

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant
Atropine injectable BP 0,4 mg/mL d'Alveda
Rappel d'un (1) lot en raison du même code-barres qu'Épinéphrine
injectable USP 1 mg/mL d'Alveda**

Le 20 novembre 2015

Destinataires

Les médecins, les hôpitaux, les pharmaciens d'hôpitaux, les établissements de soins de longue durée, les ambulanciers paramédicaux / services d'urgence, les pharmacies de détail, les cliniques médicales et les dentistes.

Veillez distribuer aux départements compétents: pharmacie, pédiatrie, gériatrie, médecine interne, soins infirmiers, oncologie, soins intensifs et/ou autres départements au besoin, les cliniques affiliées et autres professionnels concernés et afficher cet avis dans votre établissement.

Messages clés

- **Un lot (numéro de lot : 50187) d'Atropine injectable BP 0,4 mg/mL (DIN 02094681), commercialisé et vendu par Alveda Pharmaceuticals Inc. est rappelé, en raison d'un code-barres incorrect sur l'étiquette de l'ampoule. Le code-barres lit (01) 00837641000591, ce qui est le même code-barres que sur l'étiquette de l'ampoule d'Épinéphrine injectable USP 1 mg/mL d'Alveda (DIN 02325225).**
- **Si votre établissement utilise un système de lecture de code-barres, il pourrait en résulter qu'Atropine injectable BP 0,4 mg/mL d'Alveda soit confondue avec Épinéphrine injectable USP 1 mg/mL d'Alveda ou qu'Épinéphrine injectable USP 1 mg/mL d'Alveda soit confondue avec Atropine injectable BP 0,4 mg/mL d'Alveda. Cette confusion pourrait causer des préjudices graves au patient.**
- **Vérifier l'inventaire actuel afin de s'assurer qu'il n'y ait pas d'Atropine injectable BP 0,4 mg/mL d'Alveda entreposée sous Épinéphrine injectable USP 1 mg/mL.**
- **Vérifiez l'inventaire d'Épinéphrine injectable USP 1 mg/mL d'Alveda dans tous les lieux de votre établissement, y compris les chariots d'urgence, et veillez à ce qu'il soit approvisionné correctement. Le nom du produit sur l'étiquette intérieure doit être vérifié contre le code-barres de l'ampoule afin de s'assurer qu'Épinéphrine injectable est correctement identifiée dans vos systèmes de codes-barres et de**

gestion des inventaires.

- **Les ampoules d'Atropine injectable BP 0,4 mg/mL (numéro de lot: 50187) doivent être retournées, tel qu'indiqué dans l'avis de rappel émis par Alveda Pharmaceuticals Inc. le 19 novembre 2015.**

Quel est le problème ?

Alveda procède au rappel d'un lot d'Atropine injectable BP 0,4 mg/mL qui a le même code-barres sur l'étiquette intérieure que celle d'Épinéphrine injectable USP 1 mg/mL, ce qui pourrait entraîner une erreur de médication grave due à une erreur d'identification de l'un des produits et donc, l'administration par inadvertance du mauvais produit.

Mis à part le code à barres, l'ingrédient actif, la concentration déclarée et tous les autres détails de l'étiquette sont exacts sur chacune des étiquettes internes d'Atropine injectable BP 0,4 mg/mL d'Alveda et d'Épinéphrine injectable USP 1 mg/mL d'Alveda.

Produits visés

| Produit rappelé : | | | | |
|---|----------|-------|--------------------|----------------------|
| Produit | DIN | Lot | Date de péremption | Date de distribution |
| Atropine injectable BP 0,4 mg/mL d'Alveda | 02094681 | 50187 | 2019.04 | Depuis 2015.08.13 |

Contexte

Atropine injectable BP 0,4 mg/mL est indiquée pour la diminution des sécrétions des voies respiratoires avant l'anesthésie et dans la prévention et le traitement de la bradycardie causée par une stimulation vagale excessive. Elle est également utilisée comme antidote aux inhibiteurs de la cholinestérase et pour l'empoisonnement aux champignons muscariniques et aux organophosphates.

L'Épinéphrine injectable USP est utilisée en concomitance avec un traitement médical d'urgence pour traiter les réactions allergiques pouvant entraîner un danger pour la vie, causées par des morsures ou piqûres d'insectes, des aliments, des médicaments et autres causes. Elle est aussi utilisée dans les cas d'arrêt cardiaque et pour prolonger l'action des anesthésiques administrés par infiltration.

Information à l'intention des consommateurs

Les consommateurs doivent consulter leur professionnel de la santé s'ils ont besoin de plus amples informations.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les ampoules du lot d'Atropine injectable BP 0,4 mg/mL visé ne doivent pas être utilisées et doivent être retournées tel qu'indiqué dans l'avis de rappel émis par Alveda Pharmaceuticals Inc. le 19 novembre 2015.

Les établissements et les pharmacies doivent vérifier les inventaires d'Épinéphrine injectable USP 1 mg/mL d'Alveda dans tous les endroits de l'établissement, y compris les chariots d'urgence, et veiller à ce que l'établissement soit entreposé correctement. Le nom du produit sur l'étiquette intérieure doit être vérifié contre le code-barres de l'ampoule afin de s'assurer qu'Épinéphrine injectable 1 mg/mL d'Alveda est correctement identifiée dans les systèmes de codes-barres et de gestion des inventaires.

Vérifiez également votre inventaire actuel pour vous assurer qu'il n'y ait pas d'Épinéphrine injectable USP 1 mg/mL d'Alveda entreposée sous Atropine injectable.

Veillez informer les autres professionnels de la santé de votre organisation de ce rappel. Si votre établissement ou pharmacie a distribué le lot de produit visé, veuillez aviser les destinataires qu'ils ont peut-être reçu le lot de produit identifié ci-dessus et leur demander de retourner le produit mentionné tel qu'indiqué dans l'avis de rappel.

Pour corriger cette erreur, Alveda a mis en place un nouveau système de code-barres. Les codes-barres des deux produits ont été révisés et tous les lots futurs auront un code-barres distinct associé à chaque produit.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada communique ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et au public par le biais de sa base de données sur les rappels et les avis de sécurité sur son site Web *Canadiens en santé*. Cet avis sera également acheminé via le système de notification par courriel Avis électronique MedEffet™. Santé Canada surveille le rappel et la mise en œuvre des mesures correctives et préventives nécessaires.

Signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas d'erreur de médication ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Atropine injectable BP 0,4 mg/mL d'Alveda ou Épinéphrine injectable USP 1 mg/mL d'Alveda devrait être signalé à Alveda Pharmaceuticals Inc. ou à Santé Canada.

Alveda Pharmaceuticals Inc.
21, St. Clair Avenue East, Suite 1100
Toronto, Ontario
M4T 1L9
1-800-656-0793
drugsafety@alvedapharma.com

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

Vous pouvez signaler à Santé Canada les réactions indésirables soupçonnées associées à l'utilisation de produits de santé:

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

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

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Courriel : DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675
Télécopieur : 1-613-946-5636

Bloc de Signature



Original signé par

Josey Hobbs
Directrice principale des Affaires réglementaires

Images

