



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

Tel.: 905-890-0661 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 877-546-7667 • Web: www.sterimaxinc.com

Communiqué aux clients

Chlorure de calcium injectable BP, 100 mg par mL, seringue pré-remplie de 10 mL, DIN 02495945

Date d'entrée en vigueur : Le 25 juillet 2022

À nos estimés clients :

SteriMax Inc. vous lance le présent communiqué à propos des lots suivants de Chlorure de calcium injectable BP, 100 mg/mL, seringue pré-remplie de 10 mL, DIN 02495945. Cette communication vous est lancée parce que les lots touchés peuvent sembler bloqués ou parce qu'il peut sembler difficile de distribuer la solution à partir de la seringue.

Voici les lots concernés (tableau ci-dessous) :

Nom du produit et teneur	N° DIN	Code CUP	N° de lot	Expiration
Chlorure de calcium injectable BP, 100 mg/mL, 10 mL (seringue pré-remplie)	02495945	Boîte extérieure : 834324002750	0134670	janv. 2024
		Seringue : (01)00834324002750	0134671	janv. 2024

Remarque : Des plaintes ont été reçues pour les lots énumérés ci-dessus, mais il est possible que cette difficulté se reproduise avec des lots ultérieurs en raison de sa nature.

Informations destinées aux professionnels de la santé :

- Chlorure de calcium injectable BP est une seringue pré-remplie à usage unique contenant une solution stérile, prête à l'emploi. Pour obtenir des renseignements thérapeutiques complets, y compris la posologie et l'administration, veuillez consulter les Renseignements Thérapeutiques Canadiens relatifs à Chlorure de calcium injectable BP.
- Les produits parentéraux doivent être inspectés visuellement pour détecter toute matière particulaire et toute décoloration avant leur administration, lorsque la solution et le contenant le permettent. S'abstenir d'utiliser si la solution n'est pas claire et si le contenant ou le sceau ne sont pas intacts. Jeter si la solution contient un précipité.

Administration de Chlorure de calcium injectable BP

- Pour administrer le médicament, le capuchon de l'embout en plastique rigide doit être retiré et le produit Chlorure de calcium injectable BP doit être connecté à un dispositif compatible.
 - *Si un dispositif incompatible est utilisé, il se peut que vous éprouviez des difficultés de connexion à la seringue pré-remplie de Chlorure de calcium injectable BP. Dans certains cas, la connexion avec un dispositif incompatible peut entraîner la rupture d'un morceau du dispositif dans l'embout de la seringue et rendre le produit inutilisable (en raison de blocages).*

STERIMAX

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

Tel.: 905-890-0661 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 877-546-7667 • Web: www.sterimaxinc.com

- Il faut veiller, lors de la connexion, à ce que le raccord Luer-Lock ne se détache pas de l'embout de la seringue, car c'est un dispositif en plusieurs parties.
- Une liste des dispositifs compatibles avec la seringue pré-remplie de Chlorure de calcium injectable BP est fournie avec la présente lettre.
- De plus, afin d'amorcer le mouvement de la tige du piston et la distribution du médicament, une force modérée est nécessaire pour surmonter la résistance initiale (en place pour maintenir l'intégrité et la stérilité du produit). Cependant, une fois cette résistance initiale surmontée, le médicament devrait s'écouler librement si *un dispositif de connexion compatible* est utilisé.
- Les professionnels de la santé sont priés d'inspecter le produit avant sa connexion à *un dispositif compatible* et après sa connexion, pour détecter tout blocage. Si l'on soupçonne qu'une seringue est bloquée, on ne doit pas l'utiliser et celle-ci doit être mise à l'écart et retournée à SteriMax conformément au formulaire de réponse ci-joint.

Signaler des préoccupations relatives à la santé et à la sécurité

Tout effet secondaire grave ou inattendu chez les patients recevant Chlorure de calcium injectable BP doit être signalé à SteriMax Inc. ou à Santé Canada.

SteriMax Inc.

Courriel : pv@sterimaxinc.com

Téléphone : 1-800-881-3550

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit auprès de Santé Canada :

- En téléphonant, sans frais, au 1-866-234-2345; OU
- En visitant le site Web de MedEffet, à la page consacrée à la Déclaration des effets indésirables pour prendre connaissance de la marche à suivre pour faire une déclaration en ligne, par la poste, ou par télécopieur; ou

Pour toute autre question à propos du produit ou de la présente communication, veuillez communiquer avec SteriMax au 1-800-881-3550 ou faire acheminer un message par courriel à medinfo@sterimaxinc.com.

Avec tous nos remerciements,

DocuSigned by:
Mike Riley
7336B683D662457...

Ju1 26, 2022

Mike Riley,

Directeur, Gestion des risques de qualité et Enquêtes

STERIMAX

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

Tel.: 905-890-0661 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 877-546-7667 • Web: www.sterimaxinc.com

Formulaire de réponse à l'intention des professionnels de la santé

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à medinfo@sterimaxinc.com pour les seringues qui semblent être bloquées.

Nom du professionnel de la santé : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Province: _____ Code postal : _____

N° de téléphone : _____

Courriel : _____

Veillez remplir le tableau ci-dessous pour les seringues qui semblent être bloquées. SteriMax émettra un remboursement aux sites déclarants.

Nom du produit et teneur	N° DIN	Code CUP	N° de lot	Expiration	Nombre de seringues pré-remplies dont l'embout est bloqué
Chlorure de calcium injectable BP, 100 mg/mL, 10 mL (seringue pré-remplie)	02495945	<i>Boîte extérieure :</i> 834324002750 <i>Seringue :</i> (01)00834324002750			

Adresse pour expédier le produit remboursé :

À l'attention de :

 Adresse complète (avec le code postal)
