

Date de début : 16 mai 2020
Type de communication : Avis aux professionnels de la santé
Sous-catégorie : Médicaments
Problème : Retrait de marché de Type I - Information importante sur l'innocuité
Public : Professionnels de la santé

Objet : Avis de retrait de produit
Pénicilline G sodique pour injection, USP, 10 millions d'unités par fiole, 50 mL
Présence possible de fioles fissurées
Lots 305609, 305610, 305873; DIN 02220296

Public

Professionnels de la santé (**hospitalistes, urgentologues**, intensivistes, anesthésiologistes, infirmières en anesthésiologie, pharmaciens), chefs de médecine dans les hôpitaux, chefs de pharmacie d'hôpital et unités de soins intensifs - personnel médical des USI.

Messages clés

Fresenius Kabi Canada, en consultation avec Santé Canada, initie le rappel volontaire de 3 lots de Pénicilline G sodique pour injection, USP (10 mui), USP, en raison du potentiel de défauts de fioles en verre, notamment de fioles fissurées. Une liste des produits touchés est fournie ci-dessous. La stérilité du contenu d'une fiole fissurée pourrait être compromise. Veuillez examiner votre inventaire et déterminer si vous avez l'un des lots touchés. Toutes les unités des lots ci-dessus ne doivent PAS être utilisées. Toutes les fioles des lots concernés doivent être séparées et retournées à votre point d'achat. Des interruptions d'approvisionnement pourraient survenir en raison de l'émission de ce rappel. Les professionnels de la santé sont avisés de contacter le Service à la clientèle de Fresenius Kabi pour connaître la disponibilité d'autres présentations de Pénicilline G sodique pour injection. Fresenius Kabi s'efforce de mettre sur le marché des produits intacts.

Problème

Fresenius Kabi Canada a découvert que 3 lots de Pénicilline G sodique pour injection, USP (lots 305609, 305610, 305873) ont été mis sur le marché canadien avec la possibilité de défauts de verre. Aucune plainte de client n'a été reçue à ce jour. Cet événement a été décelé à la suite d'une enquête interne. Aucun autre lot actuellement sur le marché n'est concerné par ce rappel.

Produits visés

Produit	DIN	Code produit	Lot	Date de péremption
Pénicilline G sodique pour injection, USP (10 millions d'unités par fiole) 50 mL	02220296	PF170002	305609	01/2021
Pénicilline G sodique pour injection, USP (10 millions d'unités par fiole) 50 mL	02220296	PF170002	305610	01/2021
Pénicilline G sodique pour injection, USP (10 millions d'unités par fiole) 50 mL	02220296	PF170002	305873	06/2021

Contexte

Les risques associés à une fiole fissurée de Pénicilline G sodique pour injection sont les suivants : rupture de la stérilité du contenu de la fiole fissurée, diminution de la quantité de substance médicamenteuse dans la fiole entraînant une diminution de la dose administrée, blessure due au bris de verre pour le professionnel de la santé manipulant la fiole et exposition accidentelle du professionnel de la santé à la Pénicilline G sodique pour injection provenant d'une fiole fissurée.

Personnes touchées

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé doivent examiner leur inventaire afin de déterminer s'ils possèdent l'un des lots concernés. Les unités des lots concernés ne doivent pas être utilisées. Toutes les unités des lots concernés doivent être séparées et retournées à leur point d'achat.

Des interruptions d'approvisionnement pourraient survenir en raison de l'émission de ce rappel. Veuillez contacter le Service à la clientèle de Fresenius Kabi pour connaître la disponibilité d'autres présentations de Pénicilline G sodique pour injection. Afin d'atténuer les pénuries d'approvisionnement au niveau de votre site, Fresenius Kabi suggère aux clients d'envisager les présentations alternatives suivantes, non touchées par ce rappel, qui sont disponibles pour le produit :

DIN	Code produit	Description
02220261	PF170003	Pénicilline G sodique pour injection, USP 1 million d'unités, fioles DU de 15 mL
02220288	PF170001	Pénicilline G sodique pour injection, USP 5 millions d'unités, fioles DU de 15 mL

Si cela s'avérait nécessaire, les professionnels de la santé pourraient envisager d'autres traitements antibiotiques alternatifs.

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

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas d'exposition non intentionnelle due à une fuite ou au bris d'une fiole ou à d'autres effets secondaires graves ou inattendus chez les patients recevant la pénicilline G doit être signalé à Fresenius Kabi Canada ou à Santé Canada.

Si vous avez des questions plus précises concernant le processus de rappel, veuillez contacter Fresenius Kabi Canada à Canada_Product_Complaints@Fresenius-Kabi.com ou le Service à la clientèle au 1-877-821-7724.

Fresenius Kabi Canada Ltée

Courriel : Canada_Vigilance@fresenius-kabi.com

Téléphone : 1-877-779-7760

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Fresenius Kabi Canada Ltée.

Pour signaler à Santé Canada un effet secondaire soupçonné d'être associé à l'utilisation de produits de santé :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé liés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Courriel : hc.hpce-cpsal.sc@canada.ca

Avec nos salutations les meilleures,



Anabela Costa
Directrice, Qualité



Jo-anne Soltesz
Directrice adjointe,
Réglementation et Pharmacovigilance