Renseignements importants sur l'innocuité des sacs de solution intraveineuse de Baxter – Fuite potentielle pendant la perforation de l'orifice d'administration



Le 6 octobre 2023

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris les médecins, les infirmières, les pharmaciens et d'autres membres du personnel médical et de soutien, y compris la gestion des stocks et les agences de soins de santé à domicile impliquées dans l'administration et la manipulation des produits Baxter suivants :

- LIDOCAÏNE À 0,4 % ET DEXTROSE À 5 % INJECTABLE (250 ML)
- CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE, USP (100 mL et 250 mL)
- LACTATE DE RINGER INJECTABLE, USP (250 mL)
- MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE, USP (100 mL)

Messages clés

- Certains lots de sacs de solution intraveineuse de Baxter présentent un risque de fuite pendant le processus de perforation de l'orifice d'administration.
- Il est conseillé aux professionnels de la santé de :
 - NE PAS utiliser le produit si le défaut est observé.
 - Suivre les conseils sur la manipulation et la vérification des produits touchés (voir la section « Renseignements à l'intention des professionnels de la santé ») et
 - Assurer la préparation aux points d'utilisation où les produits touchés sont identifiés.
- Évitez d'utiliser les lots touchés lorsque cela est possible, en particulier dans les situations nécessitant une utilisation immédiate du produit (p. ex. salle d'opération, soins intensifs et service d'urgence). Si seuls les produits des lots touchés sont disponibles, des mesures supplémentaires devraient être envisagées, y compris l'approvisionnement immédiat de sacs de remplacement au point d'utilisation et des mesures de sécurité supplémentaires fondées sur la pratique professionnelle.

Quel est le problème?

Les sacs intraveineux de Baxter de Lidocaïne à 0,4 % et Dextrose à 5 % injectable 250 mL, Chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP 100 mL et 250 mL, Lactate de Ringer injectable, USP 250 mL, et Métronidazole injectable, USP 100 mL de certains

lots présentent un risque de fuite pendant le processus de perforation de l'orifice d'administration.

Les lots touchés identifiés à l'annexe A ne font pas l'objet d'un rappel pour le moment afin d'éviter une pénurie de ces produits médicalement nécessaires.

Produits visés

Nom du produit	Format	Code de produit	Titulaire de l'autorisation de mise en marché	DIN	Numéros de lot/dates de péremption des produits non rappelés
Lidocaïne à 0,4 % et Dextrose à 5 % injectable	250 mL	JB0972	Corporation Baxter	00828602	Voir l'annexe A
Chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP	100 mL 250 mL	JB1302 JB1322	Corporation Baxter	00060208	Voir l'annexe A
Lactate de Ringer injectable, USP	250 mL	JB2322	Corporation Baxter	00061085	Voir l'annexe A
Métronidazole injectable, USP	100 mL	JB3415	Corporation Baxter	00870420	Voir l'annexe A

Contexte

Il y a eu des rapports de fuites et/ou de débranchements observés lors de la perforation de l'orifice d'administration au raccordement de la section inférieure du tube et du tube de l'orifice principal (voir l'annexe B à titre d'exemple).

Baxter a identifié la cause de la fuite de ces sacs intraveineux comme une combinaison de facteurs liés au processus de fabrication. Baxter a mis en œuvre des mesures appropriées pour traiter les fuites et éviter que cette situation se produise à nouveau.

Les produits des lots touchés ont été distribués par Corporation Baxter au Canada à compter du 28 avril 2023.

Les risques pour la sécurité qui pourraient survenir en raison d'une fuite d'un sac de solution comprennent les suivants :

- Retard ou interruption du traitement entraînant l'administration d'une dose inexacte.
- Les professionnels de la santé ou les patients courent un risque d'être exposés au produit pharmaceutique, y compris les médicaments dangereux (p. ex. les agents chimiothérapeutiques cytotoxiques) lorsque ces médicaments ont été ajoutés aux sacs.

- Les patients peuvent recevoir une perfusion de solution contaminée en raison de la contamination microbienne de la solution au point d'utilisation.
- Les professionnels de la santé ou les patients courent un risque d'être exposés à des dangers en raison de la fuite de solution sur l'équipement électrique.

Baxter adopte une approche de rappel progressif pour prévenir une pénurie de produits. En consultation avec Santé Canada, les lots touchés identifiés à l'annexe A ne font pas l'objet d'un rappel pour le moment afin d'assurer la disponibilité continue de ces produits médicalement nécessaires. D'autres mesures du marché pourraient être prises à l'avenir une fois qu'il y aura suffisamment d'approvisionnement non touché.

Baxter a déjà émis des rappels similaires de produits touchés par ce problème, en consultation avec Santé Canada. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la <u>Base de données sur les rappels et les avis de sécurité</u> sur le site Web Canadiens en santé.

Renseignements à l'intention des consommateurs (patients à domicile) N'utilisez PAS les sacs des lots touchés si vous constatez des dommages ou des fuites de liquide.

Si vous constatez une fuite de liquide des sacs avant ou pendant le traitement, arrêtez d'utiliser le produit, car il pourrait y avoir un risque de préjudice, et consultez votre professionnel de la santé.

Il faut porter des gants lors de la manipulation du sac afin d'éviter toute exposition à des médicaments cytotoxiques (comme certains médicaments anticancéreux) qui auraient pu être ajoutés au liquide dans les sacs.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez utilisé un produit provenant d'un lot touché, ou si vous n'êtes pas sûr et si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de votre santé.

Renseignements à l'intention des professionnels de la santé

- Inspectez visuellement le contenant. Si le l'orifice d'administration est endommagé, détaché ou non présent, jeter le contenant, car la stérilité de la solution pourrait être compromise.
- Vérifiez s'il y a des fuites au niveau de l'orifice d'administration après avoir perforé le sac, en appliquant une légère pression près du port d'administration. Si des fuites sont décelées, jeter la solution, car la stérilité pourrait être compromise.
- En raison de la possibilité qu'une fuite au niveau de l'orifice ne soit pas immédiatement observée, attendez 1-2 minutes avant d'ajouter des médicaments.
- Au cours de la préparation des médicaments cytotoxiques, suivez les normes

de pratique de la pharmacie et considérez :

- Perforez le sac en premier avec le dispositif d'administration ou le perforateur CSTD (dispositif de transfert de système fermé) du sac
- Inspectez le sac avant d'ajouter le médicament
- Mélangez le médicament après avoir perforé le sac
- Après avoir ajouté le médicament, laissez le sac suspendu sous la hotte pendant 1-2 minutes supplémentaires avant de l'envoyer aux unités pour vous assurer qu'il n'y a pas de fuite
- Surveillez régulièrement pour déceler toutes fuites du sac pendant le traitement et cessez l'utilisation si une fuite est observée.
- S'assurer que les trousses de nettoyage des déversements sont facilement disponibles dans l'unité lors de l'administration de médicaments cytotoxiques et que le personnel est préparé, formé et au courant de la façon de gérer et de manipuler les matières dangereuses
- Des gants doivent être portés lors de la manipulation des sacs afin d'éviter toute exposition à des médicaments dangereux qui auraient pu être ajoutés aux sacs
- Dans la mesure du possible, évitez d'utiliser les lots concernés des solutions intraveineuses de Baxter, en particulier dans les situations nécessitant une utilisation immédiate du produit (p. ex. salle d'opération, soins intensifs et service d'urgence). Si seuls les produits des lots concernés sont disponibles, des mesures supplémentaires devraient être envisagées, y compris l'approvisionnement immédiat de sacs de remplacement au point d'utilisation et des mesures de sécurité supplémentaires fondées sur la pratique professionnelle.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada communique ces renseignements importants sur l'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens au moyen de la <u>Base de données sur les rappels et les avis de sécurité</u> sur le site Web Canadiens en santé. Cette communication sera ensuite diffusée par le système de notification électronique MedEffect™ par courriel.

Santé Canada a demandé à Corporation Baxter, titulaire de l'autorisation de mise en marché pour Lidocaïne à 0,4 % et Dextrose à 5 % injectable 250 mL, Chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP 100 mL et 250 mL, Lactate de Ringer injectable, USP 250 mL, et Métronidazole injectable, USP 100 mL, de s'assurer qu'ils informent tous les professionnels de la santé concernés, les patients et le personnel qui administrent ou manipulent ces produits.

Santé Canada surveille la mise en œuvre par l'entreprise de toute mesure corrective et préventive supplémentaire. Si d'autres renseignements sur l'innocuité sont trouvés, Santé Canada prendra les mesures appropriées et informera les

Canadiens au besoin.

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

La capacité de Santé Canada de surveiller l'innocuité des produits de santé commercialisés dépend de la déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs d'effets indésirables et d'incidents liés aux instruments médicaux. Tout effet indésirable grave ou inattendu chez les patients recevant Lidocaïne à 0,4 % et Dextrose à 5 % injectable 250 mL, Chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP 100 mL et 250 mL, Lactate de Ringer injectable, USP 250 mL, et Métronidazole injectable, USP 100 mL doit être signalé à Corporation Baxter ou à Santé Canada.

Corporation Baxter 7125 Mississauga Road Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, communiquez avec Corporation Baxter par courriel au fca_canada@baxter.com.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupconnés 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 <u>déclaration des effets</u> indésirables (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reportdeclaration/index-fra.php) pour savoir comment déclarer un effet indésirables 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 à :

Direction de la conformité des produits de santé, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Courriel: hpce-cpsal@hc-sc.gc.ca

Téléphone: 1-800-267-9675

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

Brandon Gingrich

Directeur principal, Qualité Corporation Baxter - Canada

Annexe A : Lots touchés **NON** sujets au rappel

Code de produit	Description du produit	Numéro de lot	Date d'expiration	DIN
JB0972 (JB0972)	LIDOCAÏNE À 0,4 % ET DEXTROSE À 5 % INJECTABLE (250 ML)	W3E11C1	AOÛT 2024	00828602
JB2322 (JB2322P)	LACTATE DE RINGER INJECTABLE, USP (250 mL)	W3F22C1	SEPT. 2024	00061085
JB3415	MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE, 500 mg/100 mL, USP (100 mL)	W3E30C1	NOV. 2024	00870420
		W3D25C0	AVR 2024	00060208
		W3D26C0	AVR 2024	
		W3D29C2	AVR 2024	
		W3E03C0	MAI 2024	
		W3E04C0	MAI 2024	
		W3E09C0	MAI 2024	
		W3E18C0	MAI 2024	
	CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE, USP (100 mL)	W3E30C0	MAI 2024	
JB1302		W3F06C0	JUIN 2024	
(JB1302P)		W3F13C0	JUIN 2024	
		W3F21C0	JUIN 2024	
		W3F28C0	JUIN 2024	
		W3F29C0	JUIN 2024	
		W3G11C0	JUILL. 2024	
		W3G12C0	JUILL. 2024	
		W3G13C0	JUILL. 2024	
		W3G17C3	JUILL. 2024	
		W3G18C0	JUILL. 2024	
		W3D24B0	JUILL. 2024	00060208
JB1322 (JB1322P)	CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE, USP (250 mL)	W3D27C0	JUILL. 2024	
		W3E01B0	AOÛT 2024	
		W3E02B0	AOÛT 2024	
		W3E05C1	AOÛT 2024	
		W3E10B0	AOÛT 2024	
		W3E13C1	AOÛT 2024	
		W3E15B1	AOÛT 2024	
		W3E16B0	AOÛT 2024	

W3E25C2	AOÛT 2024
W3F01C0	SEPT. 2024
W3F01C0S	SEPT. 2024
W3F02C1	SEPT. 2024
W3F05B0	SEPT. 2024
W3F12B0	SEPT. 2024
W3F14C0	SEPT. 2024
W3F16B0	SEPT. 2024
W3F19B0	SEPT. 2024
W3F20B0	SEPT. 2024
W3F21B0KX	SEPT. 2024
W3F21B0X	SEPT. 2024
W3F22C0	SEPT. 2024
W3F30C0	SEPT. 2024
W3G10B0	OCT. 2024
W3G11B0	OCT.2024
W3G12B0K	OCT. 2024
W3G12B0X	OCT. 2024
W3G14C0	OCT. 2024
W3G15C0	OCT. 2024
W3G17B0	OCT. 2024
W3G17B0S	OCT. 2024
W3G18B0	OCT. 2024
W3G18B0S	OCT. 2024

Annexe B

La photo suivante est un exemple de l'endroit où les fuites peuvent se produire pour les lots en cause :

