

Importation de Sulfate de magnésium (1 % ou 10 mg/mL) dans du dextrose injectable à 5 %, USP de Fresenius Kabi destiné au marché américain

2021/06/11

Public

Professionnels de la santé, y compris les pharmaciens d'hôpitaux (pharmaciens d'hôpitaux : veuillez distribuer à tous les professionnels de la santé qui administrent le sulfate de magnésium injectable au sein de l'hôpital).

Messages clés

- Il y a une pénurie de Sulfate de magnésium injectable au Canada. Étant donné la nécessité médicale du Sulfate de magnésium injectable et pour contribuer à atténuer la pénurie actuelle, Santé Canada ne s'est pas opposé à l'importation et à la distribution temporaires de Sulfate de magnésium (1 % ou 10 mg/mL) dans du dextrose injectable à 5 %, USP de Fresenius Kabi destiné au marché américain.
- Le Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %, USP de Fresenius Kabi destiné au marché américain **diffère** du Sulfate de magnésium injectable, USP à 50 % de Fresenius Kabi homologué pour le marché canadien, en ce qui concerne **les indications, les concentrations, la voie d'administration et le conditionnement**.
- Selon les Renseignements d'ordonnance américains, le Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %, USP destiné au marché américain est indiqué pour la prévention et la suppression des convulsions dans les cas de prééclampsie et d'éclampsie, respectivement.
- Le Sulfate de magnésium (1 % ou 10 mg/mL) dans du dextrose injectable à 5 %, USP destiné au marché américain est offert sous forme de **solution stérile prête à l'emploi (sans besoin de dilution supplémentaire)**.
- Le Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %, USP homologué pour le marché américain **est destiné à l'injection intraveineuse uniquement** et ne doit **pas** être utilisé pour une administration intramusculaire.
- Le Sulfate de magnésium injectable, USP à 50 %, approuvé pour le marché canadien est offert en fioles de plastique, tandis que le Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %, USP destiné au marché américain est présenté dans des **contenants souples (sac freeflex^{MD})**.

- Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée, y compris les indications, les contre-indications, les mises en garde et précautions, ainsi que la posologie et l'administration, les professionnels de la santé devraient consulter les Renseignements d'ordonnance du Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %, USP de Fresenius Kabi destiné au marché américain qui sont accessibles sur les sites Web (site anglais et site français) de Fresenius Kabi Canada Ltée :

Version anglaise : www.fresenius-kabi.com/en-ca/magnesium-sulfate-freeflex

Version traduite en français : www.fresenius-kabi.com/fr-ca/magnesium-sulfate-freeflex

Les professionnels de la santé sont avisés que de multiples produits de sulfate de magnésium injectable provenant de l'étranger peuvent être importés et sont susceptibles d'être présents simultanément sur le marché canadien, ce qui contribue à la possibilité d'erreur. Ces produits peuvent différer, tant les uns des autres, et des produits de sulfate de magnésium injectable homologués pour le marché canadien, par leurs voies d'administration, leurs concentrations et leurs présentations. Au point d'utilisation, les professionnels de la santé doivent vérifier l'étiquette de chaque produit pour confirmer le choix et l'utilisation appropriés du produit.

Produit d'importation

Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %, USP provenant de Fresenius Kabi USA, LLC, États-Unis

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

- Les principales caractéristiques de la formulation et de l'étiquetage du Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %, USP de Fresenius Kabi destiné au marché américain sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Nom du produit	Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %, USP
Substance active	Sulfate de magnésium
Concentration	1 % (10 mg/mL)
Présentation	Sac freeflex ^{MD} à dose unique
Volume du sac	100 mL
Autres caractéristiques	Le contenant (sac freeflex ^{MD}) n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Sans PVC, sans DEHP et stérile
Entreposage	Entreposer entre 20° et 25 °C (68° et 77 °F). Protéger du gel.

Détenteur d'autorisation de mise en marché	Fresenius Kabi USA, LLC, États-Unis
---	-------------------------------------

- Utiliser immédiatement une fois retiré du suremballage.
- Usage unique exclusivement – Jeter toute portion inutilisée.
- N'utiliser que si la solution est limpide et si le contenant n'est pas endommagé.
- Ne pas ajouter de médicament supplémentaire. Si possible, utiliser la voie centrale.
- Après avoir retiré le suremballage, comprimer le contenant pour vérifier s'il y a des fuites. S'il y a des fuites, jeter le produit car sa stérilité peut être altérée.
- Le suremballage constitue une barrière contre l'humidité et est stérilisé à la chaleur.

- À titre de référence, les Renseignements thérapeutiques du Sulfate de magnésium injectable, USP à 50 % de Fresenius Kabi homologué pour le marché canadien sont accessibles dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada : <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>

- Le Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %, USP destiné au marché américain est étiqueté en anglais seulement. La version française (traduction) du libellé des étiquettes intérieures et extérieures est présentée dans les annexes qui suivent.

- Les professionnels de la santé doivent savoir que le produit commercialisé aux États-Unis n'a pas de numéro d'identification numérique de drogue (DIN) et que le code-barres peut ne pas être lu dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut être requis pour permettre la lecture des codes-barres et permettre une identification correcte du produit distribué et administré. La sélection appropriée du produit prévu doit être confirmée pour éviter toute confusion avec d'autres produits et éviter les erreurs de médication.

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

Les effets indésirables du médicament liés à l'utilisation chez les patients du Sulfate de magnésium (1 % ou 10 mg/mL) dans du dextrose injectable à 5 %, USP provenant de Fresenius Kabi et destiné au marché américain, doivent être signalés à Fresenius Kabi Canada Ltée :

Courriel : Canada_Vigilance@fresenius-kabi.com

Téléphone : 1 877 779-7760

ou à Santé Canada au : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>, ou encore, en composant le

numéro de téléphone sans frais :
1 866 234-2345.

Original signé par

Don Truong

Don Truong, Ph.D.
Directeur médical adjoint
Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, Ontario Canada M9W 0C8

Annexes

Images du Sulfate de magnésium (1 % ou 10 mg/mL) dans du dextrose injectable à 5 %, USP provenant de Fresenius Kabi et destiné au marché américain

Sac freeflex^{MD} de 100 mL



Étiquette intérieure

NDC 63323-108-00

Magnesium Sulfate
in 5% Dextrose Injection, USP

1 g total in 100 mL 

(0.081 mEq Mg⁺⁺/mL) 10 mg per mL
For Intravenous Infusion Rx Only

Each 100 mL of sterile solution contains:
Magnesium Sulfate Heptahydrate 1 g
(equivalent to 8.1 mEq magnesium) and
dextrose, hydrous 5 g in water for injection.
May contain sulfuric acid and/or sodium
hydroxide for pH adjustment.
pH 4.5 (3.5 to 6.5) 333 mOsmol/Liter (calc.)

Single Use Only – Discard Unused Portion.
Usual dosage: see insert. Use only if solution
is clear and container is undamaged.
The container closure is not
made with natural rubber LOT |
latex. Non-PVC, Non-DEHP, Sterile.

Manufactured for: EXP |
Fresenius Kabi USA, LLC
Lake Zurich, IL 60047 402855C |
Made in Norway 01-69-13-001

 (01)00363323108007

1234567890

Traduction française du texte de l'étiquette intérieure

NDC 63323-108-00

Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %

1 g au total dans 100 mL

(0,081 mEq de Mg⁺⁺/mL) 10 mg par mL

1 g au TOTAL

Pour perfusion intraveineuse

Rx seulement

Chaque 100 mL de solution stérile contient :

Sulfate de magnésium heptahydraté 1 g (équivalent à 8,1 mEq de magnésium) et dextrose hydraté 5 g dans de l'eau pour injection.

Peut contenir de l'acide sulfurique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.
pH 4,5 (3,5 à 6,5) 325 mOsmol/litre (calc.)

Usage unique exclusivement – Jeter toute portion inutilisée.

Posologie habituelle : voir la notice. N'utiliser que si la solution est limpide et si le contenant n'est pas endommagé. Ce contenant n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Sans PVC, sans DEHP et stérile.

LOT
EXP

Fabriqué pour :
Fresenius Kabi USA, LLC

Lake Zurich, IL 60047
Fabriqué en Norvège

Code

Étiquette extérieure

To Open Overwrap – Tear at Notch NDC 63323-108-00

Magnesium Sulfate

in 5% Dextrose Injection, USP

1 g total in 100 mL
(0.081 mEq Mg⁺⁺/mL)
10 mg per mL

1g
TOTAL

For Intravenous Infusion **Rx Only**

USE IMMEDIATELY ONCE REMOVED FROM OVERWRAP.

Each 100 mL of sterile solution contains: Magnesium Sulfate Heptahydrate 1 g (equivalent to 8.1 mEq magnesium) and dextrose, hydrous 5 g in water for injection. May contain sulfuric acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment. pH 4.5 (3.5 to 6.5) 333 mOsmol/Liter (calc.)

Single Use Only – Discard Unused Portion.

Usual dosage: see insert. Use only if solution is clear and container is undamaged.

DO NOT ADD SUPPLEMENTARY MEDICATION. WHENEVER POSSIBLE USE CENTRAL ROUTE.

After removing the overwrap, check for leaks by squeezing container. If leaks are found, discard, as sterility may be impaired.

Overwrap is a moisture barrier and is heat-sterilized.

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F) [see USP Controlled Room Temperature]. Protect from freezing.

The container closure is not made with natural rubber latex.
Non-PVC, Non-DEHP, Sterile.

Manufactured for:



**FRESENIUS
KABI**
Fresenius Kabi USA, LLC
Lake Zurich, IL 60047
Made in Norway





(01)00363323108007

To Open Overwrap – Tear at Notch

47017C
0179-13-001



Traduction française du texte de l'étiquette extérieure

NDC 63323-108-00

Pour ouvrir le suremballage – déchirer à l'encoche

Sulfate de magnésium dans du dextrose injectable à 5 %

1 g au total dans 100 mL
(0,081 mEq de Mg⁺⁺/mL)
(10 mg par mL)

1 g au TOTAL

Pour perfusion intraveineuse

Rx seulement

UTILISER IMMÉDIATEMENT UNE FOIS RETIRÉ DU SUREMBALLAGE.

Chaque 100 mL de solution stérile contient :

Sulfate de magnésium heptahydraté 1 g (équivalent à 8,1 mEq de magnésium) et dextrose hydraté 5 g dans de l'eau pour injection.

Peut contenir de l'acide sulfurique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH. pH 4,5 (3,5 à 6,5) 325 mOsmol/litre (calc.)

Usage unique exclusivement - jeter toute portion inutilisée.

Posologie habituelle : voir la notice. N'utiliser que si la solution est limpide et si le contenant n'est pas endommagé.

NE PAS AJOUTER DE MÉDICAMENT SUPPLÉMENTAIRE. SI POSSIBLE, UTILISER LA VOIE CENTRALE.

Après avoir retiré le suremballage, comprimer le contenant pour vérifier s'il y a des fuites. S'il y a des fuites, jeter le produit car sa stérilité peut être altérée.

Le suremballage constitue une barrière contre l'humidité et est stérilisé à la chaleur.

Entreposer entre 20° et 25 °C (68° et 77 °F) [voir Température ambiante contrôlée USP]. Protéger du gel.

Ce contenant n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Sans PVC, sans DEHP et stérile.

Fabriqué pour : (logos)

Fresenius Kabi USA, LLC

Lake Zurich, IL 60047

Fabriqué en Norvège

CODE

Pour ouvrir le suremballage – déchirer à l'encoche

EXP: MM/AAAA

LOT 0000000