

Importation de Moxifloxacine injectable, 400 mg par 250 mL (1,6 mg par mL), prête à l'emploi, présentée en sacs freeflex® de 250 mL et de commercialisation destinée au marché américain en raison de la pénurie actuelle de Moxifloxacine injectable, 400 mg par 250 mL, qui prévaut sur le marché canadien

Le 31 mai 2024

Public

Organisations d'achats groupés (OAG) et professionnels de la santé (médecins, personnel infirmier et pharmaciens) y compris les pharmaciens d'hôpitaux (pharmaciens d'hôpitaux : veuillez distribuer le présent communiqué à tous les professionnels de la santé administrant la Moxifloxacine injectable au sein de l'hôpital).

Messages clés

Une grave pénurie de Moxifloxacine injectable prévaut au Canada. Étant donné la nécessité médicale de la Moxifloxacine injectable et afin d'aider à atténuer la pénurie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires par Fresenius Kabi de Moxifloxacine injectable destinée au marché américain et dont l'étiquetage est rédigé uniquement en anglais, et a ajouté ce produit à la Liste des médicaments pour l'importation et la vente exceptionnelles (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>).

- La Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi destinée au marché canadien et la Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi destinée au marché américain sont toutes deux indiquées chez les adultes (≥ 18 ans) pour le traitement des infections bactériennes causées par les micro-organismes reconnus et contre lesquels le traitement convient. Veuillez consulter la monographie canadienne du produit pour connaître les indications autorisées au Canada.
- La Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi destinée au marché canadien et la Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi destinée au marché américain sont des solutions stériles pour perfusion, toutes deux prêtes à l'emploi et

présentées en sacs souples unidoses, mais réservées à la perfusion intraveineuse (IV) exclusivement.

La formulation est la même pour la Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi autorisée au Canada et pour la Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi autorisée aux États-Unis.

Veillez consulter le tableau ci-dessous pour plus de détails.

	Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi autorisée au Canada	Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi autorisée aux É.-U.
Composition	Chaque 250 mL contient : 400 mg de moxifloxacine équivalant à 437,5 mg de chlorhydrate de moxifloxacine, de l'acétate de sodium trihydraté, du sulfate disodique, de l'acide sulfurique (pour l'ajustement du pH) et de l'eau pour injection.	Chaque 250 mL contient : 400 mg de moxifloxacine sous forme de chlorhydrate, de l'acétate de sodium trihydraté, du sulfate disodique (sulfate de sodium anhydre), de l'acide sulfurique pour l'ajustement du pH et de l'eau pour injection.

- À titre de rappel pour les professionnels de la santé :
 - Pour obtenir des informations sur l'utilisation appropriée, y compris les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, la posologie et l'administration, les conditions d'entreposage et les directives de manipulation, les professionnels de la santé sont priés de se reporter à la monographie canadienne du produit (MCP).

Version anglaise de la MCP :

<https://www.fresenius-kabi.com/en-ca/documents/Moxifloxacin-PM-021821-ENG.pdf>

Version française de la MCP :

<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/documents/Moxifloxacin-PM-FRE-v7.0-042020.pdf>

- **À titre de référence, on peut consulter la version américaine des Renseignements posologiques (USPI) en cliquant sur le lien suivant :**

<http://products.fresenius-kabi.us/product-293.html>

- La Moxifloxacine injectable autorisée aux États-Unis et celle autorisée au Canada peuvent différer l'une de l'autre, comme indiqué ci-dessus. Il faut savoir que le produit commercialisé aux États-Unis ne porte aucun numéro d'identification numérique de drogue (DIN) et qu'il est possible que la lecture du code-barres puisse ne pas être reconnue par les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Une vignette autocollante générée par l'établissement peut être nécessaire pour permettre la lecture du code-barres et l'identification correcte du produit utilisé. La sélection appropriée du produit prévu doit être confirmée pour éviter toute confusion avec d'autres produits et éviter les erreurs de médication.

Informations sur le produit importé

Marque de commerce	Forme posologique, teneur et voie d'administration	Description du produit et conditionnement	Pays d'autorisation et code d'identification	Détenteur de l'autorisation	Importateur au Canada
Moxifloxacine injectable	Solution intraveineuse, 400 mg/250 mL (1,6 mg par mL), perfusion intraveineuse uniquement	Perfusion intraveineuse : solution prête à l'emploi de 250 mL en sacs souples de polyoléfine sans latex de 300 mL (freeflex®) contenant 400 mg de moxifloxacine (sous forme de chlorhydrate), à usage unique.	É-U. Code NDC 63323-850-74 (emballage) Code NDC 63323-850-04 (sac individuel)	Fresenius Kabi USA, LLC, États-Unis	Fresenius Kabi Canada Ltée

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

- Les principales caractéristiques de la formulation et de l'étiquetage de la Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi destinée au marché américain sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Nom du produit	Moxifloxacine injectable
Substance active	Chlorhydrate de moxifloxacine
Forme posologique	Solution stérile
Concentration	400 mg de moxifloxacine par 250 mL (1,6 mg de moxifloxacine par mL)
Présentation	Sacs souples Freeflex®
Surremplissage	<p>Le sac de Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi destiné au marché américain comporte un surremplissage qui est supérieur à celui du sac de Moxifloxacine injectable en provenance de Fresenius Kabi destiné au marché canadien. Ce surremplissage constitue une variante mineure de fabrication entre ces produits.</p> <p style="text-align: center;">À NOTER :</p> <p>Tous les professionnels de santé et/ou tout autre membre du personnel hospitalier sont tenus de se conformer aux protocoles posologiques appropriés et doivent vérifier que les patients reçoivent la dose et le volume exacts avant de les leur administrer.</p>
Entreposage	<p>Entreposer entre 20 °C et 25 °C (68 °F et 77 °F) [voir Température ambiante contrôlée selon l'USP] NE PAS RÉFRIGÉRER - LE PRODUIT FORME DES PRÉCIPITÉS SOUS RÉFRIGÉRATION. Éviter la chaleur excessive. Protéger du gel.</p>
Autres caractéristiques de l'étiquetage	<p>À CONSERVER DANS LE SUREMBALLAGE POUR LE PROTÉGER DE LA LUMIÈRE.</p> <p>Utiliser l'unité sans délai dès l'ouverture du sac.</p> <p>Le suremballage constitue une barrière contre l'humidité et est stérilisé à la chaleur.</p> <p>Le dispositif de fermeture du contenant n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.</p> <p>Sans PVC, sans DEHP et stérile</p>

Détenteur de l'autorisation de mise en marché	Fresenius Kabi USA, LLC, États-Unis
--	-------------------------------------

- Perfuser en 60 minutes.
- Dose unique seulement – jeter toute portion inutilisée.
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments ou additifs.
- Aucune dilution supplémentaire n'est nécessaire.
- Avant administration, le produit doit être inspecté visuellement pour déceler toute particule ou coloration anormale.
- L'étiquetage de la Moxifloxacin injectable en provenance de Fresenius Kabi autorisée pour le marché américain est uniquement rédigé en anglais. La version française (traduction) du libellé des étiquettes intérieures et extérieures est présentée dans les annexes qui suivent.

Déclaration des effets indésirables

- Les effets indésirables liés à l'utilisation chez les patients de la Moxifloxacin injectable 400 mg / 250 mL (1,6 mg / mL), USP doivent être signalés à Fresenius Kabi Canada Limitée en composant le 1-877-779-7760 ou en envoyant un courriel à Canada_Vigilance@fresenius-kabi.com, ou à Santé Canada au <https://www.canada.ca/fr/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html> ou en appelant sans frais au 1-866-234-2345.

Questions ou problèmes

Pour toute question ou tout problème concernant la Moxifloxacin injectable 400 mg / 250 mL (1,6 mg / mL), USP, veuillez contacter :
Fresenius Kabi Canada Limitée au 1-877-779-7760 ou par courriel à l'adresse :
Canada_Medinfo@fresenius-kabi.com

Original signé par :

DocuSigned by:
Prachi Chandel
Signer Name: Prachi Chandel
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 31-May-24 | 9:17 AM PDT
A1D70C0691214ABC9A8A38206F9F1F46

Prachi Chandel
National Safety Officer, Manager, Vigilance and Medical
Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, Ontario M9W 0C8, Canada

Annexes

Images de la Moxifloxacin injectable en provenance de Fresenius Kabi dont la commercialisation est autorisée aux É.-U.

400 mg par 250 mL (1,6 mg par mL), sac freeflex® à dose unique de 250 mL prêt à l'emploi

Étiquette de sac individuel commercialisé aux États-Unis :

NDC 63323-850-04; volume de 250 mL dans un sac freeflex® de 300 mL



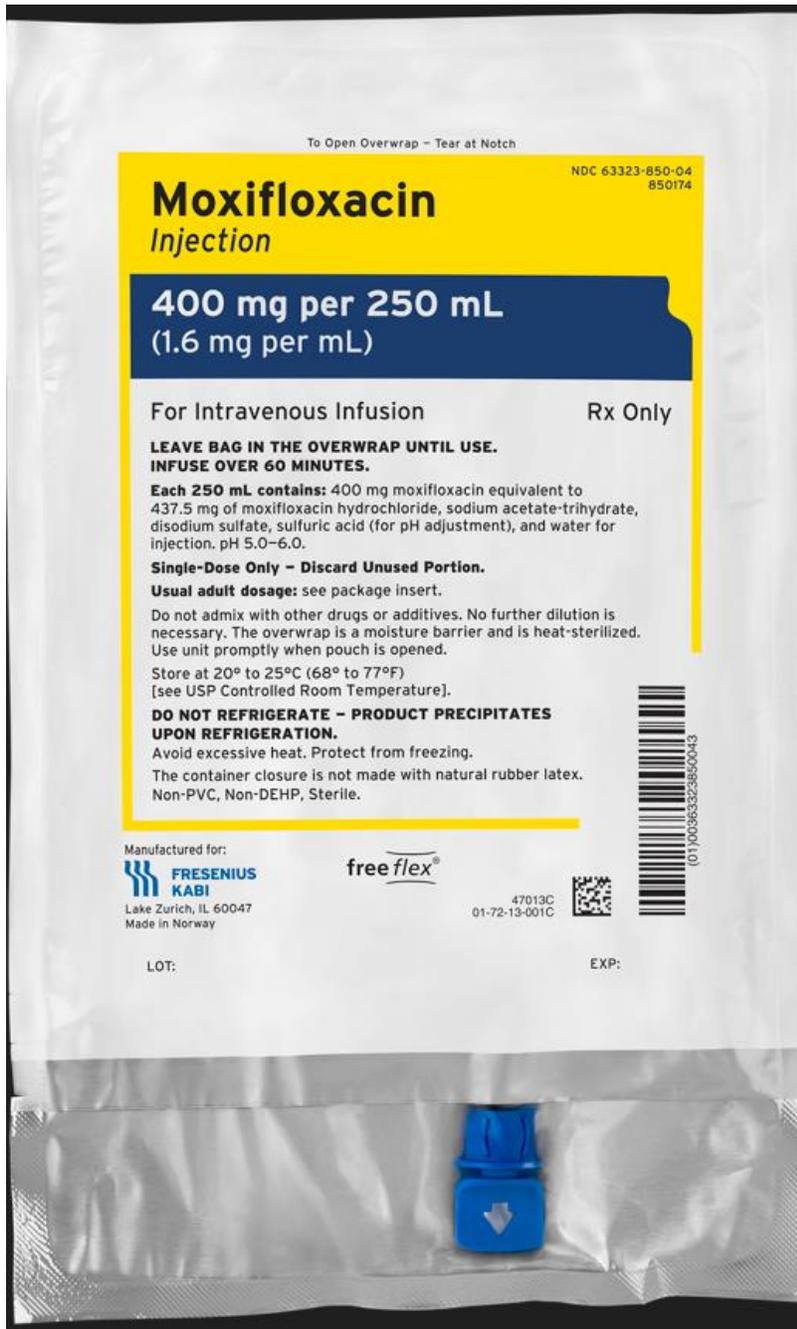
Étiquette de sac commercialisé aux États-Unis :

NDC 63323-850-74; Emballage de 12 sacs freeflex®



Étiquette de suremballage de sac individuel commercialisé aux É.-U. :

NDC 63323-850-04; volume de 250 mL dans un sac freeflex® de 300 mL



Étiquette de suremballage de sac individuel commercialisé aux É.-U. :

NDC 63323-850-74; Emballage de 12 sacs freeflex®



Étiquettes

Étiquette de suremballage de sac individuel commercialisé aux É.-U. :

Moxifloxacin

Injection

NDC 63323-850-04
850174

400 mg per 250 mL
(1.6 mg per mL)

For Intravenous Infusion

Rx Only

USE IMMEDIATELY ONCE REMOVED FROM THE OVERWRAP. INFUSE OVER 60 MINUTES.

Each 250 mL contains: 400 mg moxifloxacin equivalent to 437.5 mg of moxifloxacin hydrochloride, sodium acetate-trihydrate, disodium sulfate, sulfuric acid (for pH adjustment), and water for injection.
pH 5.0–6.0.

Single-Dose Only – Discard Unused Portion.

Usual adult dosage: see package insert.
Do not admix with other drugs or additives.
No further dilution is necessary.

DO NOT REFRIGERATE – PRODUCT PRECIPITATES UPON REFRIGERATION.

The container closure is not made with natural rubber latex.
Non-PVC, Non-DEHP, Sterile.

Manufactured for:



Lake Zurich, IL 60047
Made in Norway

1234567890

402829C
01-62-13-005C

LOT:

EXP:



Version française de l'étiquette de sac individuel commercialisé aux É.-U. :

Bag Label - French

NDC 63323-850-04 / 63323-850-74

850174

Moxifloxacine injectable
400 mg par 250 mL
(1,6 mg par mL)

Pour perfusion intraveineuse

Rx seulement

Utiliser immédiatement une fois retiré du suremballage. Perfuser pendant 60 minutes.

Chaque 250 mL contient : 400 mg de moxifloxacine équivalant à 437,5 mg de chlorhydrate de moxifloxacine, de l'acétate de sodium trihydraté, du sulfate disodique et de l'acide sulfurique (pour l'ajustement du pH) dans de l'eau pour injection.

pH : 5,0 – 6,0.

Dose unique seulement - Jeter toute portion inutilisée.

Posologie habituelle chez l'adulte : voir le feuillet d'emballage

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments ou additifs.

Aucune autre dilution n'est nécessaire.

NE PAS RÉFRIGÉRER – Le produit forme des précipités sous réfrigération.

Le dispositif de fermeture du contenant n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.

Sans PVC, sans DEHP, stérile

Fabriqué pour Fresenius Kabi, Lake Zurich, IL 60047

Fabriqué en Norvège

Lot: Exp:

Étiquette de suremballage de sac individuel commercialisé aux É.-U. :

To Open Overwrap – Tear at Notch

NDC 63323-850-04
850174

Moxifloxacin

Injection

400 mg per 250 mL (1.6 mg per mL)

For Intravenous Infusion Rx Only

**LEAVE BAG IN THE OVERWRAP UNTIL USE.
INFUSE OVER 60 MINUTES.**

Each 250 mL contains: 400 mg moxifloxacin equivalent to 437.5 mg of moxifloxacin hydrochloride, sodium acetate-trihydrate, disodium sulfate, sulfuric acid (for pH adjustment), and water for injection. pH 5.0–6.0.

Single-Dose Only – Discard Unused Portion.

Usual adult dosage: see package insert.

Do not admix with other drugs or additives. No further dilution is necessary. The overwrap is a moisture barrier and is heat-sterilized. Use unit promptly when pouch is opened.

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

**DO NOT REFRIGERATE – PRODUCT PRECIPITATES
UPON REFRIGERATION.**

Avoid excessive heat. Protect from freezing.

The container closure is not made with natural rubber latex.
Non-PVC, Non-DEHP, Sterile.

Manufactured for:
 **FRESENIUS
KABI**
Lake Zurich, IL 60047
Made in Norway

 **free flex[®]**

47013C
01-72-13-001C 



(01)00363323850043

LOT:

EXP:

Overwrap Label - French

NDC 63323-850-04 / 63323-850-74

850174

Moxifloxacin injectable
400 mg par 250 mL
(1,6 mg par mL)

Pour perfusion intraveineuse

Rx seulement

LAISSER LE SAC DANS LE SUREMBALLAGE JUSQU'À UTILISATION. PERFUSER PENDANT 60 MINUTES.

Chaque 250 mL contient: 400 mg de moxifloxacin équivalant à 437,5 mg de chlorhydrate de moxifloxacin, de l'acétate de sodium trihydraté, du sulfate disodique et de l'acide sulfurique (pour l'ajustement du pH) dans de l'eau pour injection. pH : 5,0 – 6,0.

Dose unique seulement - Jeter toute portion inutilisée.

Posologie habituelle chez l'adulte : voir le feuillet d'emballage.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments ou additifs. Aucune autre dilution n'est nécessaire. Le suremballage constitue une barrière contre l'humidité et est stérilisé à la chaleur. Utiliser rapidement une fois le sac ouvert.

Conserver entre 20 °C et 25 °C (68 °F et 77 °F) [Voir les directives USP de conservation à température ambiante contrôlée].

NE PAS RÉFRIGÉRER – LE PRODUIT FORME DES PRÉCIPITÉS SOUS RÉFRIGÉRATION.

Éviter la chaleur excessive. Protéger du gel.

Le dispositif de fermeture du contenant n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel. Sans PVC, sans DEHP, stérile.

Fabriqué pour Fresenius Kabi, Lake Zurich, IL 60047

Fabriqué en Norvège

Lot: Exp: