile (état vigile de calme et de détente extrême ou de somnolence pendant un examen ou une procédure médicale) chez l'adulte et l'enfant
- La sédation des adultes et des enfants en unité de soins intensifs.
- L'anesthésie chez l'adulte, utilisé seul ou en association à d'autres médicaments.
- Médicament de prémédication utilisé pour induire un état de calme, de détente et de somnolence avant une anesthésie) chez l'adulte et l'enfant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Midazolam Accord Healthcare ?

Vous ne devez jamais recevoir Midazolam Accord Healthcare

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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, tels que le diazépam ou le nitrazépam ;
- si vous avez des difficultés respiratoires sévères et que vous êtes sur le point de recevoir du midazolam pour une sédation vigile.

Vous ne devez pas recevoir de midazolam si vous êtes concerné(e) par l'une des conditions précédentes. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

Avertissements et précautions

Adultes

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Midazolam Accord Healthcare :

- si vous avez plus de 60 ans ;
- si vous avez une maladie chronique (de longue durée) (par exemple, des troubles respiratoires ou des troubles du rein, du foie ou du cœur), ou si vous êtes débilité (si vous avez une maladie qui vous donne le sentiment d'être très faible, abattu(e) et sans énergie) ;
- si vous souffrez d'un « syndrome d'apnée du sommeil » (dans lequel vous arrêtez de respirer lorsque vous êtes endormi(e)) de sorte que l'on puisse vous surveiller attentivement ;

- si vous souffrez d'une myasthénie grave (une maladie neuromusculaire provoquant une faiblesse musculaire) ;
- si vous buvez régulièrement des quantités importantes d'alcool ou si vous avez eu des problèmes d'alcoolisme dans le passé. L'alcool peut augmenter les effets du midazolam, et risque d'entraîner une sédation sévère susceptible d'entraîner un coma ou le décès ;
- si vous prenez régulièrement des drogues récréatives (des drogues prises pour un usage autre que médical) ou si vous avez eu des problèmes de toxicomanie dans le passé ;
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être (voir « Grossesse et allaitement »).

Enfants et bébés

Si votre enfant doit recevoir ce médicament :

Il est particulièrement important de prévenir votre médecin ou votre infirmier/ère si votre enfant présente une maladie cardiovasculaire (troubles du cœur). Votre enfant sera attentivement surveillé et la dose sera spécialement ajustée. Les enfants doivent faire l'objet d'une surveillance attentive. Pour les nouveau-nés et les bébés de moins de 6 mois, il faudra en particulier surveiller les niveaux de respiration et d'oxygène.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère si votre enfant est concerné par ce qui précède.

Autres médicaments et Midazolam Accord Healthcare

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance médicale et les produits d'herboristerie.

Ceci est extrêmement important, car utiliser plus d'un médicament à la fois peut renforcer ou affaiblir l'effet du médicament impliqué.

Informez en particulier votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un quelconque des médicaments suivants :

- tranquillisants (médicaments utilisés pour traiter pour l'anxiété ou pour vous aider à dormir),
- hypnotiques (médicaments utilisés pour vous endormir),
- sédatifs (médicaments utilisés pour vous donner une sensation de calme ou pour vous donner envie de dormir)
- antidépresseurs ou antipsychotiques (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la schizophrénie),
- analgésiques narcotiques (analgésiques très puissants),
- des médicaments contre la toux (tels que ceux contenant de la codéine)
- antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies),
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (kétoconazole, voriconazole, fluconazole, itraconazole, posaconazole),
- antibiotiques macrolides (tels que l'érythromycine, la clarithromycine ou la roxithromycine),
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les maladies cardiaques (tels que le diltiazem, le vérapamil et la méthyldopa)
- médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH, (éfavirenz ou inhibiteurs de protéase tels que le saquinavir),
- médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C (appelés les inhibiteurs de protéases, tels que le bocéprévir et le télaprévir)
- atorvastatine (utilisée pour traiter les taux élevés de cholestérol),
- rifampicine (utilisée pour traiter les infections mycobactériennes telles que la tuberculose),
- ticagrélor (utilisé pour prévenir une crise cardiaque),
- le millepertuis, un médicament à base de plantes.
- carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie et le trouble bipolaire)
- phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie)
- aprépitant (utilisé pour empêcher de vous sentir ou d'être malade).

Si vous êtes concerné(e) par l'une des situations précédentes ou en cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que l'on ne vous administre du midazolam.

Opérations

Si vous êtes sur le point de recevoir une anesthésie pour une opération ou pour un traitement dentaire (y compris une anesthésie par inhalation, dans laquelle vous inhalez le produit anesthésique), il est important d'informer votre médecin ou votre dentiste que l'on vous a administré du midazolam.

Midazolam Accord Healthcare avec de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool si on vous a administré du midazolam, car l'alcool peut augmenter l'effet sédatif du midazolam et peut vous occasionner des troubles respiratoires.

Grossesse et allaitement

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin décidera si ce médicament est adapté dans votre cas particulier.

Le midazolam peut nuire à votre bébé à naître s'il est utilisé en début de grossesse. Lorsque des doses élevées sont administrées en fin de grossesse, en travail ou en césarienne, vous pourriez avoir un risque d'inhalation et votre bébé pourrait avoir un rythme cardiaque irrégulier, un état de faible tonus musculaire (hypotonie), des difficultés d'alimentation, une température corporelle basse et des difficultés respiratoires. En cas d'administration prolongée en fin de grossesse, votre bébé peut développer une dépendance physique et un risque de symptômes de sevrage après la naissance.

Vous devez suspendre l'allaitement pendant 24 heures après avoir reçu le midazolam car ce médicament peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut vous endormir, vous donner des étourdissements, vous rendre distrait ou affecter votre concentration et votre coordination. Il peut affecter votre performance pour des tâches qui demandent de l'habileté, par exemple, la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machine avant que les effets ne se soient dissipés. Votre médecin décidera du moment où ces activités peuvent être reprises.

Vous ne devez pas conduire pendant que vous recevez ce médicament tant que vous ne savez pas quels effets il aura sur vous.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ne savez pas si vous pouvez conduire en toute sécurité pendant que vous recevez ce médicament.

Le manque de sommeil ou la consommation d'alcool peut altérer votre vigilance.

Vous devez toujours être accompagné(e) par un adulte responsable pour rentrer chez vous après le traitement.

Midazolam Accord Healthcare solution pour injection ou perfusion contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Midazolam Accord Healthcare vous sera-t-il administré ?

Midazolam Accord Healthcare doit seulement être administré par un professionnel de santé expérimenté (médecin ou infirmier/ère). Il doit être administré dans un cadre (hôpital, clinique ou cabinet médical) complètement équipé pour la surveillance et le soutien de la fonction respiratoire, du cœur et de la circulation (fonction cardiovasculaire) du patient et pour la reconnaissance et la gestion des effets indésirables attendus de l'anesthésie.

Combien de Midazolam Accord Healthcare vous sera administré

Votre médecin doit décider d'une dose qui vous convienne. La dose qui vous sera administrée dépend du traitement prévu et de la sédation requise. Votre poids, âge, état général de santé, votre réponse au midazolam et si d'autres médicaments sont nécessaires au même moment influencent aussi la dose que vous recevrez.

Si vous avez besoin de recevoir des analgésiques (antidouleurs) puissants, vous recevrez d'abord ceux-ci et ensuite votre dose de Midazolam Accord Healthcare. Votre médecin décidera d'une dose ajustée spécialement pour vous.

Comment Midazolam Accord Healthcare vous sera-t-il administré

Midazolam Accord Healthcare peut vous être administré d'une des façons suivantes :

- par injection lente dans une veine (injection intraveineuse),
- par un tube (goutte-à-goutte) dans une de vos veines (perfusion intraveineuse),
- par injection dans un muscle (injection intramusculaire),
- par voie rectale

Vous devez toujours être ramené(e) chez vous par un adulte responsable après votre traitement.

Enfants et bébés

- Le midazolam n'est recommandé pour la sédation des nourrissons et des bébés âgés de moins de 6 mois que dans les unités de soins intensifs. La dose est administrée de façon progressive dans une veine.
- Chez les enfants de moins de 12 ans, le midazolam est généralement administrée dans une veine. Lorsque le midazolam est utilisé pour la prémédication (pour induire un état de détente, de calme et de somnolence avant une anesthésie), il peut être administré par voie rectale (anus).

Si vous avez reçu plus de Midazolam Accord Healthcare que vous n'auriez dû

Votre médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

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

Si vous avez accidentellement reçu trop de Midazolam Accord Healthcare, vous pouvez ressentir les effets suivants :

- sensation de somnolence ;
- perte de la coordination (ataxie) et des réflexes.
- Problèmes d'élocution (dysarthrie).
- Mouvements oculaires involontaires (nystagmus).
- diminution de la pression artérielle (hypotension) ;
- arrêt respiratoire (apnée) et dépression cardiorespiratoire (respiration et battements de cœur ralentis ou arrêtés) et coma.

Arrêt du traitement par Midazolam Accord Healthcare

Si vous recevez un traitement au long cours par Midazolam Accord Healthcare (autrement dit si vous recevez ce médicament de façon prolongée), vous pouvez :

- développer une tolérance au midazolam. Le médicament devient alors moins efficace et ne fonctionne pas aussi bien dans votre cas particulier ;
- développer une dépendance à ce médicament et présenter des symptômes de sevrage (voir ci-dessous).

Votre médecin réduira progressivement la dose pour éviter la survenue de ces effets.

Les effets suivants ont été observés avec l'administration du midazolam, en particulier chez les enfants et les sujets âgés : impatience, agitation, irritabilité, mouvements involontaires, hyperactivité, nervosité, hostilité, délires, colère, agressivité, anxiété, cauchemars, hallucinations (voir et peut-être entendre des choses qui n'existent pas réellement), psychoses (perdre contact avec la réalité) et comportement inapproprié, excitation et agression (ces réactions sont également connus sous le nom de réactions paradoxales, qui sont des résultats qui sont opposés aux effets normalement attendus pour le médicament). Si vous ressentez ces effets, votre médecin envisagera d'arrêter le traitement par Midazolam Accord Healthcare.

Symptômes de sevrage :

Les médicaments du groupe des benzodiazépines, tels que Midazolam Accord Healthcare, peuvent entraîner une dépendance s'ils sont utilisés de façon prolongée (par exemple en unité de soins intensifs). Cela signifie que si vous arrêtez le traitement subitement ou si vous réduisez la dose trop rapidement, vous risquez d'avoir des symptômes de sevrage. Ces symptômes peuvent comprendre :

- maux de tête,
- diarrhées,
- douleurs musculaires
- sensation de grande inquiétude (anxiété), d'être tendu(e), agitation, confusion ou mauvaise humeur (irritabilité),
- problèmes pour dormir
- sautes d'humeur
- hallucinations (voir et peut-être entendre des choses qui n'existent pas réellement)
- crises d'épilepsie (convulsions).

Dans des cas de sevrage sévères, les effets suivants peuvent se produire : une sensation de perte de contact avec la réalité, engourdissement et picotements au niveau des extrémités (par ex., dans les mains et les pieds), sensibilité à la lumière, au bruit et au toucher.

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 rapportés avec ce médicament (fréquence indéterminée).

Arrêtez d'utiliser Midazolam Accord Healthcare et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants. Ces effets peuvent mettre la vie en danger et vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

Choc anaphylactique (réaction allergique potentiellement mortelle). Les signes peuvent être une éruption cutanée d'apparition brutale, des démangeaisons ou une urticaire (boutons) 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 inclure des douleurs thoraciques qui peuvent s'étendre vers le cou et les épaules et dans le bras gauche.
- Troubles ou complications respiratoires (pouvant parfois provoquer un arrêt respiratoire).
- Étouffement et blocage soudain des voies respiratoires (laryngospasme).

Les effets indésirables mettant la vie en danger sont plus susceptibles de se produire chez les adultes de plus de 60 ans et chez les personnes ayant des difficultés respiratoires ou des problèmes cardiaques préexistants, particulièrement si l'injection est réalisée trop rapidement ou lorsqu'une dose élevée est administrée.

Autres effets indésirables éventuels :

Problèmes du système immunitaire :

Réactions allergiques générales (réactions cutanées, effets indésirables cardiaques et du système circulatoire, respiration sifflante)

Effets sur le comportement :

- impatience, agitation, irritabilité,
- nervosité, anxiété ;
- hostilité, colère, agressivité, ou agression
- excitation ;
- hyperactivité,
- modification de la libido ;
- comportement inapproprié.

Troubles mentaux et du système nerveux :

- confusion, perte de l'orientation, troubles émotionnels et de l'humeur, mouvements involontaires, cauchemars, rêves anormaux ;
- hallucinations (voir et peut-être entendre des choses qui n'existent pas réellement), psychoses (perdre contact avec la réalité) ;
- somnolence et sédation prolongée, diminution de l'état d'éveil ;
- maux de tête, sensations vertigineuses ;
- difficulté à coordonner les muscles ;
- crises d'épilepsie (convulsions) chez les nourrissons prématurés et les nouveau-nés ;
- perte momentanée de la mémoire. La durée de cette perte de mémoire dépend de la dose de Midazolam Accord Healthcare qui vous a été administrée. Vous pourriez ressentir cet effet après votre traitement. Dans de très rares cas, cet effet a été prolongé (a duré longtemps) ;
- dépendance au médicament, toxicomanie.
- un sentiment d'agitation, de colère ou d'agressivité. Vous pouvez également présenter des spasmes musculaires ou des tremblements musculaires incontrôlables (tremblements). Ces effets sont plus probables si vous avez reçu une dose élevée de midazolam ou si elle a été administrée trop rapidement. Ils sont également plus fréquents chez les enfants et les personnes âgées.

Cœur et circulation :

- Pression artérielle basse. Cela peut entraîner des vertiges ou des étourdissements
- Ralentissement de la fréquence cardiaque
- Rougeur du visage et du cou (bouffées vasomotrices)
- Évanouissement

Respiration :

- Essoufflement
- Hoquet.

Bouche, estomac et intestin :

- Sensation d'avoir mal au cœur (nausées) ou vomissements
- Constipation
- Bouche sèche

Peau :

- Éruption cutanée
- Urticaire (boutons)
- Démangeaisons

Muscles :

- spasmes musculaires et tremblements (tremblements des muscles que vous ne pouvez pas contrôler)

Troubles au point d'injection :

- Rougeur
- Gonflement de la peau
- Caillots sanguins ou douleur au point d'injection.

Blessures :

- Les patients qui prennent des médicaments de la famille des benzodiazépines sont exposés à un risque de chutes et de fractures osseuses. Ce risque est plus important chez les personnes âgées et chez les personnes qui prennent d'autres sédatifs (dont l'alcool).

Troubles généraux :

- fatigue

Patients âgés :

- des effets indésirables mettant la vie en danger sont plus susceptibles de se produire chez les adultes âgés de plus de 60 ans et chez ceux qui présentent déjà des difficultés respiratoires ou des troubles cardiaques, en particulier lorsque l'injection est administrée trop rapidement ou à une dose élevée.

Patients atteints d'une maladie rénale sévère :

- les patients atteints d'une maladie rénale sévère sont plus susceptibles de ressentir des effets indésirables.

Si l'un quelconque des effets indésirables s'aggrave ou devient gênant, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette liste, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmier/ère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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

www.afmps.be

Division Vigilance

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 Accord Healthcare ?

Votre médecin a pour responsabilité de conserver Midazolam Accord Healthcare. Les informations de conservation sont données ci-après.

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas Midazolam Accord Healthcare après la date de péremption (EXP) mentionnée sur la boîte et sur l'ampoule. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver les ampoules (petits flacons en verre) dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Votre professionnel de santé éliminera les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Midazolam Accord Healthcare

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

Pour 1 mg/ml

Chaque ml de solution pour injection ou perfusion contient 1 mg de midazolam (sous forme de midazolam chlorhydrate)

Présentation	5 ml
Quantité de midazolam	5 mg

Pour 5 mg/ml

Chaque ml de solution pour injection ou perfusion contient 5 mg de midazolam (sous forme de midazolam chlorhydrate)

Présentations	1 ml	3 ml	10 ml
Quantité de midazolam	5 mg	15 mg	50 mg

Les autres composants sont l'eau pour l'injection, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et l'acide hydrochlorique concentré (pour l'ajustement du pH).

Aspect de Midazolam Accord Healthcare solution pour injection ou perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Midazolam Accord Healthcare solution pour injection ou perfusion est une solution transparente incolore à jaune pâle et est contenu dans une ampoule de verre transparente.

Midazolam Accord Healthcare solution pour injection ou perfusion est disponible en boîte de 10 ampoules de 5 ml pour la présentation à 1 mg/ml.

Midazolam Accord Healthcare solution pour injection ou perfusion est disponible en boîte de 10 ampoules de 1 ml, 10 ampoules de 3 ml, 1 ampoule de 10 ml et de 10 ampoules de 10 ml pour la présentation à 5 mg/ml.

Les ampoules sont présentées dans des blisters/plateaux.

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

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50 95-200 Pabianice

Pologne

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200 3526KV Utrecht

Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Midazolam Accord Healthcare 1mg/ml solution pour injection ou perfusion :
Ampoule de 5 ml : BE336375

Midazolam Accord Healthcare 5mg/ml solution pour injection ou perfusion:
Ampoule de 1 ml : BE336384
Ampoule de 3 ml : BE336393
Ampoule de 10 ml : BE336402

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

Préparation de la solution pour perfusion

Midazolam Accord Healthcare peut être dilué avec 0,9% de solution de chlorure de sodium, 5% ou 10% de solution de glucose, ou de solution de Ringer ou de Hartmann. En cas de perfusion intraveineuse continue, la solution injectable de midazolam peut être diluée pour parvenir à une concentration se situant dans la plage de 0,015 à 0,15 mg par ml avec l'une des solutions mentionnées ci-dessus. Ces solutions restent stables pendant 24 heures à température ambiante, et 3 jours à 8°C. Midazolam Accord Healthcare ne doit être mélangé avec aucune solution excepté celles mentionnées ci-dessus. En particulier, Midazolam Accord Healthcare ne doit pas être dilué avec 6% w/v dextran (avec 0,9 % de chlorure de sodium) dans du glucose ou mélangé avec des injections alcalines. Le midazolam précipite dans le carbonate d'hydrogène.

La solution pour injection doit être examinée visuellement avant administration. Seules les solutions sans particules visibles doivent être utilisées.

Durée de vie et conservation

Les ampoules de Midazolam Accord Healthcare pour injection ou perfusion sont à usage unique.

Ampoule avant ouverture

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

Ampoule après dilution

La stabilité physico-chimique du produit dilué a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante (15 – 25°C) ou pendant 3 jours à 8°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement.

En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre +2 et +8°C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

En cas de perfusion par voie intraveineuse, Midazolam Accord Healthcare peut être dilué dans une gamme comprise entre 0,015 et 0,15 mg avec une des solutions mentionnées ci-dessus.

Élimination des restes

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.