

STERIMAX

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

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

Importation de Sulfate de magnésium en solution injectable à 50 % p/v, sous étiquette britannique, en raison de la pénurie actuelle de sulfate de magnésium injectable autorisé au Canada (500 mg/mL, format de 10mL)

Le jeudi 27 octobre 2022

Aux professionnels de la santé (médecins, chirurgiens, médecins des soins intensifs et des services d'urgence, obstétriciens, anesthésistes, infirmières / infirmiers et pharmaciens), groupements d'achat et pharmacies de préparation de produits stériles.

Messages-clés :

- Une pénurie critique de Sulfate de magnésium injectable (500 mg/mL, format de 10 mL) sévit au Canada. Afin d'atténuer la pénurie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de la solution injectable de Sulfate de magnésium à 50 % p/v de Martindale Pharma, portant l'étiquette du Royaume-Uni, avec des étiquettes en anglais seulement, par le biais de SteriMax Inc. et a ajouté ce produit à la Liste des médicaments pour importation et vente exceptionnelles (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>).
- Sulfate de magnésium injectable 500 mg/mL est la même concentration que 50 % p/v (ou 5 g dans 10 mL).
- Au Canada, Sulfate de magnésium injectable (500 mg/mL) est indiqué comme anticonvulsivant, principalement dans la prééclampsie et l'éclampsie de la grossesse, et comme reconstituant des électrolytes en cas d'hypomagnésémie et de carence en magnésium pour maintenir une irritabilité neuromusculaire normale.
- Le produit étiqueté au Royaume-Uni a **le même ingrédient actif, la même concentration (solution à 50 % p/v), la même forme posologique, le même volume (10 mL) et la même voie d'administration** que le Sulfate de magnésium injectable commercialisé au Canada, mais **il diffère par le format de l'emballage**.
- Le produit commercialisé au Royaume-Uni est disponible en ampoules, tandis que le Sulfate de magnésium injectable commercialisé au Canada est disponible en fioles.
- **Le produit étiqueté au Royaume-Uni devrait être utilisé de la même façon que le Sulfate de magnésium injectable commercialisé au Canada. Les professionnels de la santé doivent consulter la monographie canadienne du Sulfate de magnésium injectable (500 mg/mL) commercialisé, disponible en français et en anglais dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.info>) pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée, y compris les indications, les contre-indications, la posologie et l'administration, les diluants (stériles, sans agent de conservation), les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et les conditions d'entreposage.**

STERIMAX

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

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

Renseignements sur le produit importé :

Nom de marque	Description de produit	Emballage	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire d'autorisation	Titulaire de licence* / Importateur au Canada
Sulfate de magnésium, 50 % p/v Solution injectable	<p>500 mg/mL de Sulfate de magnésium</p> <p>Solution claire et stérile (sans agent de conservation).</p> <p>Pour perfusion intraveineuse ou usage intramusculaire uniquement.</p> <p>Numéro de lot : 0135580, 0135581, 0135582</p> <p>Date de péremption : 04 - 2024</p>	<p>Chaque ampoule de 10 mL en verre transparent à usage unique contient 10 mL de solution.</p> <p>Disponible en boîtes de 10 ampoules (notice jointe).</p>	<p>Royaume Uni</p> <p>MIA 1883</p>	<p>Macarthy's Laboratories Limited T/A Martindale Pharma</p> <p>Bampton Road Harold Hill Romford RM3 8UG United Kingdom</p>	<p>SteriMax Inc.</p> <p>2770 Portland Drive, Oakville, (Ontario) L6H 6R4 Canada</p>

*Titulaire de licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Informations à l'intention des professionnels de la santé

Le produit étiqueté au Royaume-Uni ne doit être utilisé que par des professionnels convenablement formés dans un établissement de santé équipé de manière adéquate de dispositifs de surveillance et de traitements pour l'assistance respiratoire et cardiovasculaire ainsi que la réanimation.

Le produit étiqueté au Royaume-Uni devrait être utilisé de la même manière que le Sulfate de magnésium injectable commercialisé au Canada. Les professionnels de la santé devraient consulter la monographie canadienne du Sulfate de magnésium injectable (500 mg/mL) commercialisé, disponible en français et en anglais sur la base de données des produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.info>) pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée, y compris les indications, les contre-indications, la posologie et l'administration, les diluants (stériles, sans agent de conservation), les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et les conditions d'entreposage.

Des informations sur le Sulfate de magnésium à 50 % p/v en solution injectable pour les professionnels de la santé, sous étiquette britannique, sont disponibles à titre de référence en anglais uniquement à l'adresse suivante au Royaume-Uni : <https://www.medicines.org.uk/emc/product/3539/smpc>.

STERIMAX

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

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

La notice britannique jointe à la boîte du produit est disponible pour consultation en français, en anglais et en espagnol.

Des images du produit étiqueté au Royaume-Uni se trouvent dans l'Annexe ci-dessous. Les professionnels de la santé sont informés que certains aspects des étiquettes intérieures et extérieures du produit sous étiquette britannique peuvent différer du Sulfate de magnésium injectable commercialisé au Canada. **Il faut s'assurer de bien choisir le produit prévu afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.**

Le produit étiqueté au Royaume-Uni n'a pas de numéro d'identification de médicament (DIN) ni de code à barres qui se lit dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement pourrait s'avérer nécessaire pour permettre la lecture du code à barres et l'identification correcte du produit distribué et administré.

Déclaration des effets indésirables des médicaments

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

Questions ou préoccupations

Pour toute question ou préoccupation concernant la solution injectable de Sulfate de magnésium à 50 % p/v, étiquetée au Royaume-Uni, veuillez contacter SteriMax Inc. en appelant le 1-800-881-3550 ou en envoyant un courriel à l'adresse suivante medinfo@sterimaxinc.com.

L'original est signé par :

DocuSigned by:



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 • Web : www.sterimaxinc.com

Annexe : Images de la solution injectable de Sulfate de magnésium à 50 % p/v (5 g dans 10 mL ou 500 mg/mL) de Martindale Pharma, sous étiquette britannique.

Étiquette de l'ampoule :

5g in 10ml	5g dans 10 mL
Magnesium Sulfate 50%w/v Solution for Injection 2mmol Mg ²⁺ /ml For IM injection. After dilution, for IV infusion MIA 1883 005283	Sulfate de magnésium 50 % p/v, Solution injectable 2 mmol Mg ²⁺ /mL Pour injection IM Après dilution, pour perfusion IV MIA 1883
Lot: Exp:	Lot: Exp :

Étiquette de la boîte :

Panneau avant

5g in 10ml as the heptahydrate

**Magnesium Sulfate 50%w/v
Solution for Injection**
Solution for IM injection. Concentrate for IV infusion.

10 x 10ml ampoules

5g in 10ml as the heptahydrate

**Magnesium Sulfate 50% w/v
Solution for Injection**
Solution for IM injection. Concentrate for IV infusion.

Contains:

Magnesium Sulfate (heptahydrate) 50% w/v and water for injections.
 It may also contain sodium hydroxide.
10ml contains 20 mmol of Magnesium and Sulfate ions (2 mmol/ml).

Store below 25°C. Keep out of the sight and reach of children.
 Use as directed by the physician. For single use only.
 Discard any unused contents. Read package leaflet before use.

Marketed by Martindale Pharma, Romford, Essex, RM3 8UG, UK
 MIA 1883

M

STERIMAX

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

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

		<p>5 g dans 10 mL sous forme d'heptahydrate Sulfate de magnésium 50 % p/v, solution injectable Solution pour injection IM, solution à diluer pour perfusion IV 10 ampoules de 10 mL</p>
Exp :	Lot :	<p>5g dans 10 mL sous forme d'heptahydrate Sulfate de magnésium 50 % p/v, solution injectable Solution pour injection IM, solution à diluer pour perfusion IV Contient : Sulfate de magnésium (heptahydraté) 50 % p/v et eau pour préparations injectables. Il peut également contenir de l'hydroxyde de sodium. 10 mL contient 20 mmol d'ions de Magnésium et de Sulfate (2 mmol/mL)</p> <p>Conserver en dessous de 25°C. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Utiliser selon les directives du médecin. À usage unique. Jeter tout contenu non utilisé. Lire la notice avant utilisation.</p> <p>Commercialisé par Martindale Pharma, Romford, Essex, RM3 8UG, Royaume-Uni MIA 1883</p>

Panneau arrière



STERIMAX

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

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

<p>5g dans 10mL sous forme d'heptahydrate Solution pour injection IM, solution à diluer pour perfusion IV Code à barres 10 ampoules de 10 mL</p>	<p>5g dans 10mL sous forme d'heptahydrate Sulfate de magnésium 50 % p/v, solution injectable 10 ampoules de 10 mL</p>
<p>5g dans 10ml sous forme d'heptahydrate</p> <p>Sulfate de magnésium 50 % p/v, solution injectable</p> <p>Solution pour injection IM Solution à diluer pour perfusion IV 10 mL contient 20 mmol d'ions de Magnésium et de Sulfate (2 mmol/mL)</p> <p style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">DOIT ÊTRE DILUÉ AVANT LA PERFUSION IV</p> <p>10 ampoules de 10 mL</p>	

Images du produit :

