

**RETRAIT DE MÉDICAMENT (TYPE I)  
URGENT \*\*2e Avis\*\***



Pfizer Canada inc.  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Date: le 21 juin 2017

Objet: **\*\*2e Avis\*\* Bicarbonate de sodium injectable USP (8,4 % – 1 mEq/mL) en emballage de 25 flacons de 50 mL  
DIN : 00261998  
N° de lot : 72119EV et 72120EV  
EXP. : 12/2018 et 12/2018**

Pfizer Canada procède au retrait volontaire d'un lot de Bicarbonate de sodium injectable USP (8,4 % – 1 mEq/mL) en emballage de 25 flacons de 50 mL : N° de lot : 72119EV et 72120EV, avec une date d'expiration du 12/2018. Ces lots ont été distribués au Canada entre février et juin 2017.

La classification de ce retrait est de Type I : Une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, entraînera des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort.

Ce retrait volontaire est effectué à la suite d'une défaillance du système de remplissage sur la ligne de remplissage aseptisée utilisée pour la fabrication du produit. Au moment de l'incident, un faible niveau de prolifération microbienne a été observé. Le risque d'exposition des patients aux microorganismes est considéré comme étant faible. Pfizer effectue toutefois un retrait de ces lots par mesure de précaution.

**Veillez cesser immédiatement la vente ou la distribution des produits provenant des lots précités.**

Veillez vérifier vos stocks, puis **retourner sans délai à PTM le formulaire de retrait de produit dûment rempli par télécopieur au 1-888-780-4268, 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. Santé Canada a été informé du retrait. Vous devez prendre immédiatement les mesures décrites ci-dessus.

**Aux grossistes : Le retrait de ce produit vise également les détaillants. Veuillez en informer tous vos clients.**

**Veillez envoyer le formulaire au plus tard le 25 juin 2017, que vous ayez ou non le produit en stock.**

Nous vous prions d'y accorder votre attention et votre collaboration immédiates, et nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cette mesure a pu entraîner. Pour toute question de nature médicale au sujet de Bicarbonate de sodium, vous pouvez communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique, au 1-800-463-6001. Pour toute question au sujet du processus de retrait, communiquez avec notre Service à la clientèle au 1-800-387-4974.

Cordialement,

Melissa Frohloff  
Chef d'équipe, Qualité (AQO)

Pièce jointe



**URGENT – FORMULAIRE DE RETRAIT DE PRODUIT**

**Bicarbonate de sodium injectable USP (8,4 % – 1 mEq/mL) en emballage de 25 flacons de 50 mL**

**Retournez par télécopieur à PTM au 1-888-780-4268  
(vous devez retourner le formulaire, que vous ayez ou non ce lot en stock)**

<b>VEUILLEZ INDIQUER COMBIEN DE FIOLES DU LOT RETRAITÉ QUE VOUS AVEZ EN STOCK</b>										
DIN	CODE DU PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	FORMAT	EMBALLAGE	CUP CARTON	CUP DE LA FIOLE	NUMÉRO DE LOT	DATE DE PÉREMPTION	DATE DE LA PREMIERE VENTE DU LOT	NOMBRE DE FIOLE(S) RETOURNÉE (S)
00261998	06625050	Bicarbonate de sodium injectable USP (8,4 % – 1 mEq/mL) en emballage de 25 flacons de 50 mL	Fiole de 50mL	25 fioles par carton	1882135 6625001	0882135 6625004	72119EV	12/2018	janvier 2017	
00261998	06625050	Bicarbonate de sodium injectable USP (8,4 % – 1 mEq/mL) en emballage de 25 flacons de 50 mL	Fiole de 50mL	25 fioles par carton	1882135 6625001	0882135 6625004	72120EV	12/2018	mars 2017	
<input type="checkbox"/> <b>Nous n'avons aucun produit issu de ce lot en stock</b>										

<b>VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE ET LE RETOURNER PAR TÉLÉCOPIEUR SANS DÉLAI</b>		
<b>Nom du client :</b>		
<b>Adresse :</b>		
<b>Ville :</b>		
<b>Province :</b>		
<b>Code postal :</b>		
<b>Nom du représentant autorisé</b>	<b>Signature</b>	<b>Date</b>

Veillez noter que les pharmacies de détail et les pharmacies d'hôpital devraient retourner les unités de stock visées par ce rappel par le biais de leur fournisseur habituel. Si vous agissez au nom d'une pharmacie, veuillez retourner tous les stocks du produit provenant des lots précités ainsi qu'une copie du présent formulaire à votre fournisseur (incluant CPDN). Les hôpitaux qui achètent chez CPDN doivent retourner les produits affectés par Purolator # de compte 0372712 et inclure le numéro de référence PC061317 sur la lettre de transport (waybill).

Si vous êtes un grossiste, veuillez retourner les unités de stock visées ainsi qu'une copie du présent formulaire par Purolator, en indiquant le numéro de référence de l'expéditeur 7983131 sur la lettre de transport (waybill), port dû (n° de compte PC061317), à l'adresse ci-bas. Les grossistes et les pharmaciens de détail seront crédités par Pfizer Canada au prix provincial actuel. Les hôpitaux seront crédités au prix d'achat du produit.

Med-Turn International Inc. (Inmar Healthcare Network)  
50 Dynamic Drive  
Toronto (Ontario)  
M1V 2W2 Canada