

Importation de la solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion de Torbay Pharmaceuticals, étiquetée au Royaume-Uni, par SteriMax Inc.

Date : Le jeudi 27 mai 2021

Destinataires :

Professionnels de la santé (médecins, chirurgiens, médecins des soins intensifs et du service des urgences, personnel infirmier et pharmaciens), et pharmacies spécialisées dans la préparation de produits stériles.

Messages-clés

- Une pénurie de Sulfate de magnésium injectable sévit au Canada. En raison de la nécessité médicale de ce produit et pour aider à atténuer la pénurie actuelle, Santé Canada ne s'oppose pas à l'importation et à la distribution temporaires de quantités limitées de la solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion de Torbay Pharmaceuticals, étiquetée au Royaume-Uni, par SteriMax Inc.
- Au Canada, le Sulfate de magnésium injectable (50 % p/v ou 500 mg/mL) est indiqué comme dépresseur du système nerveux central (SNC), principalement dans la prééclampsie et l'éclampsie de la grossesse et comme reconstituant électrolytique pour l'hypomagnésémie et la carence en magnésium afin de maintenir une irritabilité neuromusculaire normale.
- Le sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion de Torbay Pharmaceuticals, étiqueté au Royaume-Uni, est disponible sous forme de solution stérile de sulfate de magnésium à 50 % p/v (sous forme d'heptahydrate) avec **5 g dans 10 mL** et **25 g dans 50 mL** de sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection.
- La solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion, étiquetée au Royaume-Uni, possède la **même concentration (par ex., 50 % p/v ou 500 mg/mL)** et **peut être utilisée de la même manière** que le Sulfate de magnésium injectable à 50 % approuvé et commercialisé au Canada.
- La solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion, étiquetée au Royaume-Uni, ne mentionne pas la concentration en mg par mL (par ex., 500 mg/mL) sur l'étiquette.
- Une comparaison entre le sulfate de magnésium 50 % p/v en solution pour injection ou perfusion, étiqueté au Royaume-Uni, et le sulfate de magnésium injectable 50 % approuvé au Canada peut être consultée dans le tableau 1 ci-dessous
- **Pour obtenir des renseignements sur les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, ainsi que sur la posologie et l'administration, les professionnels de la santé devraient consulter les renseignements thérapeutiques canadiens pour le produit commercialisé de Sulfate de magnésium injectable à 50 %, disponibles dans la base de**

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél.: 905-890-0636 / 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 / 877-546-7667 • Internet : www.sterimaxinc.com

données des produits pharmaceutiques de Santé Canada : <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>.

- **Plusieurs produits de sulfate de magnésium injectable portant une étiquette étrangère peuvent être importés simultanément au Canada. Ces produits peuvent différer les uns des autres et ils peuvent se différencier des produits de sulfate de magnésium injectable approuvés au Canada et ce, par leurs voies d'administration, leurs teneurs et leurs formats. Au point d'administration, le professionnel de la santé doit vérifier l'étiquette de chaque produit pour confirmer le choix approprié du produit.**
- Le sulfate de magnésium à 50% p/v en solution pour injection ou perfusion, étiqueté au Royaume-Uni, porte une étiquette **en anglais** seulement.

Quel est le problème ?

Afin de remédier à une pénurie de Sulfate de magnésium injectable au Canada, Santé Canada ne s'oppose pas à l'importation et à la distribution temporaires par SteriMax Inc. de la solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion de Torbay Pharmaceuticals, étiqueté au Royaume-Uni.

Produit importé

Sulfate de magnésium 50 % p/v en solution pour injection ou perfusion (produit étiqueté au Royaume-Uni)

Fabricant : Torbay Pharmaceuticals, Wilkins Drive, Paignton, Devon TQ4 7FG, Royaume-Uni

Distributeur au Canada : SteriMax Inc., 2770 Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4

Renseignements pour les professionnels de la santé

La solution pour injection ou perfusion de sulfate de magnésium à 50 % p/v, étiquetée au Royaume-Uni, est disponible sous forme de solution stérile de sulfate de magnésium à 50 % p/v (sous forme d'heptahydrate) avec **5 g dans 10 mL** et **25 g dans 50 mL** de sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection.

La solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion, étiquetée au Royaume-Uni, possède la **même concentration (par ex., 50 % p/v ou 500 mg/mL)** et **peut être utilisée de la même manière** que le Sulfate de magnésium injectable à 50 % approuvé et commercialisé au Canada.

Conformément à la formulation du Sulfate de magnésium injectable à 50 % approuvée au Canada, la solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion, étiquetée au Royaume-Uni, ne contient pas d'agents de conservation.

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél.: 905-890-0636 / 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 / 877-546-7667 • Internet : www.sterimaxinc.com

Il convient de noter la comparaison suivante entre la solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion, étiquetée au Royaume-Uni, et le Sulfate de magnésium injectable à 50 % approuvé au Canada.

Information	Solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion de Torbay Pharmaceuticals, étiquetée au Royaume-Uni.	Sulfate de magnésium injectable à 50 % approuvé au Canada
Ingrédient pharmaceutique actif	Sulfate de magnésium heptahydraté	Sulfate de magnésium heptahydraté
Allégations sur l'étiquette	Sulfate de magnésium heptahydraté 50% p/v (500 mg/mL) Acide sulfurique (ajustement du pH) Eau pour injection	Sulfate de magnésium heptahydraté 50% p/v (500 mg/mL) Acide sulfurique ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH) Eau pour injection
Agent de conservation	Sans agents de conservation	Sans agents de conservation
Conditions d'entreposage	Protéger de la lumière. Conserver entre 2 et 25 °C.	Conserver les fioles entre 15 et 30 °C.
Forme galénique	Solution stérile	Solution stérile
Conditionnement	Ampoules en verre de 10 mL (à usage unique) Fioles en verre de 50 mL (à usage unique)	Fioles en plastique de 10 mL (à usage unique) Fioles en verre de 50 mL (à usage unique)

Pour obtenir des renseignements sur les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, ainsi que sur la posologie et l'administration, les professionnels de la santé devraient consulter les renseignements thérapeutiques canadiens pour le produit commercialisé de Sulfate de magnésium injectable à 50 % disponibles dans la base de données des produits pharmaceutiques de Santé Canada : <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>

Des renseignements destinés aux professionnels de la santé à propos du sulfate de magnésium à 50 % p/v en solution pour injection ou perfusion, étiqueté au Royaume-Uni, sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.medicines.org.uk/emc/product/1990/smpc#gref>.

Il n'y a pas de numéro DIN sur l'étiquette et l'absence de code à barres empêchera le balayage dans les logiciels canadiens relatifs à l'utilisation des médicaments. Il se peut qu'un autocollant généré par l'établissement soit nécessaire pour permettre la lecture du code à barres et l'identification correcte du produit délivré et administré. Il faut confirmer la sélection correcte du produit prévu pour éviter toute confusion avec d'autres produits et prévenir les erreurs de médication.

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél.: 905-890-0636 / 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 / 877-546-7667 • Internet : www.sterimaxinc.com

Pour signaler des problèmes de santé ou de sécurité

Les réactions indésirables au médicament associées à l'utilisation de la solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion, étiquetée au Royaume-Uni, doivent être signalées auprès de SteriMax Inc. en appelant le 1-800-881-3550 ou par courriel, en écrivant à pv@sterimaxinc.com ou à Santé Canada <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345.

L'original est signé par :

Ritesh Acharya, M. Pharm.

Vice président exécutif, Affaires scientifiques

SteriMax Inc., Oakville (Ontario).

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél.: 905-890-0636 / 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 / 877-546-7667 • Internet : www.sterimaxinc.com

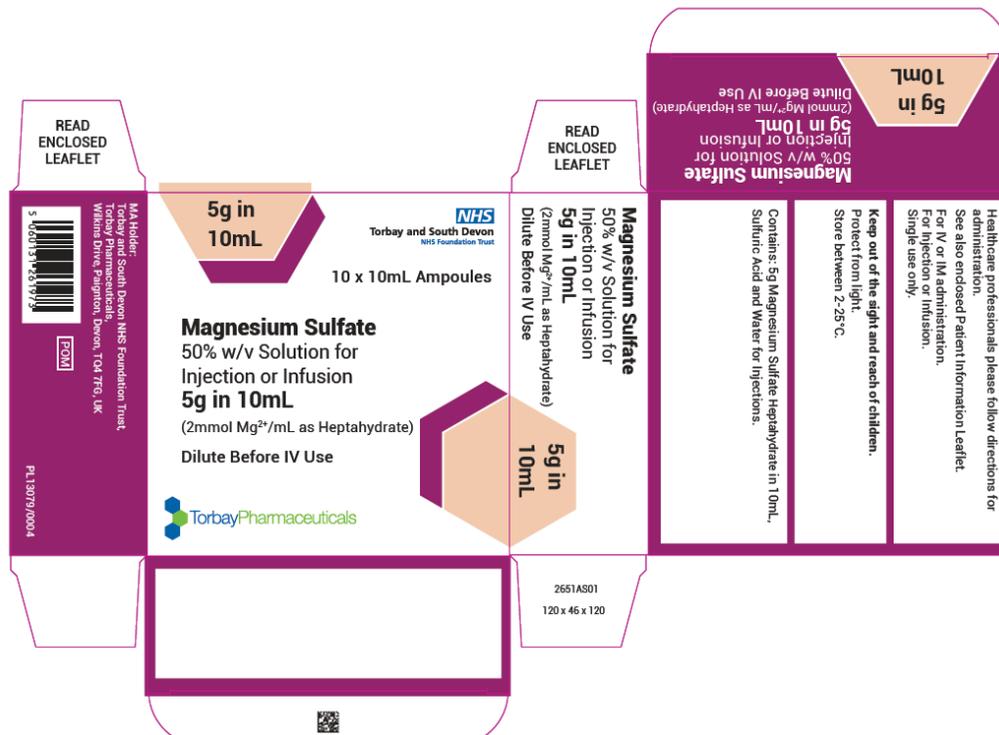
Annexe - 1 : Images de la solution de sulfate de magnésium à 50 % p/v pour injection ou perfusion de Torbay Pharmaceuticals, étiquetée au Royaume-Uni :

5 g dans 10 mL

Étiquette de l'ampoule



Étiquette de la boîte



STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél.: 905-890-0636 / 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 / 877-546-7667 • Internet : www.sterimaxinc.com

25 g dans 50 mL

Étiquette de la fiole

Torbay Pharmaceuticals

Magnesium Sulfate
50% w/v Solution for Injection or Infusion
25g in 50mL
(2mmol Mg²⁺/mL as Heptahydrate)
Dilute Before IV Use

Keep out of the sight and reach of children.
For IV or IM administration.
For Injection or Infusion.
Protect from light.
Store between 2-25°C.
Single use only.
Contains 25g Magnesium Sulfate Heptahydrate in 50mL, Sulfuric Acid and Water for Injections.

Torbay Pharmaceuticals, Paignton, TQ4 7FG, UK

PL 13079/0004
POM

5 060131 261546

8296AD02

Étiquette de la boîte

25g in 50mL

Torbay Pharmaceuticals

NHS
Torbay and South Devon
NHS Foundation Trust

Magnesium Sulfate
50% w/v Solution for Injection or Infusion
25g in 50mL
(2mmol Mg²⁺/mL as Heptahydrate)
Dilute Before IV Use

BN
EXP /

10 x 50mL Vials

8296AD02

5 060131 261553

POM
PL13079/0004
MA Holder:
Torbay and South Devon
NHS Foundation Trust,
Torbay Pharmaceuticals,
Wilkins Drive, Paignton, Devon, TQ4 7FG, UK

Magnesium Sulfate
50% w/v Solution for Injection or Infusion
25g in 50mL
(2mmol Mg²⁺/mL as Heptahydrate)
Dilute Before IV Use

NHS
Torbay and South Devon
NHS Foundation Trust

Healthcare professionals please follow directions for administration.
See also enclosed Patient Information Leaflet.
For IV or IM administration.
For Injection or Infusion. Single use only.

Keep out of the sight and reach of children.
Protect from light. Store between 2-25°C.

Contains: 25g Magnesium Sulfate Heptahydrate in 50mL, Sulfuric Acid and Water for Injections.