

**Renseignements importants en matière d'innocuité
Acétate de sodium injectable, USP -
Potentiel de formation de matières particulaires**

Le 23 février 2023

Public

Professionnels de la santé, y compris les médecins, les infirmières, les pharmaciens hospitaliers et tout autre membre du 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 de Fresenius Kabi Canada Ltée (DIN 02139529) provenant du lot 6126849 peuvent développer des particules au cours de leur durée de conservation.**
- **L'injection par inadvertance de matière particulaire peut donner lieu à des lésions, notamment inflammation locale, phlébite, abcès, granulomes dans les organes viscéraux, réaction allergique, infections au point d'injection et/ou embolie.**
- **À titre de rappel pour les professionnels de la santé :**
 - **Envisagez d'autres choix cliniques à l'acétate de sodium dans la mesure du possible, et réservez l'emploi du produit uniquement dans les cas de nécessité médicale.**
 - **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, ne PAS administrer le produit.**

Lors de l'emploi d'Acétate de sodium injectable, USP provenant du lot 6126849 pour des traitements autres que la nutrition parentérale totale (NPT), utilisez une aiguille filtrante de 5 microns pour prélever le volume calculé requis d'acétate de sodium de la fiole. Lors de l'administration du mélange final aux patients, utilisez le filtre le plus approprié parmi les suivants :

- **Un filtre en ligne en polyéthylène sulfone (PES) de 0,22 micron ou 1,2 micron OU;**
- **Un filtre en ligne en nylon de 0,22 micron ou 1,2 micron OU;**

- **Un filtre en ligne en copolymère acrylique de 0,45 micron ou 1,2 micron.**
- **Lors de l'emploi d'Acétate de sodium injectable, USP provenant du lot 6126849 en NPT 2-en-1 (acides aminés et glucides), utilisez une aiguille filtrante en nylon de 5 microns pour prélever le volume calculé requis d'acétate de sodium de la fiole, puis utilisez un filtre en ligne de 0,22 micron compatible avec la NPT pour l'administration du mélange final.**
- **Lors de l'emploi d'Acétate de sodium injectable, USP provenant du lot 6126849 en NPT 3-en-1 (lipides, acides aminés et glucides), utilisez une aiguille filtrante en nylon de 5 microns pour prélever le volume calculé requis d'acétate de sodium de la fiole, puis utilisez un filtre en ligne de 1,2 micron compatible avec la NPT pour l'administration du mélange final.**

Quel est le problème?

Il existe un risque de formation de particules dans les fioles d'Acétate de sodium injectable, USP (DIN 02139529) provenant du lot 6126849 au cours de leur durée de conservation.

Les fioles provenant du lot 6126849 sont mises en circulation sur le marché canadien en raison de la nécessité médicale du produit et pour prévenir les pénuries potentielles de produit.

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

L'injection par inadvertance de matière particulaire peut donner lieu à des lésions, notamment inflammation locale, phlébite, abcès, granulomes dans les organes viscéraux, réaction allergique, infections au point d'injection et/ou embolie.

Fresenius Kabi Canada Ltée offre les présents renseignements sur la manipulation appropriée du produit, y compris les filtres à utiliser avec les fioles distribuées provenant de ce lot particulier, par mesure de sécurité pour atténuer les risques.

Produits visés

Produit	Code produit	Format	Détenteur d'autorisation de mise en marché	DIN	Lot/ Date de péremption
Acétate de sodium injectable, USP, 328 mg/mL	C3250	Fiole de 50 mL	Fresenius Kabi Canada Ltée	02139529	6126849/ AVRIL 2024

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'en 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 combler les besoins du patient.

L'Acétate de sodium injectable, USP à 328 mg/mL présenté en fioles de 100 mL provenant du lot 6125334 et l'Acétate de sodium injectable, USP à 328 mg/mL présenté en fioles de 50 mL provenant du lot 6125335 ont déjà été l'objet d'un [rapport](#) en raison de la présence de particules observées dans des 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.

Complément d'information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :

- Examinez soigneusement toutes les préparations injectables d'acétate de sodium, avant et après dilution, et tous les sacs de solutions intraveineuses, quel que soit le lot. Si la présence de particules est observée, ne PAS administrer le produit.
- Envisagez d'autres choix cliniques à l'acétate de sodium dans la mesure du possible, et réservez l'emploi du produit uniquement dans les cas de nécessité médicale.
- Lors de l'emploi d'Acétate de sodium injectable, USP provenant du lot 6126849 pour des traitements autres que la nutrition parentérale totale (NPT), utilisez une aiguille filtrante de 5 microns pour prélever le volume calculé requis d'acétate de sodium de la fiole. Lors de l'administration du mélange final aux patients, utilisez le filtre le plus approprié parmi les suivants :

- Un filtre en ligne en polyéthylène sulfone (PES) de 0,22 micron ou 1,2 micron OU;
- Un filtre en ligne en nylon de 0,22 micron ou 1,2 micron OU;
- Un filtre en ligne en copolymère acrylique de 0,45 micron ou 1,2 micron.
- Lors de l'emploi d'Acétate de sodium injectable, USP provenant du lot 6126849 en NPT 2-en-1 (acides aminés et glucides), utilisez une aiguille filtrante en nylon de 5 microns pour prélever le volume calculé requis d'acétate de sodium de la fiole, puis utilisez un filtre en ligne de 0,22 micron compatible avec la NPT pour l'administration du mélange final.
- Lors de l'emploi d'Acétate de sodium injectable, USP provenant du lot 6126849 en NPT 3-en-1 (lipides, acides aminés et glucides), utilisez une aiguille filtrante en nylon de 5 microns pour prélever le volume calculé requis d'acétate de sodium de la fiole, puis utilisez un filtre en ligne de 1,2 micron compatible avec la NPT pour l'administration du mélange final.

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

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.

Anabela Costa

Anabela Costa
Directrice principale, Qualité et Vigilance
Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, Ontario M9W 0C8
C : 437-980-2225
Anabela.Costa@fresenius-kabi.com

Image

Acétate de sodium injectable, USP, 328 mg/mL, fiole de 50 mL de chez Fresenius Kabi Canada Ltée

