

*B. Braun of Canada Ltd.
2000 Ellesmere Road, 16
Scarborough (Ontario)
M1H 2W4 Canada*

Renseignements sur l'importation au Canada du produit Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) étiqueté aux États-Unis

À l'attention des professionnels de la santé, y compris les anesthésistes et les pharmaciens hospitaliers

IMPORTANT

- Afin de répondre à un besoin médical pour un agent anesthésique destiné aux interventions chirurgicales de courte durée et aux procédures ambulatoires, Santé Canada ne s'est pas opposée à l'importation temporaire et à la distribution au Canada du produit Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) étiqueté aux États-Unis, car ce produit n'est plus commercialisé au Canada.
- Le chlorhydrate de chloroprocaine en solution injectable est un agent anesthésique local à courte durée d'action. Le produit Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à **10 mg/mL**) étiqueté aux États-Unis est destiné à une **utilisation intrathécale seulement**. Ce produit est indiqué en injection intrathécale pour la production d'un bloc sous-arachnoïdien (rachianesthésie) chez les adultes subissant une intervention chirurgicale. Les interventions pendant lesquelles Clorotekal® est indiqué sont celles dont la durée ne dépasse pas la courte durée d'action du médicament.
- Le produit Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) étiqueté aux États-Unis **n'est pas** autorisé chez les enfants et les adolescents.
- Le produit Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) étiqueté aux États-Unis **ne** contient **pas** de méthylparaben (conservateur). Ce produit est conçu pour un usage unique.
- La teneur, la voie d'administration et les indications du produit Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) étiqueté aux États-Unis peuvent différer de celles des produits à base de chloroprocaine précédemment commercialisés au Canada.
- **Plusieurs produits à base de chloroprocaine étiquetés à l'étranger, dont les indications, les voies d'administration et les teneurs diffèrent, peuvent être importés simultanément pour être utilisés au Canada. L'étiquette du produit doit être vérifiée au point d'utilisation afin de confirmer la sélection appropriée du produit en fonction de la voie d'administration souhaitée. Ce produit peut être différent des autres produits à base de chloroprocaine – consultez la notice d'accompagnement de ce produit avant de l'utiliser.**
- L'étiquette du produit Clorotekal® en provenance des États-Unis est en anglais seulement, y compris la notice d'accompagnement. Les traductions françaises des étiquettes interne et externe et un lien vers la notice traduite en français sont fournis ci-dessous.
- Pour une utilisation adéquate du produit, les professionnels de la santé doivent se reporter aux renseignements thérapeutiques sur Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) approuvés aux États-Unis et **non pas** aux monographies canadiennes des produits à base de chloroprocaine qui ne sont plus commercialisés.

- Des versions numériques complètes (version anglaise et traduction française) de la notice d'accompagnement de la solution injectable Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) étiquetée aux États-Unis sont accessibles aux liens ci-dessous :

Clorotekal® (en anglais) :

<https://www.bbraun.ca/en/products-and-therapies/regional-anesthesia-and-pain-management/clorotekal-additional-information.html#>

Clorotekal® (en français) :

<https://www.bbraun.ca/en/products-and-therapies/regional-anesthesia-and-pain-management/clorotekal-additional-information.html#>

- Principaux renseignements sur la solution injectable Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) étiquetée aux États-Unis :

Présentation	Solution unidose stérile, transparente et incolore dans une ampoule de verre de type I (USP)
Teneur	50 mg de chlorhydrate de chloroprocaine dans 5 mL de solution aqueuse (concentration : 10 mg/mL) correspondant à 44,05 mg/5 mL (8,81 mg/mL) de chloroprocaine.
Conservation	Conserver à une température comprise entre 20 °C et 25 °C. Ne pas réfrigérer ni congeler.
Excipients	Acide chlorhydrique 1N (pour l'ajustement du pH), chlorure de sodium, eau pour injection.

- Le produit Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) étiqueté aux États-Unis n'a pas de DIN, et le logiciel d'utilisation des médicaments canadien ne pourra peut-être pas lire son code à barres. L'établissement devra peut-être apposer un autocollant pour permettre la lecture du code à barres et l'identification du produit distribué et administré. La sélection du bon produit doit être confirmée pour éviter toute confusion avec d'autres produits injectables.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) doivent être signalés à B. Braun of Canada Ltd. au 1 800 227 2862 ou à Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffets-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en composant le 1 866 234-2345 (numéro sans frais).

Images des étiquettes de la solution injectable Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) en provenance des États-Unis (en anglais) :

Étiquette interne

NDC 0264-7055-05
REF D7055

Clorotekal®
(Chloroprocaine HCl Injection, USP)
50 mg/5 mL
(10 mg/mL)

Rx Only Injection
For Intrathecal Use Only
1 mL contains 10 mg Chloroprocaine HCl, equal to 8.81 mg Chloroprocaine base, Sodium Chloride, Hydrochloric Acid 1N, Water for Injection, 5 mL Single Dose Ampule. Discard Unused Portion. See package insert for dosage information

1%

68699 01

LOT

LD-579-1

B | BRAUN

EXP

(01)10302647055052

Étiquette externe

68699 03 LD-579-1A

B | BRAUN

(01)60302647055101

Injection
For Intrathecal Use Only

Clorotekal®
(Chloroprocaine HCl Injection, USP)
50 mg/5 mL
(10 mg/mL)

1%

Rx Only
10 Single Dose Ampules x 5 mL
Discard Unused Portion

B | BRAUN

NDC 0264-7055-10
REF D7055

Clorotekal®
(Chloroprocaine HCl Injection, USP)
50 mg/5 mL
(10 mg/mL)

Injection
For Intrathecal Use Only

Usual Dose:
See Package Insert for Dosage Information

Each mL contains:
10 mg Chloroprocaine HCl, equivalent to 8.81 mg Chloroprocaine base, Sodium Chloride, Hydrochloric Acid 1N, Water for Injection.

GTIN (01)
LOT (10)
EXPIRY
SERIAL (21)

60302647055101
LLLLL
MM/YYYY
0000000000000000

Do not refrigerate or freeze. Store at 20°C to 25°C (68°F to 77°F)
[See USP Controlled Room Temperature], Retain in carton until time of use. Protect from light. Read the package Insert Labeling before use. Keep out of the reach and sight of children. Use immediately after first opening, for single use only. Any unused solution should be discarded.

Manufactured for:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862
Made in Switzerland.

Manufactured by:
Sintetica S.A., Switzerland
Clorotekal is a registered trademark of Sintetica S.A.

Traductions françaises des étiquettes de la solution injectable Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine à 10 mg/mL) en provenance États-Unis :

Étiquette interne

NDC 0264-7055-05
REF D7055

Clorotekal®
(Chlorhydrate de chloroprocaine pour injection USP)
50 mg/5 mL
(10 mg/mL)

1%

RX uniquement
Pour injection
intrathécale seulement

1 mL contient 10 mg de chlorhydrate de chloroprocaine correspondant à 8,81 mg de base de chloroprocaine, du chlorure de sodium, de l'acide chlorhydrique 1N et de l'eau pour injection. Ampoule unidose de 5 mL. Jeter toute portion inutilisée. Voir la notice d'accompagnement du produit pour connaître les renseignements thérapeutiques.

LOT
EXP

(01)10302647055052

Étiquette externe

B. BRAUN

Clorotekal®
(chlorhydrate de chloroprocaine pour injection USP)
50 mg/5 mL
(10 mg/mL)
Pour injection intrathécale seulement

1%

RX uniquement
10 ampoules unidose x 5 mL
Jeter toute portion inutilisée

B. BRAUN

NDC 0264-7055-10
REF D7055

Dose habituelle:
Voir la notice d'accompagnement du produit pour connaître les renseignements

Chaque mL contient :
10 mg de chlorhydrate de chloroprocaine correspondant à 8,81 mg de base de chloroprocaine, chlorure de sodium, acide chlorhydrique 1N, eau pour injection.

GTIN (01)
LOT (10)
EXP
SÉRIE (21)

60302647055101
LLLLL
MMYYYY
0000000000000000

Ne pas réfrigérer ni congeler. Conserver à une température comprise entre 20 °C et 25 °C (68 °F et 77°F)
[Voir la température ambiante contrôlée USP]. Conserver dans le carton jusqu'au moment de l'utilisation. Craint la lumière.
Lisez la notice d'accompagnement du produit avant l'utilisation. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Utiliser immédiatement après avoir percé l'ampoule à usage unique. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Fabriqué par:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem (Pennsylvanie) 18018-3524.
Etats-Unis
1 800-227-2862
Fabriqué en Suisse.

Fabriqué par:
Sintetica S.A. Suisse
Clorotekal est une marque déposée de Sintetica S.A.

Merci,



B. Braun of Canada Ltd.
6711, Mississauga Road, bureau 504
Mississauga (Ontario) L5N 2W3 Canada