



Le 6 juin 2022

Importation de comprimés CORTEF à 10 mg destinés au marché américain en raison d'une pénurie de comprimés CORTEF à 10 mg destinés au marché canadien

À l'attention des professionnels de la santé

Messages clés

- Une importante pénurie de CORTEF (comprimés d'hydrocortisone à 10 mg) sévit en ce moment au Canada. Afin d'atténuer les effets de cette pénurie, Santé Canada a exceptionnellement autorisé l'importation et la vente temporaires de CORTEF destiné au marché américain par Pfizer Canada SRI et a ajouté ce produit à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>).
- Au Canada, CORTEF est un produit d'ordonnance indiqué dans les cas suivants : troubles endocriniens, troubles rhumatismaux, maladies du collagène, affections dermatologiques, allergies, affections ophtalmiques, maladies respiratoires, troubles hématologiques, maladies néoplasiques, états œdémateux, affections gastro-intestinales, et diverses autres pathologies.
- **La teneur, la forme pharmaceutique et la voie d'administration** du produit destiné au marché américain sont les mêmes que celles du produit destiné au marché canadien, mais **le conditionnement des produits est différent**.
- **Les professionnels de la santé doivent consulter la monographie canadienne de CORTEF disponible en français et en anglais dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) pour obtenir des renseignements sur l'emploi approprié du médicament, y compris les indications, les contre-indications, la posologie et l'administration, les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et les conditions de conservation.**

Renseignements sur le produit importé

Nom du produit	Description	Pays d'origine et code d'identification	Importateur au Canada
CORTEF	Comprimés d'hydrocortisone à 10 mg Pour administration orale Offerts en flacons de plastique de 100 comprimés	États-Unis <i>National Drug Code (NDC) :</i> 0009-0031-01	Pfizer Canada SRI

Afin d'atténuer les effets de la pénurie actuelle, une quantité limitée de CORTEF destiné au marché américain sera offerte sur le marché canadien. Pfizer fait tout en son pouvoir pour accélérer le réapprovisionnement sur le marché canadien du produit CORTEF autorisé au Canada.

Le tableau ci-dessous présente en caractères gras les différences de conditionnement entre le produit destiné au marché américain et celui destiné au marché canadien.

Conditionnement du produit CORTEF destiné au marché américain	Conditionnement du produit CORTEF destiné au marché canadien
Flacon de plastique blanc de 60 mL muni d'un bouchon « presser et tourner » blanc	Flacon rond de verre ambré de 40 mL muni d'un capuchon scellé blanc



Les renseignements pour les professionnels de la santé sur le produit CORTEF destiné au marché américain sont accessibles en anglais et peuvent être consultés dans les Renseignements thérapeutiques en vigueur aux États-Unis (USPI – *US Prescribing Information*) approuvés par la Food and Drug Administration (FDA), à l'adresse [Cortef Label \(fda.gov\)](http://CortefLabel(fda.gov)); une copie de ces renseignements est également fixée sur le côté de chaque flacon destiné au marché américain. Des images du produit destiné au marché américain sont présentées dans l'annexe ci-dessous.

Les professionnels de la santé doivent être informés que l'étiquette du flacon distribué aux États-Unis pourrait être différente de celle du produit autorisé au Canada. **Il convient de confirmer que le produit sélectionné est bien le produit désiré afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et prévenir les erreurs médicamenteuses.**

Le produit destiné au marché américain ne comporte pas de numéro d'identification de médicament (DIN) ou de code à barres pouvant être reconnu par les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant produit par l'établissement pourrait être nécessaire pour permettre la saisie des codes à barres et l'identification appropriée du produit distribué et administré. Les renseignements fournis sur le flacon du produit destiné au marché américain sont en anglais seulement.

Déclaration des effets indésirables des médicaments

Les effets indésirables associés à l'utilisation de CORTEF à 10 mg doivent être signalés soit à Pfizer Canada SRI par téléphone au 1-866-723-7111 ou par télécopieur au 1-855-242-5652, soit à Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou par téléphone au 1-866-234-2345.

Questions ou préoccupations

Pour toute question de nature médicale, veuillez communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001. Pour toute autre demande, communiquez avec le Service à la clientèle, au 1-800-387-4974.

Salutations cordiales,

DocuSigned by:

D62C6DFD49824FC...

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



Annexe

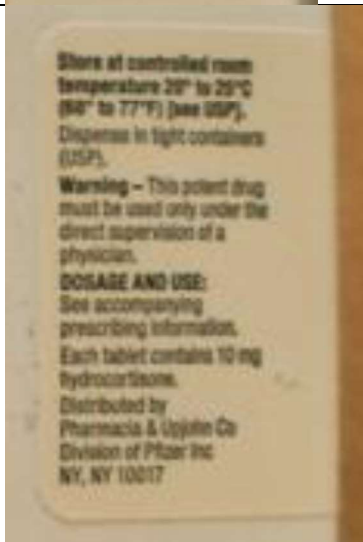
Image du produit CORTEF destiné au marché américain**Traduction française**

Pfizer

NDC-0009-0031-01

Cortef[®]comprimés
d'hydrocortisone, USP
10 mg

100 comprimés

Produit d'ordonnance**Conserver à une température ambiante contrôlée, entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F) [voir la pharmacopée américaine (USP)].**

Remettre ce médicament aux patients dans des contenants hermétiques (USP).

Mise en garde – Ce médicament puissant ne doit être utilisé que sous la surveillance directe d'un médecin.**POSOLOGIE ET UTILISATION :**

Voir les renseignements posologiques ci-joints.

Chaque comprimé contient 10 mg d'hydrocortisone.

Distribué par :

Pharmacia & Upjohn Company

Division de Pfizer Inc.

New York (New York) 10017



Image de l'étiquette du flacon destiné au marché américain



Traduction française

Store at controlled room temperature 20° to 25°C (68° to 77°F) [see USP].
Dispense in tight containers (USP).
Warning – This potent drug must be used only under the direct supervision of a physician.
DOSAGE AND USE:
See accompanying prescribing information.
Each tablet contains 10 mg hydrocortisone.
Distributed by
Pharmacia & Upjohn Co
Division of Pfizer Inc
NY, NY 10017

Conserver à une température ambiante contrôlée, entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F) [voir la pharmacopée américaine (USP)].
Remettre ce médicament aux patients dans des contenants hermétiques (USP).
Mise en garde – Ce médicament puissant ne doit être utilisé que sous la surveillance directe d'un médecin.
POSOLOGIE ET UTILISATION :
Voir les renseignements posologiques ci-joints.
Chaque comprimé contient 10 mg d'hydrocortisone.
Distribué par :
Pharmacia & Upjohn Company
Division de Pfizer Inc.
New York (New York) 10017

Pfizer NDC 0009-0031-01

Cortef®
hydrocortisone
tablets, USP

10 mg

100 Tablets Rx only

Pfizer NDC-0009-0031-01

Cortef®
comprimés
d'hydrocortisone, USP
10 mg

100 comprimés **Produit d'ordonnance**