



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 19/01/2024

Dénomination du médicament

VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable
Diazépam

Encadré

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 VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANXIOLYTIQUE - code ATC : N05BA01 (N : système nerveux central)

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines. Ce médicament est préconisé dans les situations suivantes:

- état de mal épileptique,
- crise d'angoisse, crise d'agitation ou délirium tremens,
- prémédication à certains examens,
- anesthésie,
- tétanos.

Ce médicament peut être utilisé chez l'enfant et le nourrisson, par voie rectale, dans le traitement des convulsions dues à une forte fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable :

- si vous êtes allergique au diazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une insuffisance respiratoire grave (maladie grave des poumons).
- Si vous avez une insuffisance hépatique grave (maladie grave du foie).
- Si vous avez un syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).
- Si vous souffrez d'une myasthénie (maladie caractérisée par une faiblesse musculaire).
- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les prématurés et nouveau-nés à terme (jusqu'à 4 semaines), en raison de la présence d'alcool benzylique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de d'utiliser VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable.

Faites attention avec VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable :

- Si la fréquence de vos crises d'épilepsie augmente ou si des crises d'un type différent apparaissent, consultez immédiatement votre médecin.
- Ce médicament ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Votre médecin vous conseillera afin de vous aider à lutter contre l'anxiété.
- Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez de dépression, ce médicament ne devra pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

- Ce médicament contient 31,4 mg d'alcool benzylique par ampoule, équivalent à 1570 mg/100 mL. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

- Ce médicament contient 11 % de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 340 mg à la dose maximale usuelle par prise de 20 mg chez l'adulte, ce qui équivaut à 8,8 ml de bière, 3,7 ml de vin par dose. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

- Ce médicament contient 828 mg de propylène glycol par ampoule équivalent à 80 mg / kg à la dose maximale par jour chez l'adulte. Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, n'utilisez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous utilisez ce médicament. Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, n'utilisez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous utilisez ce médicament.

- Ce médicament contient 5 mg d'acide benzoïque par ampoule équivalent à 250 mg/100 mL. Ce médicament contient 95 mg de sel de benzoate par ampoule équivalent à 4750 mg/100 mL. L'acide benzoïque/le sel de benzoate peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si vous avez une insuffisance rénale (vos reins fonctionnent mal).
- Si vous avez une maladie du foie qui persiste.
- Si vous avez déjà eu des problèmes d'alcool.
- Si vous avez une insuffisance respiratoire (maladie des poumons).

Dans ce cas, votre médecin devra mettre en place un suivi médical renforcé.

Pendant le traitement

- Des troubles de la mémoire (trous de mémoire) ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices (altération du contrôle de vos mouvements) peuvent apparaître dans les

heures qui suivent la prise du médicament.

- Ce médicament peut provoquer chez certaines personnes, en particulier chez les enfants et les personnes âgées, des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, agressivité, colère, idées délirantes, hallucinations, état confusionnel, psychose, désinhibition, euphorie ou irritabilité, troubles de la mémoire antérograde (ne plus se rappeler des événements récents), tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques). Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Risque de dépendance

L'utilisation de VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable, surtout sur une longue période, peut entraîner une dépendance physique et psychologique. Divers facteurs semblent favoriser l'apparition de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- si, dans le passé, vous avez déjà été dépendant à des médicaments déprimeurs du système nerveux central ou à d'autres substances (y compris l'alcool).

La dépendance peut également survenir même si vous n'avez aucun de ces facteurs favorisants. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Des cas d'abus de benzodiazépines ont été rapportés chez des personnes abusant de plusieurs substances médicamenteuses ou non.

Utilisation chez les personnes âgées

L'utilisation de VALIUM peut augmenter le risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire et favoriser ainsi les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées, c'est pourquoi ce médicament doit être utilisé avec prudence dans ce cas.

Autres médicaments et VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable

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

L'utilisation concomitante de VALIUM et d'opioïdes (antalgiques forts, médicaments destinés à un traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit VALIUM avec des opioïdes, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veillez informer votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous utilisez VALIUM au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre ») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous utilisez VALIUM au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous utilisez VALIUM en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entraînant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Ce médicament passe dans le lait maternel: en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence et une baisse de la vigilance, des troubles de la concentration et une réduction de la tension musculaire qui peuvent affecter la conduite ou l'utilisation de machines. Soyez très prudent, ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs (médicaments pour vous rendre calme) ou hypnotiques (médicaments pour vous endormir) et avec l'alcool est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machine.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore augmenté.

VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable contient : de l'acide benzoïque (E210), du benzoate de sodium (E211), de l'alcool benzylique, de l'alcool (voir la rubrique "Faites attention avec VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable"), du propylène glycol, de l'hydroxyde de sodium, de l'eau pour préparations injectables.

3. COMMENT UTILISER VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable ?

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

Posologie

La posologie sera essentiellement dépendante de la situation clinique.

Chez l'adulte, elle varie de 0,1 à 0,2 mg/kg par injection. On peut d'emblée administrer 1 à 2 ampoules par voie I.M. ou I.V. lente.

Cette dose pourra être renouvelée jusqu'à 4 fois par 24 heures, voire davantage en milieu hospitalier.

Injection intrarectale dans le traitement de la crise convulsive du nourrisson et de l'enfant:

La solution injectable est utilisée à la dose de 0,5 mg (0,1 ml de solution) par kilogramme de poids corporel, sans dépasser 10 mg.

La quantité voulue est prélevée à l'aide d'une seringue et injectée dans le rectum à l'aide d'une canule adaptable à la seringue.

Sujet âgé. insuffisant rénal, insuffisant hépatique: il est recommandé de diminuer la posologie; par exemple, la moitié de la posologie moyenne peut être suffisante.

Etat de mal convulsif de l'adulte: 2 mg/mn en perfusion rapide jusqu'à 20 mg puis perfusion lente avec 100 mg dans 500 ml de solution glucosée, à raison de 40 ml/heure.

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Mode et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente ou perfusion ou voie intrarectale.

En raison du risque d'apnée en cas d'injection intraveineuse rapide, l'injection intraveineuse doit être lente et faite dans une grosse veine. Ce risque d'apnée existe aussi pour la voie intrarectale chez le nourrisson et l'enfant (voir effets indésirables). Il est nécessaire de disposer d'un matériel de réanimation respiratoire.

Les injections intramusculaires doivent être profondes. Elles ne sont pas adaptées au traitement des crises ou de l'état de mal convulsif. La voie intramusculaire est déconseillée chez l'enfant.

Durée de traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines (voir Avertissements et précautions).

Si vous avez utilisé plus de VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable

Utilisez la dose suivante à l'heure habituelle. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable Vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement.

En effet, si vous arrêtez BRUTALEMENT ce traitement, cela peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels qu'une anxiété importante, des insomnies, une diarrhée, des douleurs musculaires. On peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, des épisodes confusionnels, une dépersonnalisation, une déréalisation, des hallucinations, des convulsions, etc.

Ces signes peuvent également apparaître lors d'un changement de traitement par une autre benzodiazépine.

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.

Pour éviter le phénomène de sevrage, votre médecin diminuera très PROGRESSIVEMENT les doses et espacera les prises. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été

prolongé.

Malgré la diminution progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire avec une réapparition temporaire de l'anxiété. Ce phénomène peut s'accompagner d'autres réactions, comme des modifications de l'humeur, une anxiété ou des troubles du sommeil et une nervosité.

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 les plus fréquemment rapportés sont la fatigue, la somnolence et la faiblesse musculaire. Ils dépendent de la dose utilisée. Ils apparaissent principalement en début de traitement et ont tendance à disparaître en cas d'administration prolongée.

Effets sur le cerveau et les nerfs

- Ataxie (difficulté à coordonner certains mouvements), dysarthrie (difficulté à parler), céphalées (maux de tête), tremblements, vertiges, diminution de la vigilance.
- Amnésie (trous de mémoire), qui peut survenir aux doses prescrites par votre médecin (le risque augmentant proportionnellement à la dose). Elle peut être associée à un comportement anormal.

Effets psychiatriques

- Troubles du comportement, agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes, colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, Des comportements anormaux peuvent survenir. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté. Ces effets apparaissent plus fréquemment chez les enfants et les sujets âgés.
- Etat confusionnel, diminution des émotions, dépression, modification de la libido.
- L'utilisation prolongée (même à des doses recommandées par votre médecin) peut conduire à une dépendance physique avec un syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement (Voir le paragraphe « Si vous arrêtez de d'utiliser VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable »).
- Des cas d'abus de benzodiazépines ont été rapportés notamment chez des personnes abusant de plusieurs substances médicamenteuses ou non.

Lésions, intoxication et complications

- Des cas de chutes et de fractures ont été rapportés. Le risque est augmenté chez les patients prenant également d'autres substances sédatives (incluant l'alcool) et chez la personne âgée.

Effets sur le système digestif

- Nausées, bouche sèche ou hypersalivation, constipation et autres troubles du système digestif.

Effets sur les yeux

- Diplopie (vision double), vision trouble.

Effets vasculaires

- Hypotension (diminution de la pression artérielle)

Investigations

- Très rares cas d'augmentation des transaminases (enzymes du foie),
- Augmentation des phosphatases alcalines (enzymes présentes dans le sang).
- Fréquence cardiaque irrégulière

Effets sur les reins et les voies urinaires

- Incontinence, rétention d'urine.

Effets sur la peau

- Eruptions cutanées (boutons).

Effets sur l'oreille et le labyrinthe

- Vertiges.

Effets sur le cœur

- Insuffisance cardiaque

Effets respiratoires

- Dépression respiratoire y compris insuffisance respiratoire.

Effets sur le foie

- Très rares cas de coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse).

Effets provoqués par le mode d'administration :

- Risque d'apnée en cas d'injection intraveineuse rapide et chez le nourrisson et l'enfant en cas d'injection intrarectale,
- Thrombose veineuse (caillot dans le sang), phlébite (inflammation d'une veine), irritation au point d'injection, gonflement local ou, moins fréquemment, modifications au niveau des veines, en particulier après une injection intraveineuse rapide.
- Les très petites veines ne doivent pas être utilisées. Les injections intra-artérielles et les extravasations (passage du produit en dehors de la veine) seront strictement évitées.
- Les injections intramusculaires peuvent entraîner une douleur locale, parfois accompagnée d'une rougeur au site d'injection. Une sensibilité est relativement courante.
- Risque de dépression cardiorespiratoire lorsque Valium est administré par voie rectale.

Effets provoqués par certains composants (autres que la substance active) :

- Ce médicament contient de l'alcool benzylique. Cette substance peut provoquer des effets indésirables graves chez l'enfant de moins de 3 ans ou des allergies.
- Ce médicament contient de l'acide benzoïque. Cette substance peut augmenter le risque de jaunisse/ictère (coloration jaune de la peau et des yeux) chez le nouveau-né en cas d'administration par voie intra-veineuse. Elle peut également provoquer des irritations locales en cas d'administration par voie rectale.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à

protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable

- La substance active est :

Diazépam..... 0,500 g

- Les autres composants sont :

Propylèneglycol, éthanol à 96 pour cent, benzoate de sodium (E211), alcool benzylique, acide benzoïque (E210), hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que VALIUM 10 mg/2 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule. Boîte de 6 ou 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.
COPENHAGEN TOWERS
ØRESTADS BOULEVARD 108, 5.TV
DK-2300 KØBENHAVN S
DANEMARK

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76/78 AVENUE DU MIDI,
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

ROCHE
4 COURS DE L'ILE SEGUIN
92650 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

CENEXI
52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY SOUS BOIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).