



Communiqué destiné aux clients

Mofétilmycophénolate pour injection USP, fiole de 500 mg, n° DIN 02479974

En vigueur dès le 23 juillet 2021

À notre clientèle,

SteriMax Inc, en consultation avec Santé Canada, vous fait part du présent communiqué important destiné aux clients relativement aux lots suivants de Mofétilmycophénolate pour injection USP, fiole de 500 mg, numéro DIN 02479974. Ce communiqué vous est émis suite au fait que certains lots de ce produit peuvent apparaître troubles après reconstitution avec un diluant inférieur à 20 °C.

Les lots suivants sont concernés (voir le tableau ci-dessous) :

Nom du produit et teneur	N° DIN	Code CUP	N° de lot	Date de péremption	1 ^{re} date de la vente
Mofétilmycophénolate pour injection USP, fiole de 500 mg	02479974	boîte : 834324002354 fiole : (01)00834324002347	AD915	09-2021	Le 2 déc. 2019
			AD109	03-2023	Le 26 juillet 2021

Renseignements pour les professionnels de la santé :

- **Mofétilmycophénolate pour injection USP est une poudre lyophilisée stérile qui doit être reconstituée et diluée pour obtenir une solution pour perfusion à la concentration de 6 mg/mL dans le contenant à perfusion, conformément à la monographie du produit.**
- **Pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets, y compris la posologie et l'administration, veuillez consulter la monographie de Mofétilmycophénolate pour injection USP.**
- **Comme pour tous les médicaments administrés par voie parentérale, la solution diluée doit être inspectée visuellement afin d'en vérifier la clarté, l'absence de particules, de précipités, de décoloration et de fuites avant l'administration, lorsque la solution et le contenant le permettent.**
- **Les solutions reconstituées avec du dextrose à 5 % à une température inférieure à 20 °C peuvent donner une solution trouble.**
- **Les fioles reconstituées qui semblent troubles peuvent être réchauffées jusqu'à 25 °C en attendant que la solution devienne claire et elles peuvent être administrées dans les 4 heures suivant la reconstitution.**
- **Les fioles qui continuent à présenter un aspect trouble, des particules, un précipité, une décoloration ou des fuites ne doivent pas être utilisées; elles doivent être mises à part et retournées à SteriMax conformément au formulaire de réponse ci-joint.**

Signaler des préoccupations relatives à la santé ou à la sécurité

Tout effet secondaire grave ou inattendu, y compris l'administration d'une solution trouble chez les patients recevant Mofétilmycophénolate pour injection USP, doit être signalé à SteriMax Inc. ou à Santé Canada.

SteriMax Inc : Courriel : pv@sterimaxinc.com Téléphone : 1-800-881-3550

Vous pouvez signaler tout effet indésirable présumé, associé à l'utilisation des produits de santé, auprès de Santé Canada :

- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345 ; ou
- en visitant la page Internet de MedEffet Canada sur la [Déclaration des effets indésirables](#) pour connaître la marche à suivre pour faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour toute autre question relative aux produits de santé et pour toute question concernant le présent communiqué, contactez SteriMax au 1-800-881-3550 ou par courriel à medinfo@sterimaxinc.com.

Veillez recevoir l'assurance de nos sincères remerciements.

DocuSigned by:


3939D71D6E924E9
Narvin Ali | Directeur, Assurance Qualité et Conformité
 SteriMax Inc.,
 2770 Portland Drive,
 Oakville (Ontario), L6H 6R4



Communiqué destiné aux clients

Mofétilmycophénolate pour injection USP, fiole de 500 mg, n° DIN 02479974

Formulaire de réponse des professionnels de la santé

Veillez renvoyer ce formulaire dûment rempli à medinfo@sterimaxinc.com pour les fioles du produit dont la solution est trouble après la reconstitution.

Nom du professionnel de la santé : _____
 Adresse : _____
 Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____
 Numéro de téléphone : _____
 Courriel : _____

Veillez remplir le tableau ci-dessous pour les fioles présentant une solution trouble obtenue après reconstitution. SteriMax accordera un remboursement aux établissements ayant soumis une déclaration.

Nom du produit et teneur	N° DIN	Code CUP	N° de lot	Date de péremption	Nombre de fioles présentant une solution trouble
Mofétilmycophénolate pour injection USP, fiole de 500 mg	02479974	Boîte : 834324002354 Fiole : (01)00834324002347	AD915	09-2021	
			AD109	03-2023	

Adresse d'expédition pour le remboursement du produit :

À l'attention de :

Adresse, y compris le code postal
