

Renseignements sur Vancomycine chlorhydrate pour injection USP, 1 g/fiole, de SteriMax, et une erreur sur l'étiquetage français relatif à la solution reconstituée

Date: Le 07 juillet 2015

Destinataires

Professionnels de la santé œuvrant dans les hôpitaux, les cliniques et les pharmacies.

Messages clés

- Une erreur typographique a été relevée dans un seul lot n° BK112A14 de Vancomycine chlorhydrate pour injection USP, 1g/fiole, de SteriMax, n° DIN 02396386.
- Cette erreur, qui apparaît seulement dans le texte français des directives sur la reconstitution figurant sur la boîte secondaire (extérieure) du produit, présente le volume recommandé pour la reconstitution à l'ordre de 20,6mg/mL au lieu de 20,6mL pour l'obtention d'une concentration finale de 50mg/mL.
- Bien que peu probable, une erreur posologique pourrait se commettre si l'on se réfère seulement à l'information en français relative à la reconstitution qui se trouve sur la boîte secondaire (extérieure).
- On demande aux professionnels de la santé de suivre les renseignements se trouvant sur l'étiquette de la fiole et dans la notice d'accompagnement du produit où l'information posologique est correctement affichée, à savoir, « 20,6mL (50mg/mL) ».

Quel est le problème ?

Une erreur typographique a été relevée dans le lot n° BK112A14 de Vancomycine chlorhydrate pour injection USP, 1g/fiole, de SteriMax, (n° DIN 02396386). Bien que peu probable, une erreur posologique (par ex., dose finale supérieure à 2 fois la dose prévue) pourrait se commettre si l'on se réfère à l'information en français relative à la reconstitution qui se trouve sur la boîte secondaire (extérieure).

Produit visé

Voici le produit visé :

<u>Produit</u>	<u>N° DIN</u>	<u>N° de lot</u>	<u>Date de distribution</u>	<u>Date de péremption</u>
Vancomycine chlorhydrate pour injection USP, 1g/fiole, de SteriMax	02396386	BK112A14	<i>Du 23 janvier 2015 au 26 juin 2015</i>	juin 2016

Contexte

Vancomycine chlorhydrate pour injection USP est indiqué dans le traitement des infections staphylococciques graves ou mettant en danger la vie chez des patients qui ne peuvent pas recevoir des pénicillines ou des céphalosporines ou chez qui ce type de traitement a échoué ou chez des patients qui ont contracté une infection à staphylocoques résistants à d'autres antibiotiques, y compris la méthicilline.

Une erreur typographique a été relevée dans le lot n° BK112A14 de Vancomycine chlorhydrate pour injection USP, 1g/fiole, de SteriMax, (n° DIN 02396386). Cette erreur se trouve dans le texte français de la boîte secondaire (extérieure) du produit, sous la rubrique *Reconstitution* illustrée ci-dessous :

Erreur : *Donne 20,6mg/mL (50mg/mL).*

L'étiquette devrait se lire comme suit : *Donne 20,6mL (50mg/mL).*

Nous confirmons l'exactitude de l'information contenue dans le texte anglais de l'étiquette de la boîte secondaire (extérieure) de Vancomycine chlorhydrate pour injection USP, 1g/fiole, de SteriMax.

L'information des textes français et anglais est correcte dans le tableau de reconstitution, sur l'étiquette de la fiole et dans la notice d'accompagnement du produit pour ce lot.

Pas d'inquiétudes concernant la qualité du produit.

Information à l'intention des consommateurs

En règle générale, ce produit est administré par un professionnel de la santé dans un milieu hospitalier. On utilise Vancomycine chlorhydrate pour injection pour le traitement d'infections bactériennes graves.

On considère peu probable le risque d'erreurs posologiques. Les consommateurs qui ont des questions concernant leur traitement par Vancomycine devraient communiquer avec leur professionnel de la santé pour plus d'information.

Information à l'intention des professionnels de la santé

On demande aux professionnels de la santé de suivre l'information qui se trouve sur l'étiquette de la fiole et dans la notice d'accompagnement du produit où l'information posologique est correctement affichée, à savoir, « 20,6mL (50mg/mL) ».

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada fait part de cette information aux professionnels de la santé et au grand public par le biais de son site Web « MedEffet Canada ». Santé Canada surveille également la mise en application des mesures correctives et préventives nécessaires prévues.

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

La prise en charge des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. On devrait signaler auprès de SteriMax Inc ou de Santé Canada tout problème de santé lié à cette erreur d'étiquetage concernant Vancomycine chlorhydrate pour injection USP, 1g/fiole, de SteriMax.

SteriMax Inc.

2770 Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4

N° de téléphone : 1-800-881-3550, n° de télécopieur : 1-877-546-7667

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec SteriMax Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés liés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez (sans frais) le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets secondaires](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 secondaire en ligne, par courrier ou par télécopieur.

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

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)

Courriel : DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 1-800-237-9675

Fax: 1-613-946-5636

Copie originale signée par

Nazia Dar

Directrice principale – Affaires Qualité,
SteriMax Inc.

Images

Vancomycin Hydrochloride for Injection USP

Single use vials. Discard unused portion. Each sterile vial contains vancomycin hydrochloride equivalent to 1 g of vancomycin base.

Usual adult dose: The usual daily intravenous dose is 2 g divided either as 500 mg every 6 hours or 1 g every 12 hours, by slow intravenous infusion. Each dose should be administered slowly over a period of at least 60 minutes.

Dosage and Administration: See insert.

Reconstitution: Add 20 mL Sterile Water for Injection. Shake well. Provides 20.6 mL (50 mg/mL). After reconstitution, must be further diluted with a recommended intravenous solution (see insert).

Reconstituted solutions and further diluted infusion mixtures should be used within 24 hours if kept at room temperature or within 72 hours if stored under refrigeration (5°C). If prepared in a facility with a recognized parenteral intravenous admixture program, such mixtures may be kept up to 96 hours if stored under refrigeration (5°C).

Product monograph available upon request.
Store unopened vials at room temperature (15-25°C).

Fioles à usage unique. Jeter toute portion non utilisée. Chaque fiole stérile contient du chlorhydrate de vancomycine équivalent à 1 g de base de vancomycine.

Dose habituelle pour adulte: La dose quotidienne habituelle par voie intraveineuse est de 2 g, administrée soit à raison de 500 mg, toutes les 6 heures, soit à raison de 1 g, toutes les 12 heures, par perfusion intraveineuse lente. Chaque dose doit être administrée lentement pendant un laps de temps d'au moins 60 minutes.

Posologie et administration: Voir dépliant.

Reconstitution: Ajouter 20 mL d'eau stérile pour injection. Bien agiter. Donne 20.6 mL (50 mg/mL). Après reconstitution, doit être dilué davantage avec une solution intraveineuse recommandée (voir dépliant).

Les solutions reconstituées et les préparations pour perfusion soumises à une nouvelle dilution doivent être utilisées dans les 24 heures, si elles sont gardées à la température ambiante, ou dans les 72 heures, si elles sont gardées au réfrigérateur (5°C). Si la préparation a lieu dans un établissement qui s'est doté d'un programme de mélange de solutions pour administration intraveineuse reconnu, on peut la conserver au réfrigérateur (5°C) pendant au maximum 96 heures.

Monographie du produit offerte sur demande.
Conserver les fioles non-ouvertes à la température ambiante (15-25°C).

Reconstitution Table / Tableau de reconstitution Reconstitute with Sterile Water for Injection Reconstituer avec de l'eau stérile pour injection

Vial Size / Fiole de	Volume to add / Volume à ajouter	Approx. Vol. / Vol. approx.	Vancomycin Conc. / Conc. de vancomycine
1 g	20 mL	20.6 mL	50 mg/mL

After reconstitution must be further
diluted before use (see insert)
Après la reconstitution doit être dilué
davantage avant l'utilisation (voir dépliant)