

**Renseignements importants en matière d'innocuité
Acétate de sodium injectable, USP de Fresenius Kabi Canada Ltée -
Potentiel de présence de matières particulières**



Le 15 mars 2022

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris les médecins, les infirmières, les pharmaciens hospitaliers et tout autre personnel intervenant dans l'administration, la manipulation et la distribution de l'Acétate de sodium injectable, USP.

Messages clés

- **Les fioles d'Acétate de sodium injectable, USP (DIN 02139529) de Fresenius Kabi Canada Ltée provenant du lot 6126554 peuvent contenir des particules.**
- **En cas d'injection par inadvertance de matière particulière, il est possible que le patient subisse des lésions, telles qu'une inflammation locale, une phlébite, un abcès, des granulomes dans les organes viscéraux, une réaction allergique, des infections au point d'injection et/ou une embolie.**
- **À titre de rappel pour les professionnels de la santé :**
 - **En raison des pénuries de ce produit, envisagez des alternatives cliniques à l'acétate de sodium pour les patients, dans la mesure du possible.**
 - **Examinez soigneusement tous les produits injectables à base d'acétate de sodium avant et après dilution, quel que soit le lot. Si la présence de particules est observée, le produit ne doit PAS être administré.**
 - **Lors de l'utilisation du lot concerné d'Acétate de sodium injectable, USP pour des traitements autres que la nutrition parentérale totale (NPT), utilisez une aiguille filtrante de 5 microns pour prélever le volume calculé requis et utilisez un filtre en ligne de 0,22 micron lorsque vous administrez le mélange final par voie intraveineuse.**
 - **Lors de l'utilisation du lot concerné d'Acétate de sodium injectable, USP pour la NPT 2 en 1 (acides aminés et glucides), utilisez une aiguille filtrante de 5 microns pour prélever le volume calculé requis d'acétate de sodium, puis utilisez un filtre**

en ligne de 0,22 micron pour le mélange final.

- **UNIQUEMENT pour l'administration de la NPT 3 en 1 (lipides, acides aminés et glucides), lors de l'utilisation du lot concerné d'Acétate de sodium injectable, USP, utilisez une aiguille filtrante de 5 microns pour prélever le volume calculé requis d'acétate de sodium, puis utilisez un filtre en ligne de 1,2 micron pour le mélange final.**

Quel est le problème?

Fresenius Kabi Canada Ltée a décelé des particules visibles dans certaines fioles d'Acétate de sodium injectable, USP provenant du lot # 6126554, lors d'une analyse de routine des échantillons de rétention.

Les fioles distribuées du lot concerné ne sont **pas** rappelées en raison d'une pénurie de ce produit.

Les particules (de plus de 5 microns) peuvent potentiellement obstruer le débit sanguin au niveau des capillaires.

En cas d'injection par inadvertance de matière particulaire, il est possible que le patient subisse des lésions, telles qu'une inflammation locale, une phlébite, un abcès, des granulomes dans les organes viscéraux, une réaction allergique, des infections au point d'injection et/ou une embolie.

Aucun effet indésirable n'a été signalé à ce jour pour le lot concerné.

Produits visés

Produit	Code du Produit	Format	Détenteur d'autorisation de mise en marché	DIN	Lot/Date de péremption (Exp.)
Acétate de sodium injectable, USP, 328 mg/mL	C32B1	Fiole de 100 mL	Fresenius Kabi Canada Ltée	02139529	6126554/2023DE

Contexte

L'Acétate de sodium injectable, USP est une source de sodium que l'on ajoute aux solutions liquidiennes de grand volume administrées par voie intraveineuse, afin de prévenir ou de corriger l'hyponatrémie chez les patients incapables d'ingérer suffisamment par voie orale. Il sert aussi à la préparation de certaines perfusions intraveineuses de liquides particuliers, lorsque les solutés électrolytiques ou nutritifs

ordinaires ne peuvent couvrir les besoins du patient.

L'Acétate de sodium injectable, USP, 328 mg/mL, fiole de 100 mL du lot 6125334 et l'Acétate de sodium injectable, USP, 328 mg/mL, fiole de 50 mL, lot 6125335 ont déjà été l'objet d'un [rappel](#) en raison de la présence de particules observées dans les fioles. Nous rappelons aux professionnels de santé que les produits provenant de ces deux lots ne doivent **pas** être utilisés.

Fresenius Kabi Canada Ltée a entrepris une enquête pour déterminer la cause profonde et les mesures correctives et préventives à prendre.

Information à l'intention des professionnels de la santé

À titre de rappel pour les professionnels de la santé :

- Examinez soigneusement tous les produits injectables à base d'acétate de sodium avant et après dilution, quel que soit le lot. Si des particules sont observées, le produit ne doit **PAS** être administré.
- En raison des problèmes de pénurie de ce produit, envisagez des alternatives cliniques à l'acétate de sodium pour les patients dans la mesure du possible, et conserver le produit seulement pour les cas de nécessité médicale.
- Lors de l'utilisation du lot concerné d'Acétate de sodium injectable, USP pour des traitements autres que la nutrition parentérale totale (NPT), utilisez une aiguille filtrante de 5 microns pour prélever le volume calculé requis et utilisez un filtre en ligne de 0,22 micron lorsque vous administrez le mélange final par voie intraveineuse.
- Lors de l'utilisation du lot concerné d'Acétate de sodium injectable, USP pour la NPT 2 en 1 (acides aminés et glucides), utilisez une aiguille filtrante de 5 microns pour prélever le volume calculé requis d'acétate de sodium, puis utilisez un filtre en ligne de 0,22 micron pour le mélange final.
- **UNIQUEMENT** pour l'administration de la NPT 3-en-1 (lipides, acides aminés et glucides), lors de l'utilisation du lot concerné d'Acétate de sodium injectable, USP, utilisez une aiguille filtrante de 5 microns pour prélever le volume calculé requis d'acétate de sodium, puis utilisez un filtre en ligne de 1,2 micron pour le mélange final.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la [base de données Rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web de Canadiens en santé. Cette communication sera également distribuée au moyen du système de notification par courriel d'Avis électronique MedEffet^{MC}.

Santé Canada a demandé à Fresenius Kabi Canada Ltée, titulaire de l'autorisation

de mise en marché de l'Acétate de sodium injectable, USP, 328 mg/mL, fiole de 100 mL, de s'assurer d'informer tous les professionnels de la santé et autre personnel concernés qui administrent, manipulent ou distribuent ces produits.

Santé Canada surveille la mise en application de la compagnie par l'entreprise des mesures correctives et préventives nécessaires. Si d'autres renseignements sur l'innocuité sont identifiés, Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent et informera la population canadienne au besoin.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La capacité de Santé Canada à surveiller l'innocuité des produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs qui signalent les effets indésirables et les incidents liés aux dispositifs médicaux. Tout cas d'effet indésirable grave ou inattendu chez les patients recevant l'Acétate de sodium injectable, USP devrait être signalé à Fresenius Kabi Canada Ltée ou à Santé Canada.

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Boulevard, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8
Téléphone : 905-770-3711
Télécopieur : 1-844-605-4465
Courriel : Canada_vigilance@fresenius-kabi.com

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé :

- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.
- En visitant le site MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour obtenir des renseignements sur les méthodes de déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour d'autres demandes sur les produits de santé en lien avec cet avis, veuillez communiquer avec Santé Canada au :

Direction de la conformité des produits de santé, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Courriel : hpce-cpsal@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675

Dara Man

March 15, 2022

Dara Man,
Responsable nationale en matière d'innocuité, Vigilance
Fresenius Kabi Canada Ltée

Images

Acétate de sodium injectable, USP, 328 mg/mL, fiole de 100 mL de Fresenius Kabi Canada Ltée.

