



Importation de Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection de Fresenius Kabi destiné au marché américain (4 % ou 40 mg/mL) et (8 % ou 80 mg/mL)

2021/06/11

Public

Professionnels de la santé, y compris les pharmaciens d'hôpitaux (pharmaciens d'hôpitaux : veuillez distribuer à tous les professionnels de la santé qui administrent le sulfate de magnésium injectable au sein de l'hôpital).

Messages clés

- Il y a une pénurie de Sulfate de magnésium injectable au Canada. Étant donné la nécessité médicale du Sulfate de magnésium injectable et pour contribuer à atténuer la pénurie actuelle, Santé Canada ne s'est pas opposé à l'importation et à la distribution temporaires de Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection Fresenius Kabi destiné au marché américain (4 % ou 40 mg/mL) et (8 % ou 80 mg/mL).
- Le Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection Fresenius Kabi destiné au marché américain **diffère** du Sulfate de magnésium injectable, USP à 50 % Fresenius Kabi homologué pour le marché canadien, en ce qui concerne **les indications, les concentrations, la voie d'administration et le conditionnement**.
- Selon les Renseignements d'ordonnance américains, le Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection destiné au marché américain est indiqué pour la prévention et la suppression des convulsions dans les cas de prééclampsie et d'éclampsie, respectivement.
- Les présentations de Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection destinées au marché américain (4 % ou 40 mg/mL) et (8 % ou 80 mg/mL) sont offertes sous forme de **solutions stériles prêtes à l'emploi (sans besoin de dilution supplémentaire)**.
- Le Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection pour le marché américain **est destiné à l'injection intraveineuse uniquement** et ne doit **pas** être utilisé pour une administration intramusculaire.
- Le Sulfate de magnésium injectable, USP à 50 %, approuvé pour le marché canadien est offert en fioles de plastique, tandis que le Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection destiné au marché américain est présenté dans des **contenants souples (sac freeflex^{MD})**.

- Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée, y compris les indications, les contre-indications, les mises en garde et précautions, ainsi que la posologie et l'administration, les professionnels de la santé devraient consulter les Renseignements d'ordonnance du Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection de Fresenius Kabi destiné au marché américain qui sont accessibles sur les sites Web (site anglais et site français) de Fresenius Kabi Canada Ltée :

Version anglaise : www.fresenius-kabi.com/en-ca/magnesium-sulfate-freeflex

Version traduite en français : www.fresenius-kabi.com/fr-ca/magnesium-sulfate-freeflex

Les professionnels de la santé sont avisés que de multiples produits de sulfate de magnésium injectable provenant de l'étranger peuvent être importés et sont susceptibles d'être présents simultanément sur le marché canadien, ce qui contribue à la possibilité d'erreur. Ces produits peuvent différer, tant les uns des autres, et des produits de sulfate de magnésium injectable homologués pour le marché canadien, par leurs voies d'administration, leurs concentrations et leurs présentations. Au point d'utilisation, les professionnels de la santé doivent vérifier l'étiquette de chaque produit pour confirmer le choix et l'utilisation appropriés du produit.

Produit d'importation

Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection (4 % ou 40 mg/mL) et (8 % ou 80 mg/mL) provenant de Fresenius Kabi USA, LLC, États-Unis

Complément d'information à l'intention des professionnels de la santé

- Les principales caractéristiques de la formulation et de l'étiquetage du Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection Fresenius Kabi destiné au marché américain sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Nom du produit	Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection
Substance active	Sulfate de magnésium
Concentrations	4 % (40 mg/mL) 8 % (80 mg/mL)
Présentation	Sac freeflex ^{MD} à dose unique
Volume des sacs	(40 mg/mL) : 500 mL (80 mg/mL) : 50 mL

Autres caractéristiques	Le contenant (sac freeflex ^{MD}) n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, ni avec du PVC ou du DEHP.
Entreposage	40 mg/mL : Entreposer entre 20° et 25 °C (68° et 77 °F). Protéger du gel et de la chaleur excessive. 80 mg/mL : Entreposer entre 20° et 25 °C (68° et 77 °F). Protéger du gel.
Détenteur d'autorisation de mise en marché	Fresenius Kabi USA, LLC, États-Unis

- Usage unique exclusivement – jeter toute portion inutilisée.
- Ne pas ajouter de médicament supplémentaire. Si possible, utiliser la voie centrale.
- Ne pas retirer le sac du suremballage avant d'être prêt à l'utiliser.
- N'utiliser que si la solution est limpide.
- Après avoir retiré le suremballage, comprimer fermement le sac pour vérifier la présence d'infimes fuites. S'il y a des fuites, jeter le sac car la stérilité du produit peut être altérée.
- Le suremballage est une barrière contre l'humidité. Utiliser le sac rapidement après l'ouverture du suremballage.
- À titre de référence, les Renseignements thérapeutiques du Sulfate de magnésium injectable, USP à 50 % de Fresenius Kabi homologué pour le marché canadien sont accessibles dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada : <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>
- Le Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection destiné au marché américain est étiqueté en anglais seulement. La version française (traduction) du libellé des étiquettes intérieures et extérieures est présentée dans les annexes qui suivent.
- Les professionnels de la santé doivent savoir que le produit commercialisé aux États-Unis n'a pas de numéro d'identification numérique de drogue (DIN) et que le code-barres peut ne pas être lu dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut être requis pour permettre la lecture des codes-barres et permettre une identification correcte du produit distribué et administré. La sélection appropriée du produit prévu doit être confirmée pour éviter toute confusion avec d'autres produits et éviter les erreurs de médication.

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

Les effets indésirables du médicament liés à l'utilisation chez les patients du Sulfate de

magnésium dans l'eau pour injection (4 % ou 40 mg/mL) et/ou (8 % ou 80 mg/mL) provenant de Fresenius Kabi et destiné au marché américain doivent être signalés à Fresenius Kabi Canada Ltée :

Courriel : Canada_Vigilance@fresenius-kabi.com

Téléphone : 1 877 779-7760

ou à Santé Canada au : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>, ou encore, en composant le numéro de téléphone sans frais :

1 866 234-2345.

Original signé par



Don Truong, Ph.D.

Directeur médical adjoint

Fresenius Kabi Canada Ltée

165 Galaxy Blvd, bureau 100

Toronto, Ontario Canada M9W 0C8

Annexes

Images du Sulfate de magnésium dans l'eau pour injection (4 % ou 40 mg/mL) provenant de Fresenius Kabi et destiné au marché américain

Sac freeflex^{MD} de 500 mL



Étiquette intérieure

NDC 63323-106-15

Magnesium Sulfate

in Water for Injection

100

200

20 g TOTAL **20 g total in 500 mL**
(0.325 mEq Mg⁺⁺/mL)
40 mg per mL

For Intravenous Infusion Rx Only

Each 100 mL of sterile solution contains: Magnesium Sulfate Heptahydrate 4 g (equivalent to 32.5 mEq magnesium) in water for injection. May contain sulfuric acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment. pH 4.5 (3.5 to 6.5) 325 mOsmol/Liter (calc.) **Single Use Only – Discard Unused Portion.**
Usual Dosage: See insert. **DO NOT ADD SUPPLEMENTARY MEDICATION. WHENEVER POSSIBLE USE CENTRAL ROUTE. Do not remove bag from overwrap until ready for use.** Use only if solution is clear. After removing the overwrap, check for minute leaks by squeezing bag firmly. If leaks are found, discard bag as sterility may be impaired. The overwrap is a moisture barrier. Use bag promptly when overwrap is opened. The **freeflex**® bag is not made with natural rubber latex, PVC, or DEHP. Store at 20° to 25°C (68° to 77°F) [see USP Controlled Room Temperature]. Protect from freezing and excessive heat.

300

400



363323106157

Manufactured for:

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi USA, LLC

Lake Zurich, IL 60047

Made in Norway

402852 01-62-13-003

LOT:

EXP:

freeflex®

1234567890

mL

Traduction française du texte de l'étiquette intérieure

NDC 63323-106-15

Sulfate de magnésium *dans de l'eau pour injection*

20 g au total dans 500 mL

(0,325 mEq de Mg⁺⁺/mL)

40 mg par mL

20 g au TOTAL

Pour perfusion intraveineuse

Rx seulement

Chaque 100 mL de solution stérile contient :

Sulfate de magnésium heptahydraté 4 g (équivalent à 32,5 mEq de magnésium) dans de l'eau pour injection. Peut contenir de l'acide sulfurique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH. pH 4,5 (3,5 à 6,5) 325 mOsmol/litre (calc.)

Usage unique exclusivement - Jeter toute portion inutilisée. Posologie habituelle : voir la notice.

NE PAS AJOUTER DE MÉDICAMENT SUPPLÉMENTAIRE. SI POSSIBLE, UTILISER LA VOIE CENTRALE.

Ne pas retirer le sac du suremballage avant d'être prêt à l'utiliser. N'utiliser que si la solution est limpide. Après avoir retiré le suremballage, comprimer fermement le sac pour vérifier la présence d'infimes fuites. S'il y a des fuites, jeter le sac car la stérilité du produit peut être altérée.

Le suremballage est une barrière contre l'humidité. Utiliser le sac rapidement après l'ouverture du suremballage.

Le sac **Freeflex**^{MD} n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, ni avec du PVC ou du DEHP.

Entreposer entre 20° et 25 °C (68° et 77 °F) [voir Température ambiante contrôlée USP]. Protéger du gel et de la chaleur excessive.

Fabriqué pour : (logos)
Fresenius Kabi USA, LLC
Lake Zurich, IL 60047
Fabriqué en Norvège

CODE

Étiquette extérieure

Product No. 610615 500 mL x 24

Magnesium Sulfate
in Water for Injection

20 g total in 500 mL (40 mg per mL)

NDC 63323-106-15 Rx only

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F) [see USP Controlled Room Temperature].
Protect from freezing.

Manufactured for:
FRESENIUS KABI
Fresenius Kabi USA, LLC
Lake Zurich, IL 60047
www.fresenius-kabi.com/us
Made in Norway



EXP: MM-DD-YYYY LOT: 000000 QTY: 24



(17) YYMMDD (10) 0000000 (30) 24



(01) 30363323 106158 (21) 000000000000

63611
FUH 0223 01-82-13-003B

Traduction française du texte de l'étiquette extérieure

Produit n° 610615 500 mL x 24

Sulfate de magnésium
dans de l'eau pour injection

20 g au total dans 500 mL (40 mg par mL)

NDC 63323-106-15 Rx seulement

Entreposer entre 20° et 25 °C (68° et 77 °F) [voir Température ambiante contrôlée USP].
Protéger du gel.

Fabriqué pour :
FRESENIUS KABI
Fresenius Kabi USA, LLC
Lake Zurich, IL 60047
www.fresenius-kabi.com/us
Fabriqué en Norvège



EXP: MM-DD-YYYY LOT: 000000 QTY: 24



(17) YYMMDD (10) 0000000 (30) 24



(01) 30363323 106158 (21) 000000000000

63611
FUH 0223 01-82-13-003B

Images du Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection (4 % ou 40 mg/mL) provenant de Fresenius Kabi et destiné au marché américain

Sac freeflex^{MD} de 50 mL



Étiquette intérieure

NDC 63323-107-01

Magnesium Sulfate

in Water for Injection

4g

TOTAL

4 g total in 50 mL

(0.65 mEq Mg⁺⁺/mL)

80 mg per mL

For Intravenous Infusion Rx Only

Each 50 mL of sterile solution contains:

Magnesium Sulfate Heptahydrate 4 g (equivalent to 32.5 mEq magnesium) in water for injection. May contain sulfuric acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment. pH 4.5 (3.5 to 6.5) 649 mOsmol/Liter (calc.)

Single Use Only – Discard Unused Portion.

Usual Dosage: See insert. The *freeflex*[®] bag is not made with natural rubber latex, PVC, or DEHP.

LOT

Manufactured for:



FRESENIUS
KABI

EXP

Fresenius Kabi USA, LLC

Lake Zurich, IL 60047

402854B

Made in Norway

01-69-13-002

1234567890



(01)00363323107017

Traduction française du texte de l'étiquette intérieure

NDC 63323-107-01

Sulfate de magnésium dans de l'eau pour injection

4 g au total dans 50 mL

(0,65 mEq de Mg⁺⁺/mL)

80 mg par mL

4 g au TOTAL

Pour perfusion intraveineuse

Rx seulement

Chaque 50 mL de solution stérile contient :

Sulfate de magnésium heptahydraté 4 g (équivalent à 32,5 mEq de magnésium) dans de l'eau pour injection. Peut contenir de l'acide sulfurique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.

pH 4,5 (3,5 à 6,5) 325 mOsmol/litre (calc.)

Usage unique exclusivement - Jeter toute portion inutilisée.

Posologie habituelle : voir la notice. Le sac **Freeflex^{MD}** n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, ni avec du PVC ou du DEHP.

LOT
EXP

Fabriqué pour :

Fresenius Kabi USA, LLC

Lake Zurich, IL 60047

Fabriqué en Norvège

CODE

Étiquette extérieure

To Open Overwrap – Tear at Notch

NDC 63323-107-01

Magnesium Sulfate

in Water for Injection

4g
TOTAL

4 g total in 50 mL
(0.65 mEq Mg⁺⁺/mL)
80 mg per mL

For Intravenous Infusion

Rx Only

Each 50 mL of sterile solution contains: Magnesium Sulfate Heptahydrate 4 g (equivalent to 32.5 mEq magnesium) in water for injection. May contain sulfuric acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment. pH 4.5 (3.5 to 6.5) 649 mOsmol/Liter (calc.)

Single Use Only – Discard Unused Portion. Usual Dosage: See insert.

DO NOT ADD SUPPLEMENTARY MEDICATION. WHENEVER POSSIBLE USE CENTRAL ROUTE.

Do not remove bag from overwrap until ready for use. Use only if solution is clear. After removing the overwrap, check for minute leaks by squeezing bag firmly. If leaks are found, discard bag as sterility may be impaired.

The overwrap is a moisture barrier. Use bag promptly when overwrap is opened.

The **freeflex[®]** bag is not made with natural rubber latex, PVC, or DEHP.

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F) [see USP Controlled Room Temperature]. Protect from freezing.

Manufactured for:

 **FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi USA, LLC
Lake Zurich, IL 60047
Made in Norway

free flex[®]



Traduction française du texte de l'étiquette extérieure

NDC 63323-107-01

Pour ouvrir le suremballage – déchirer à l'encoche

Sulfate de magnésium *dans de l'eau pour injection*

4 g au total dans 50 mL
(0,65 mEq de Mg⁺⁺/mL)
80 mg par mL

4 g au TOTAL

Pour perfusion intraveineuse

Rx seulement

Chaque 50 mL de solution stérile contient : Sulfate de magnésium heptahydraté 4 g (équivalent à 32,5 mEq de magnésium) dans de l'eau pour injection. Peut contenir de l'acide sulfurique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH. pH 4,5 (3,5 à 6,5) 649 mOsmol/Litre (calc.)

Usage unique exclusivement – Jeter toute portion inutilisée. Posologie habituelle : voir la notice.

NE PAS AJOUTER DE MÉDICAMENT SUPPLÉMENTAIRE. SI POSSIBLE, UTILISER LA VOIE CENTRALE.

Ne pas retirer le sac du suremballage avant d'être prêt à l'utiliser. N'utiliser que si la solution est limpide. Après avoir retiré le suremballage, comprimer fermement le sac pour vérifier la présence d'infimes fuites. S'il y a des fuites, jeter le sac car la stérilité du produit peut être altérée.

Le suremballage est une barrière contre l'humidité. Utiliser le sac rapidement après l'ouverture du suremballage.

Le sac **Freeflex**^{MD} n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, ni avec du PVC ou du DEHP.

Entreposer entre 20° et 25 °C (68° et 77 °F) [voir Température ambiante contrôlée USP].
Protéger du gel.

Fabriqué pour : (logos)
Fresenius Kabi USA, LLC
Lake Zurich, IL 60047
Fabriqué en Norvège CODE

Pour ouvrir le suremballage – déchirer à l’encoche

EXP: MM/AAAA
LOT 0000000