

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant
Furosémide pour injection USP 10 mg /ml d'Alveda
Rappel d'un (1) Lot en raison du même code-barres que Injection
d'épinéphrine USP 1 mg/ml d'Alveda**

22 mai 2015

Destinataires

Les médecins, les hôpitaux, les pharmaciens d'hôpitaux, les établissements de soins prolongés, les ambulanciers / 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 aux autres professionnels concernés et afficher cet avis dans votre établissement.

Messages clés

- Un lot (numéro de lot: 30208) de Furosémide pour injection USP 10 mg/ml (DIN 02384094), 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 qui est le même code-barres que sur l'étiquette de l'ampoule de Injection d'épinéphrine USP 1 mg/ml d'Alveda (DIN 02325225). L'épinéphrine n'est pas rappelée afin de ne pas précipiter une pénurie.
- Si votre installation utilise un système de lecture de code-barres, il pourrait en résulter que Furosémide pour injection USP 10 mg / ml d'Alveda soit pris pour Injection d'épinéphrine USP 1 mg/mL d'Alveda ou que Injection d'épinéphrine USP 1 mg/ml d'Alveda soit confondue avec Furosémide pour injection USP 10 mg/ml d'Alveda.
- Les ampoules de Furosémide pour injection USP, 10 mg/ml (numéro de lot: 30208) doivent être retournées comme indiqué dans l'avis de rappel émis par Alveda Pharmaceuticals Inc. le 22 mai 2015.
- Vérifier l'inventaire de Injection d'épinéphrine USP 1 mg/ml Alveda dans tous les lieux de votre établissement, y compris les chariots d'urgence, et veiller 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 et veiller à ce que Injection d'épinéphrine soit correctement identifiée dans vos systèmes de codes-barres et de gestion des stocks et veuillez prendre des mesures correctives si nécessaire. Vérifiez votre inventaire actuel pour vous assurer qu'il n'y ait pas de Injection d'épinéphrine USP 1 mg/ml d'Alveda en lieu et place de Furosémide pour injection.

Quel est le problème?

Alveda procède au rappel d'un lot de Furosémide pour injection USP 10 mg/ml, qui a le même code-barres sur l'étiquette intérieure que celle de Injection d'épinéphrine 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 l'administration par inadvertance du mauvais produit.

Mis à part le code à barres, l'ingrédient actif, la force déclarée et tous les autres détails de l'étiquette sont corrects sur chacune des étiquettes internes de Furosémide pour injection USP 10mg / ml d'Alveda et de Injection d'épinéphrine USP 1 mg /ml d'Alveda.

Produits visés

Produit rappelé :

Produit	DIN	Lot	Date d'expiration	Date de distribution
Furosemide pour injection USP 10 mg/mL	02384094	30208	2016.07	Depuis 2013.11.13

Contexte

Furosémide pour injection USP est indiqué quand un démarrage rapide et une diurèse intense sont souhaités, par exemple, œdème pulmonaire aigu, oedème cérébral.

Injection d'épinéphrine USP est utilisée en plus d'un traitement médical d'urgence pour traiter les réactions allergiques causées par les morsures ou piqûres d'insecte, les aliments, les médicaments et d'autres causes qui pourraient entraîner un danger pour la vie. Injection d'épinéphrine USP est aussi utilisée dans le cas d'arrêt cardiaque et pour le prolongement de 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 touché de Furosémide ne doivent pas être utilisées et doivent

être retournées comme indiqué dans l'avis de rappel émis par Alveda Pharmaceuticals Inc. le 22 mai 2015.

Les institutions et les pharmacies doivent vérifier l'inventaire de Injection d'épinéphrine USP 1 mg/ml Alveda dans tous les lieux de leur établissement, y compris les chariots d'urgence, et veiller à ce qu'il soit rempli correctement. Le nom du produit sur l'étiquette intérieure doit être vérifié contre le code-barres de l'ampoule et veiller à ce que Injection d'épinéphrine soit correctement identifiée dans vos systèmes de codes-barres et de gestion des stocks et veuillez prendre des mesures correctives si nécessaire.

Vérifiez également votre inventaire actuel pour vous assurer qu'il n'y ait pas de Injection d'épinéphrine USP 1 mg/ml d'Alveda en lieu et place de Furosémide pour injection.

Veillez informer les autres professionnels de soin de santé dans votre organisation de ce rappel. Si votre établissement ou la pharmacie a distribué le lot de produit touché, 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 comme indiqué dans l'avis de rappel.

Pour corriger cette erreur, un nouveau système de code-barres a été mis en œuvre. Les codes-barres pour les deux produits ont été révisés et tous les lots futurs auront un code-barres distinct spécifique associé à chaque produit. Les hôpitaux ont pour conseil de se préparer à la possibilité d'une période de transition où il est possible pour deux codes-barres différents d'être associés au même produit (DIN).

Cette communication des risques sera incluse dans toutes les expéditions jusqu'à ce que le problème soit résolu.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada communique ces informations d'innocuité importantes aux professionnels de santé et au public par le biais de son site internet MedEffet Canada. Santé Canada surveille aussi le rappel et la mise en œuvre des actions correctives et préventives nécessaires.

Pour 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 d'autres effets indésirables graves ou inattendus chez les patients recevant Furosémide pour injection USP 10 mg/ml d'Alveda ou Injection d'épinéphrine USP 1 mg/ml d'Alveda doivent être signalés 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 les effets secondaires soupçonnés associés 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 Courriel :
DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675
Télécopieur : 1-613-946-5636

Originale signée par

Sun Tak Choy
Responsable Senior de la qualité

Image

