

**Renseignements importants approuvés par Santé Canada sur
l'utilisation appropriée des auto-injecteurs EpiPen^{MD} et EpiPen^{MD} Jr**



Le 22 décembre 2011

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : Renseignements importants sur l'innocuité et l'utilisation appropriée des auto-injecteurs EpiPen^{MD} et EpiPen^{MD} Jr

Pfizer Canada inc. (distributeur d'EpiPen pour Dey Pharma, L.P.), en collaboration avec Santé Canada, désire souligner l'importance d'enlever le bouchon de sécurité bleu de la bonne façon et de bien suivre le mode d'emploi des auto-injecteurs EpiPen (0,3 mg d'épinéphrine) et EpiPen Jr (0,15 mg d'épinéphrine). Nous avons récemment été informés que le retrait incorrect du bouchon de sécurité bleu en le tirant de côté ou en le pliant et en le tournant (une manière non conforme à la monographie actuelle du produit) pourrait causer l'activation spontanée ou une défaillance de l'auto-injecteur, ce qui serait susceptible d'empêcher l'administration du médicament au moment voulu.

- Vos patients devraient toujours avoir sur eux leur auto-injecteur EpiPen ou EpiPen Jr, et nous vous encourageons à passer en revue l'information qui suit avec vos patients et leurs aidants pour qu'ils sachent comment utiliser correctement l'auto-injecteur.
- Les patients et leurs aidants devraient être informés qu'ils doivent enlever le bouchon de sécurité bleu en le tirant tout droit.
- Il ne faut PAS l'enlever en le tirant de côté ni en le pliant et en le tournant, car cela risque d'empêcher l'auto-injecteur de fonctionner correctement et serait susceptible d'empêcher l'administration du médicament au moment voulu.

Les auto-injecteurs EpiPen et EpiPen Jr sont indiqués pour le traitement d'urgence des réactions anaphylactiques chez les patients qui présentent des risques accrus d'anaphylaxie, y compris les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques.

Il y a lieu de rappeler aux patients et à leurs aidants de suivre les directives suivantes pour utiliser l'auto-injecteur EpiPen ou EpiPen Jr :

Sortir l'auto-injecteur EpiPen[®] de son tube de rangement.



- Le tenir fermement en dirigeant le bout orange vers le bas.
- Enlever le bouchon de sécurité bleu en le tirant tout droit.
(Ne pas le plier ni le tordre.)



- Avec un mouvement de balancement, pousser fermement le bout orange dans le côté extérieur de la cuisse jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.
- Garder l'auto-injecteur bien en place contre la cuisse pendant plusieurs secondes.

Nous vous recommandons de montrer la technique d'administration correcte du médicament à vos patients avec un dispositif de démonstration. Les patients et leurs aidants devraient être informés qu'ils doivent enlever le bouchon de sécurité bleu en le tirant tout droit. Il ne faut PAS l'enlever en le tirant de côté ni en le pliant et en le tournant, car cela risque d'empêcher l'auto-injecteur de fonctionner correctement et serait susceptible d'empêcher l'administration du médicament au moment voulu.

Il y a lieu de conseiller aux patients et à leurs aidants de relire périodiquement les instructions qui accompagnent le produit pour s'assurer qu'ils savent comment utiliser correctement l'auto-injecteur, et de vérifier qu'il n'a pas été activé involontairement. Du matériel de formation sur l'utilisation de l'auto-injecteur, y compris des DVD et des dispositifs de démonstration EpiPen, peut être commandé gratuitement sur le site www.EpiPen.ca ou par téléphone au numéro 1-877-EPIPEN1 (1-877-374-7361).

Pfizer Canada inc. travaille à l'élaboration de nouvelles mesures d'éducation des patients sur l'utilisation appropriée des auto-injecteurs EpiPen et EpiPen Jr.

Le suivi des effets indésirables reliés à l'emploi des produits pharmaceutiques commercialisés dépend de la participation active des patients et des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des effets indésirables. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits. Veuillez signaler toute défaillance d'un auto-injecteur EpiPen ou EpiPen Jr, ou tout effet indésirable grave associé à l'utilisation d'un tel auto-injecteur à Pfizer Canada inc. ou à Santé Canada.

Pfizer Canada inc.
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9J 2M5
Téléphone : 1-800-463-6001

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant le formulaire de déclaration et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Code postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, dans la section [Déclaration des effets indésirables](#).

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>

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

Inspectorat de la Direction des produits de santé et des aliments (IDPSA)
Courriel : DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675
Télécopieur : 1-613-946-5636

Si vous avez des questions au sujet de l'utilisation de l'auto-injecteur EpiPen ou EpiPen Jr, n'hésitez pas à communiquer avec Pfizer Canada à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués ci-dessus, ou composez le 1-877-EPIPEN1 (1-877-374-7361).

Le vice-président et directeur médical,
Pfizer Canada Inc.,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "B. Prigent", written over a diagonal line that extends from the bottom left towards the top right.

Bernard Prigent, M.D., M.B.A.