

**Renseignements importants relatifs à l'innocuité – retrait de type I  
Bicarbonate de sodium (à 8,4 % inj.)  
Flacons de 50 mL – Risque d'infection en raison d'une possible  
contamination microbienne**



2017/06/30

### **Personnes visées**

Professionnels de la santé suivants : cardiologues, néphrologues, chirurgiens, internistes, pharmaciens, techniciens en pharmacie, personnel infirmier et personnel des services des urgences.

#### **Messages clés**

- **Deux lots de Bicarbonate de sodium injectable à 8,4 % en flacons de 50 mL fabriqués pour la Corporation de soins de la santé Hospira ont possiblement été exposés à deux champignons (*Penicillium chrysogenum* et *Doratomyces asperulus*) et une bactérie (*Actinomadura oligospora*).**
- **Bien que la probabilité d'une exposition des patients au produit potentiellement touché soit faible, un retrait volontaire de type I a été entrepris pour les deux lots visés, par mesure de précaution.**
- **La présence de ces microorganismes a été décelée lors d'un exercice de simulation courant des opérations normales de fabrication (mené sans le médicament en question). Toutefois, aucune prolifération microbienne ni perte de stérilité n'a été détectée dans Bicarbonate de sodium injectable à 8,4 %.**
- **On recommande aux professionnels de la santé de :**
  - **surveiller étroitement les patients ayant reçu le produit potentiellement touché et noter tout signe ou symptôme d'infection;**
  - **consulter un infectiologue possédant une expérience dans le traitement des infections fongiques et bactériennes pour avoir son avis sur le traitement approprié si les patients concernés présentent une infection ou encore des signes ou des symptômes de sepsie.**

### **Quel est le problème?**

Deux lots de Bicarbonate de sodium injectable à 8,4 % en flacons de 50 mL ont possiblement été exposés à deux champignons (*Penicillium chrysogenum* et

*Doratomyces asperulus*) et une bactérie (*Actinomadura oligospora*). Bien qu'aucune prolifération microbienne ni perte de stérilité n'ait été détectée dans les lots de Bicarbonate de sodium injectable à 8,4 %, il est possible que la stérilité de ces lots ait été compromise. Bien que la probabilité d'une exposition des patients au produit potentiellement touché soit faible, un retrait volontaire de type I a été entrepris pour les deux lots visés, par mesure de précaution.

Si vous êtes en possession de produits provenant de ces lots, veuillez immédiatement cesser de les distribuer ou de les vendre. Veuillez vérifier vos stocks, puis retourner sans délai le formulaire de retrait de produit (fourni avec la lettre de retrait de médicament) dûment rempli par télécopieur au 1-800-420-2019, même si vous n'avez pas le produit touché en stock; dans ce cas, veuillez cocher la case appropriée sur le formulaire. Votre réponse est essentielle à Pfizer Canada, qui pourra ainsi contrôler l'efficacité de ce retrait volontaire. Vous devez prendre immédiatement les mesures décrites ci-dessus. Si ce n'est pas déjà fait, veuillez retourner immédiatement le formulaire, même si vous n'avez pas le produit touché en stock. Retournez les unités du produit touché à Med-Turn International Inc (Inmar Healthcare Network) en suivant les directives fournies dans la lettre à l'attention des clients.

### Produits visés

DESCRIPTION DU PRODUIT	DIN	FORMAT	CODE DU PRODUIT	CUP	N° de LOT
Bicarbonate de sodium (à 8,4 % inj.)	00261998	25 x 50 mL	06625050	Boîte de 25 x 50 mL 18821356625001 Flacon 08821356625004	72119EV 72120EV

### Renseignements généraux

Bicarbonate de sodium injectable à 8,4 % est indiqué dans le traitement de :

- l'acidose métabolique pouvant se manifester dans les cas suivants : néphropathie grave, diabète non maîtrisé, insuffisance circulatoire imputable à un état de choc ou à une déshydratation importante, circulation sanguine extracorporelle, arrêt cardiaque, acidose lactique primitive grave et autres états nécessitant une alcalinisation générale;
- certaines intoxications médicamenteuses, dont celles qui sont imputables aux barbituriques, aux salicylés ou à l'alcool méthylique, et des réactions hémolytiques nécessitant une alcalinisation urinaire en vue de réduire la néphrotoxicité des pigments hématogènes;
- la diarrhée grave, puisque cette dernière s'accompagne souvent d'une déperdition importante de bicarbonate.

Une prolifération microbienne a été détectée lors d'une simulation régulière du procédé de fabrication, ce qui évoquait la possibilité que des microorganismes aient pénétré dans le produit fini. Il a été déterminé que deux lots de Bicarbonate de sodium injectable à 8,4 % en flacons de 50 mL ont possiblement été exposés à

deux champignons (*Penicillium chrysogenum* et *Doratomyces asperulus*) et une bactérie (*Actinomadura oligospora*). Bien que la probabilité d'une exposition des patients au produit potentiellement touché soit faible, un retrait volontaire de type I a été entrepris le 14 juin 2017 pour les deux lots visés (<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63650r-eng.php#reason-motif>).

### **Renseignements destinés aux consommateurs**

Bicarbonate de sodium injectable à 8,4 % est utilisé dans le traitement de nombreuses maladies, y compris l'acidose métabolique (accumulation d'acide urique dans le sang) survenant lors d'interventions à cœur ouvert, dans les cas de défaillance viscérale et dans certains types de chimiothérapies. Il est aussi employé comme antidote à certains poisons ou pour traiter la diarrhée. Le produit est administré aux patients par un professionnel de la santé, habituellement dans un hôpital ou dans le cadre de soins à domicile.

Au cours du procédé de fabrication, deux lots de Bicarbonate de sodium injectable à 8,4 % ont possiblement été exposés à des microorganismes. Si le produit touché est injecté dans le corps d'un patient, ce dernier risque de présenter des symptômes d'infection, soit de la fièvre, des frissons ou des malaises. Les professionnels de la santé doivent être extrêmement vigilants et surveiller étroitement les patients à qui ils administrent ce médicament.

### **Renseignements destinés aux professionnels de la santé**

On doit surveiller étroitement tous les patients à qui l'on a administré Bicarbonate de sodium injectable à 8,4 % provenant des lots touchés puisqu'ils pourraient présenter des effets indésirables allant de la fièvre accompagnée de frissons et de malaises à des effets plus graves comme une mycose invasive générale ou une infection bactérienne générale (sepsie).

En général, les signes et symptômes de ces effets indésirables graves (comme la sepsie) ne sont pas spécifiques et peuvent inclure les effets suivants (sans s'y limiter) : hypotension, fièvre ou hypothermie, frissons, respiration rapide, rythme cardiaque rapide, confusion/altération de l'état mental, peau chaude, diminution de la production d'urine, agitation et symptômes gastro-intestinaux. D'autres signes ou symptômes propres à la source de l'infection peuvent aussi apparaître (p. ex., toux, difficulté à respirer pouvant être associée à une pneumonie, etc.)<sup>1</sup>.

Si un patient ayant reçu le produit potentiellement touché présente des signes ou symptômes d'infection ou de sepsie, on recommande au professionnel de la santé de consulter un infectiologue ou un autre médecin possédant une expérience dans la prise en charge des infections fongiques et bactériennes pour avoir son avis sur le traitement approprié.

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada communique aux professionnels de la santé ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la base de données des rappels et des avis de sécurité sur le site Web de Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis

électronique de MedEffet.

### **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'infection potentielle ou d'autres effets indésirables graves ou inattendus survenant chez des patients recevant Bicarbonate de sodium injectable à 8,4 % en flacon de 50 mL doit être signalé à Pfizer ou à Santé Canada.

#### **Corporation de soins de la santé Hospira, une société de Pfizer**

17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec)  
H9J 2M5

Téléphone : 1-866-723-7111  
Télécopieur : 1-855-242-5652

#### **Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Pfizer Canada inc.**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- en visitant la page Web de MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable 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 :

Direction générale des opérations réglementaires et des régions  
Courriel : [dcviu\\_uvcem@hc-sc.gc.ca](mailto:dcviu_uvcem@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 1-800-267-9675  
Télécopieur : 1-613-946-5636

Cordialement,



Vratislav Hadrava, M.D., Ph. D.  
Vice-président et directeur médical  
Pfizer Canada inc.

<sup>1</sup> R. Nevieré – Sepsis syndromes in adults: Epidemiology, definitions, clinical presentation, diagnosis, and prognosis. UpToDate®, version du 26 avril 2017  
<https://www.uptodate.com/contents/sepsis-syndromes-in-adults-epidemiology-definitions-clinical-presentation-diagnosis-and-prognosis>