



Le 16 juin 2009

À l'attention des professionnels de la santé,

Par la présente, nous souhaitons vous aviser d'une situation concernant ZINECARD<sup>MD</sup> (flacons de 250 et de 500 mg de dexrazoxane stérile + flacons de 25 et de 50 mL de lactate de sodium pour injection M/6, USP).

Pfizer Canada Inc. fait actuellement face à une rupture de stock relativement au diluant fourni avec le médicament (lactate de sodium pour injection M/6, USP). L'équipe médicale de Pfizer Canada évalue donc les commandes au cas par cas depuis la fin de mars 2009 afin de veiller à ce que les besoins de tous les patients soient comblés à court terme.

ZINECARD (dexrazoxane) est indiqué pour réduire l'incidence et la gravité (ou prévenir l'apparition) de la cardiotoxicité associée à l'administration de doxorubicine dans le traitement du cancer du sein, et ce, dans les cas de réponse partielle ou, à tout le moins, dans les cas de stabilisation de la maladie. ZINECARD ne doit être utilisé que dans les schémas chimiothérapeutiques qui contiennent de la doxorubicine. ZINECARD ne doit être administré qu'après une vérification de la bonne tolérance d'une dose complète de doxorubicine.

En raison de cette rupture de stock, Pfizer Canada n'est pas en mesure à l'heure actuelle de fournir à ses clients le lactate de sodium pour injection M/6, USP, faisant partie de la présentation approuvée de ZINECARD. Vu la nécessité médicale de ce médicament pour les patients canadiens, Pfizer Canada a conclu une entente exceptionnelle avec la compagnie Baxter dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada afin d'assurer la disponibilité du diluant jusqu'à ce que la situation soit résolue. La compagnie Baxter a accepté de fournir des sacs de 1 litre de lactate de sodium pour injection M/6, USP.

Effectif immédiatement, pour obtenir ZINECARD pour les patients qui en ont besoin, les clients concernés doivent exceptionnellement passer leurs commandes auprès du Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada, au 1 800 463-6001. La demande doit couvrir les besoins des patients actifs pour une période de 2 mois puisque les stocks sont limités.

Les professionnels de la santé devront également faire approuver le diluant de remplacement (sacs de 1 litre de lactate de sodium pour injection M/6, USP, de Baxter) dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada, en utilisant le formulaire A – Demande d'accès spécial ou le formulaire B – Dossier pour utilisation ultérieure. Ces formulaires peuvent être obtenus sur le site Web du Programme d'accès spécial de Santé Canada à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/index-fra.php>. Il est également possible de joindre une personne-ressource du Programme par téléphone, au (613) 941-2108.

Une fois la demande approuvée, Pfizer Canada Inc. distribuera ZINECARD et des sacs de 1 litre de lactate de sodium pour injection M/6, USP, de Baxter au prix de gros régulier de ZINECARD. Veuillez noter qu'un sac de 1 litre de lactate de sodium M/6 sera remis avec chaque flacon de ZINECARD commandé, et il faudra en tenir compte pour la demande d'autorisation par le Programme d'accès spécial (Ex. si vous commandez 10 flacons de ZINECARD pour vos patients, vous devrez faire approuver 10 sacs de 1 litre de lactate de sodium pour injection M/6, USP par le Programme avant que Pfizer puisse envoyer votre commande).

Bien qu'il nous soit impossible actuellement de déterminer la durée précise de cette situation, nous estimons qu'elle sera probablement applicable pour les prochains 6 mois. Nous sommes conscients de la portée de cette situation et regrettons tout inconvénient que cette procédure temporaire pourrait vous causer. Soyez assuré que Pfizer Canada Inc. vous tiendra informé de l'évolution de la situation concernant ZINECARD et s'engage à communiquer à nouveau avec vous au moment où la situation sera corrigée et qu'il sera à nouveau possible pour vous de commander normalement notre produit.

### Instructions pour la reconstitution

Les instructions pour la reconstitution, telles que décrites dans la monographie du produit, demeurent les mêmes et doivent être suivies. Comme on le décrit, ZINECARD doit être reconstitué au moyen de lactate de sodium pour injection M/6, USP, tel que l'indique le tableau ci-dessous, afin d'obtenir une concentration de 10 mg de ZINECARD par mL de lactate de sodium.

Tableau de reconstitution		
Format du flacon	Diluant (lactate de sodium pour injection M/6, USP) à ajouter au flacon de ZINECARD (mL)	Concentration nominale (mg/mL)
250 mg	25	10
500 mg	50	10

La solution reconstituée ne peut être conservée qu'au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C, et ce, pendant un maximum de 6 heures. Jeter les solutions non utilisées. ZINECARD ne peut être mélangé avec d'autres médicaments que s'il existe des données précises sur la compatibilité des produits. La solution ainsi obtenue doit être administrée par injection intraveineuse (i.v.) lente en bolus ou par perfusion intraveineuse rapide. (Dans ce dernier cas, il faudra au préalable injecter la solution dans un sac pour perfusion i.v. vide). Aucune dilution supplémentaire n'est nécessaire.

La portion inutilisée de lactate de sodium des sacs de 1 litre de Baxter doit être jetée après la reconstitution de ZINECARD.

Si vous avez des questions d'ordre médical sur ZINECARD ou si vous souhaitez obtenir une copie des renseignements thérapeutiques complets, n'hésitez pas à communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada au 1 800 463-6001.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Cristina-Dana Calciu, MD, MSc

Première conseillère médicale, Unité des produits établis