

Le 29 novembre 2021

Prolongation de la date de péremption de la Moxifloxacin injectable 400 mg / 250 mL (1,6 mg/mL) en sacs freeflex^{MD} de 300 mL (Code produit: ABU0422), Lot : 12NKU90 et Lot : 12NKU91

Madame, Monsieur,

Fresenius Kabi Canada éprouve actuellement des difficultés d'approvisionnement en Moxifloxacin injectable. En consultation avec Santé Canada, compte tenu de la nécessité médicale de ce produit et afin d'atténuer une pénurie, Fresenius Kabi Canada prolonge par la présente **la date de péremption de deux lots de Moxifloxacin injectable de 6 mois supplémentaires à titre exceptionnel** (voir le tableau ci-dessous) :

DIN	Code produit	Description du produit	Lot	Date de péremption imprimée	Date de péremption prolongée jusqu'au
02433087	ABU0422	Moxifloxacin injectable 400 mg / 250 mL (1,6 mg/mL) en sacs freeflex ^{MD} de 300 mL	12NKU90	10/31/2021	04/30/2022
			12NKU91	10/31/2021	04/30/2022

Selon la monographie canadienne du produit, la Moxifloxacin injectable est indiquée chez les adultes (≥ 18 ans) pour le traitement des infections bactériennes ci-dessous causées par les souches sensibles des microorganismes donnés et contre lesquelles un traitement convient.

Les souches multirésistantes de *Streptococcus pneumoniae* sont celles qui résistent à au moins deux des antibiotiques suivants : pénicilline (CMI ≥ 2 mcg/mL), céphalosporines de 2^e génération (p. ex. céfuroxime axétil), macrolides, tétracyclines et triméthoprime-sulfaméthoxazole.

Fresenius Kabi Canada a fourni à Santé Canada des données à l'appui du prolongement de la date de péremption. Après avoir examiné les données fournies, Santé Canada n'avait aucune objection à prolonger la date de péremption des lots 12NKU90 et 12NKU91 de la Moxifloxacin injectable (DIN 02433087) de 6 mois de plus que la date de péremption imprimée; le prolongement de la date de péremption n'aura aucune incidence sur la qualité du produit ou la sécurité des patients.

Les clients peuvent utiliser les lots de produits indiqués ci-dessus **jusqu'au 30 avril 2022**. Une illustration du produit est présentée ci-après.



Les effets indésirables du médicament liés à l'utilisation de la Moxifloxacin injectable doivent être signalés à Fresenius Kabi Canada Ltée ou à Santé Canada.

Fresenius Kabi Canada Ltée

Courriel : Canada_Vigilance@fresenius-kabi.com

Téléphone : 1 877 779-7760

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

En téléphonant sans frais au 1 866 234-2345 ou en consultant la page Web MedEffet^{MC} Canada sur la déclaration des effets indésirables pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>

N'hésitez pas à communiquer avec Fresenius Kabi si vous avez la moindre question concernant cet avis aux clients. Pour les questions et demandes de renseignements, vous pouvez vous adresser au Service à la clientèle au 1 877 821-7724 ou au Service des plaintes à l'adresse courriel suivante : Canada_Product_Complaints@Fresenius-Kabi.com.

Une copie de cet avis aux clients est disponible sur le site Web de Fresenius Kabi Canada à l'adresse <https://www.fresenius-kabi.com/en-ca/>

Cordialement,



Anabela Costa
Directrice, Qualité
Fresenius Kabi Canada Ltée