

25 mai 2020

****Avis aux hôpitaux : Importation d'une injection de bitartrate de norépinéphrine, USP étiquetée aux États-Unis, en raison du COVID-19****

Madame ou Monsieur,

Destinataires

Veillez distribuer cet avis aux professionnels de la santé, y compris les pharmaciens, les cardiologues, les médecins de soins intensifs, les médecins des services d'urgence et ceux qui participent au traitement des manifestations cardiovasculaires chez les patients atteints du COVID-19.

Messages clés

- Il existe une augmentation importante et imprévue de la demande des médicaments destinés aux soins intensifs associés à la pandémie du coronavirus, y compris l'amine sympathomimétique norépinéphrine.
- Compte tenu de la nécessité médicale de ce produit, Santé Canada a ajouté la norépinéphrine de 4 mg/4 ml (1 mg/ml) à la liste des médicaments pour l'importation et la vente exceptionnelles afin de permettre son importation.
- Le produit importé des États-Unis au Canada par Corporation Baxter doit être utilisé de la même manière que le produit canadien Levophed® (injection de bitartrate de norépinéphrine, USP). Les professionnels de la santé devraient visiter le site <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche> pour accéder aux renseignements posologiques actuels de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.
- Veuillez noter que la norépinéphrine de Baxter aux États-Unis est fournie dans une ampoule alors que le produit canadien est fourni en fioles. Afin d'éviter le risque d'erreurs médicamenteuses, les professionnels de la santé doivent confirmer la sélection appropriée du produit visé afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits.
- Le produit étiqueté aux États-Unis est identique au produit étiqueté au Canada, en ce qui concerne la concentration, le contenu et le volume réels du produit. Il existe toutefois des différences dans l'étiquetage des deux produits. Un tableau résumant ces différences est fourni à l'annexe A.

Problème

Il y a une demande sans précédent et une pénurie de norépinéphrine à la suite de la pandémie du COVID-19. Compte tenu de la nécessité médicale de la norépinéphrine, Santé Canada a ajouté des ampoules d'injection de bitartrate de norépinéphrine, USP, de 4 mg/4 ml à la liste des médicaments de niveau 3 dont l'importation est permise en cas de pénurie.

Le bitartrate de norépinéphrine agit à la fois comme un vasoconstricteur périphérique puissant (action alpha-adrénergique) et comme un stimulant inotrope cardiaque et un vasodilatateur coronarien puissants (action bêta-adrénergique). Bien qu'il existe des produits norépinéphrine commercialisés au Canada, l'ampoule d'injection de bitartrate de norépinéphrine, USP norépinéphrine de 4 mg/4 ml de Baxter n'est pas actuellement autorisée pour la vente au Canada; toutefois, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles de ce produit étiqueté aux États-Unis afin d'atténuer les déficits au Canada. Une quantité limitée d'injection de bitartrate de norépinéphrine, USP de 4 mg/4 ml (1 mg/ml), dans un format de 4 ml,

en provenance des États-Unis sera offert par Corporation Baxter pour les patients canadiens.

Produits touchés

- Pfizer Canada ULC LEVOPHED (injection de bitartrate de norépinéphrine, USP) fioles de 4 mg/4 ml (1 mg/ml) dans un format de 4 ml.
- Baxter Health Corporation (IL, É.-U.), injection de bitartrate de norépinéphrine, USP ampoules de 4 mg/4 ml (1 mg/ml) dans un format de 4 ml.

Informations contextuelles

Levophed (injection de bitartrate de norépinéphrine) est utilisé pour la restauration et l'entretien de la tension artérielle dans divers états d'hypotension ou de choc aigu, y compris chez certains patients COVID. Le bitartrate de norépinéphrine pourrait également s'avérer utile pour le traitement d'appoint de l'arrêt cardiaque et de l'hypotension profonde.

Renseignements pour les professionnels de la santé

Ce médicament doit être administré par des professionnels de la santé dûment formés qui connaissent ses actions, ses caractéristiques et ses dangers.

Le produit étiqueté aux États-Unis (injection de bitartrate de norépinéphrine, USP) est identique au produit canadien (Levophed) en ce qui concerne le contenu réel de la substance médicamenteuse. Il y a une différence dans le contenant et, par conséquent, une manipulation entre Levophed, fournie dans des fioles en verre et le produit étiqueté aux États-Unis, fourni dans des ampoules faciles à briser.

Il y a quelques différences dans l'étiquetage des fioles et des boîtes. Un tableau comparant les étiquettes est fournie à l'annexe A.

Les professionnels de la santé devraient visiter le site <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche> pour accéder aux renseignements posologiques actuels du Levophed® (injection de bitartrate de norépinéphrine, USP) dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

Les hôpitaux doivent également être conscients que les codes à barres de la norépinéphrine en provenance des États-Unis ne seront peut-être pas lisibles par balayage. Un autocollant généré par les installations peut être requis pour permettre la numérisation des codes à barres.

Mesures prises par Santé Canada

Le ministre de la Santé a signé l'ordonnance provisoire concernant les médicaments, les dispositifs médicaux et les aliments pour un usage alimentaire spécial en lien avec COVID-19. Les médicaments inclus dans la Liste des médicaments pour l'importation et la vente exceptionnelles mentionnés dans l'ordonnance provisoire sont admissibles aux dispositions exceptionnelles d'importation et de vente prévues dans l'ordonnance provisoire. *Santé Canada a ajouté la norépinéphrine à cette liste, ce qui permet l'importation et la vente de la norépinéphrine étiquetée aux États-Unis.*

Signaler des préoccupations en matière de santé ou de sécurité

Pour que les effets secondaires des produits de santé sur le marché soient pris en charge, il faut que les professionnels de la santé et les consommateurs les signalent. Tout cas d'effet secondaire spécifique ou d'autres effets secondaires graves ou inattendus chez les patients



recevant une injection de bitartrate de norépinéphrine, USP doit être signalé à Corporation Baxter ou Santé Canada.

Corporation Baxter
7125 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 0C2
Téléphone : 1 888 719-9955

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- En appelant sans frais au 1 866 234-2345; ou
- En visitant la page Web de MedEffet au Canada sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour obtenir des renseignements sur la façon de signaler les effets indésirables en ligne, par courriel ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements sur les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : hc.mhpd-dpsc.sc@canada.ca
Téléphone : 613 954-6522
Télécopieur : 613 952-7738

Vous pourrez commander les injections de bitartrate de norépinéphrine, USP directement auprès de Baxter par les options suivantes.

- Par téléphone : 1 888 719-9955, du lundi au vendredi de 8 h à 18 h, heure de l'Est
- Par courriel : HospitalCare_CA@baxter.com
- Télécopieur : 1 888 719-9986

Pour toute question supplémentaire concernant cette nouvelle offre de Baxter, veuillez vous adresser à votre représentant Baxter local. Pour toute question sur la manière de passer votre commande, communiquez avec le service à la clientèle au 1 888 719-9955 ou à HospitalCare_CA@baxter.com.


Veillez agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

(copie originale signée)

Linda Lindsay
Directeur, OD et AQ Canada
Corporation Baxter



ANNEXE A

	Étiquette LEVOPHED – NON DISPONIBLE	
Paramètre	LEVOPHED canadien (injection de bitartrate de norépinéphrine, USP)	Injection de bitartrate de norépinéphrine, USP étiquetée aux États-Unis
Présentation	4 ml <u>fiolle</u> contenant 1 mg/ml de bitartrate de norépinéphrine	4 ml <u>ampoule</u> contenant 1 mg/ml de bitartrate de norépinéphrine
Langue	Français et anglais	Anglais seulement
Ingrédients non médicinaux*	métabisulfite de sodium, chlorure de sodium, eau pour injection	chlorure de sodium, eau pour injection
Renseignements administratifs/réglementaires	DIN 02241981 Code de produit : 03375	NDC 36000-162-10 Code de produit : AIN00610
Classe thérapeutique	Amine sympathomimétique destinée à la prise en charge des urgences hypotensives	Non inclus



Administration	Pour perfusion i.v. Doit être dilué. Jeter toute portion non utilisée	Pour perfusion i.v. seulement. Diluer avant l'utilisation. Jeter toute portion non utilisée
Attention	Utiliser uniquement si le produit est clair ou jaune pâle et ne contient aucun sédiment. Éviter tout contact avec les alcalis, les agents oxydants et les sels de fer.	Ne pas utiliser si la solution est rosée, si elle est plus foncée que jaune clair ou si elle contient des sédiments. Éviter tout contact avec les alcalis, les agents oxydants et les sels de fer.
Entreposage	Entreposage entre 20 et 25 °C. Protéger contre la lumière et le gel. Entreposer les fioles à l'intérieur de la boîte.	Entreposer à 25 °C (77 °F); écarts permis entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) [consulter les températures ambiantes contrôlées de l'USP]. Conserver dans la boîte jusqu'à l'utilisation. CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE

* En raison de l'absence de métabisulfite de sodium dans le produit étiqueté aux États-Unis, un avertissement spécifique, « NE CONTIENT AUCUN SULFITE, SANS AGENT DE CONSERVATION », est inclus dans ce produit et non dans LEVOPHED.