



4 juillet 2022

À l'attention de tous les professionnels de la santé,

**Destinataires :** Professionnels de la santé dont les patients participent à un programme de soutien aux patients

**Objet :** Stylos préremplis Abrilada (DIN 02511045) – Erreur typographique dans le nom de la marque sur l'étiquette du stylo

**Problème :**

Abrilada à 40 mg/0,8 mL (DIN 02511045) est offert sous forme de deux stylos préremplis unidoses emballés dans une boîte contenant également une notice de conditionnement. Une erreur dans le nom de la marque sur l'étiquette du stylo a été repérée; en effet, l'étiquette indique « Abrilada », comme le montre l'image ci-dessous.



Le nom de la marque sur la boîte et la notice de conditionnement est correctement écrit. Malgré cette erreur, la qualité du produit n'est nullement altérée et il ne devrait y avoir aucune incidence sur la sécurité des patients. Pfizer a déterminé la cause à l'origine du problème et mis en place les mesures correctives.

Pfizer Canada a avisé Santé Canada de l'erreur typographique et du fait qu'elle continuera à distribuer les produits des lots visés. Vous trouverez ci-dessous plus de détails sur le produit touché.

**Produit touché :**

DIN	CODE	NOM DU PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	FORMAT	CUP	N° DU LOT VISÉ
02511045	52456	Abrilada 40 mg/0,8 mL	Solution stérile pour administration <b>sous-cutanée</b> (s.-c.) seulement	2 stylos préremplis	6210275 24562	F2202005 (Date de péremption : 30 sept. 2023)
02511045	52456	Abrilada 40 mg/0,8 mL	Solution stérile pour administration <b>sous-cutanée</b> (s.-c.) seulement	2 stylos préremplis	6210275 24562	F2202009 (Date de péremption : 31 mai 2024)
02511045	52456	Abrilada 40 mg/0,8 mL	Solution stérile pour administration <b>sous-cutanée</b> (s.-c.) seulement	2 stylos préremplis	6210275 24562	F2203001 (Date de péremption : 31 mai 2024)

02511045	52456	Abrilada 40 mg/0,8 mL	Solution stérile pour administration <b>sous-cutanée</b> (s.-c.) seulement	2 stylos préremplis	6210275 24562	F2203006 (Date de péremption : 31 mai 2024)
02511045	52456	Abrilada 40 mg/0,8 mL	Solution stérile pour administration <b>sous-cutanée</b> (s.-c.) seulement	2 stylos préremplis	6210275 24562	F2203007 (Date de péremption : 31 mai 2024)

### Information pour les professionnels de la santé (et leurs patients) :

Après avoir pris connaissance du problème, nous avons conclu que la qualité du produit n'est nullement altérée et qu'il ne devrait y avoir aucune incidence sur la sécurité des patients.

#### Il convient d'informer les patients des faits suivants :

- Il y a une erreur typographique dans le nom de la marque sur l'étiquette du stylo (« Abrilada » au lieu de « Abrilada »).
- Cette erreur typographique ne nuit en rien à la qualité du produit; celui-ci peut être utilisé en toute sécurité.
- Les éléments suivants sont correctement indiqués sur l'étiquette du stylo :
  - le numéro d'identification du produit (DIN 02511045);
  - la substance médicamenteuse (adalimumab);
  - la dose (40 mg/0,8 mL).
- Le nom de la marque est écrit correctement sur la boîte et la notice de conditionnement.
- Comme indiqué sur la notice de conditionnement, les stylos préremplis doivent être conservés dans leur emballage original jusqu'à leur utilisation.
- Il faut consulter la notice de conditionnement afin de savoir comment utiliser adéquatement ce produit.
- Il ne faut pas arrêter le traitement. Il convient de consulter son professionnel de la santé en cas de préoccupation.

Pour toute question ou préoccupation, veuillez communiquer avec Pfizer Canada en composant le 1-800-463-6001.

#### **Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité :**

La prise en charge des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant Abrilada doit être signalé à Pfizer Canada SRI ou à Santé Canada.

Pfizer Canada SRI  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5  
Téléphone : 1-866-723-7111  
Télécopieur : 1-855-242-5652

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

- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.
- En visitant la page Web MedEffet<sup>MC</sup> Canada sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Cordiales salutations,

DocuSigned by:  
  
D62C6DFD49824FC...

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