

Renseignements importants sur la pénurie de seringues à usage unique de 2 mL de BICILLIN^{MD} L-A (pénicilline G benzathine) pour injection et leur remplacement par un stock en provenance d'Australie



Le 12 mai 2016

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris des médecins, infectiologues, pharmaciens et infirmières, les responsables de la santé publique; cliniques de santé-sexualité.

Veuillez transmettre cette communication au personnel concerné de votre établissement qui utilise ce produit.

Messages clés

- **Pfizer Canada éprouve actuellement des difficultés quant à l'approvisionnement de BICILLIN L-A (pénicilline G benzathine) pour injection stérile en raison d'un problème de production.**
- **Afin d'atténuer la pénurie temporaire (le réapprovisionnement est attendu pour le début de juillet 2016), Santé Canada, selon les conditions acceptés par Pfizer, a facilité l'importation du produit d'Australie de Pfizer étiqueté BICILLIN L-A lot 72453.**
- **Le produit BICILLIN L-A d'Australie est le même que le produit canadien en ce qui a trait à sa composition, à son conditionnement (seringues), à ses spécifications et à son délai de péremption (durée de conservation).**
- **Pour les renseignements thérapeutiques, les professionnels de la santé sont invités à consulter la monographie canadienne de BICILLIN L-A. Lors de l'administration de BICILLIN L-A en provenance d'Australie à des enfants de moins de 2 ans, il pourrait être nécessaire de procéder à une conversion des doses en raison de différences dans l'expression de la teneur du produit, dans l'étiquetage des seringues et dans les unités posologiques.**

Quelle est le problème?

Pendant la perturbation de l'approvisionnement temporaire de BICILLIN L-A (pénicilline G benzathine) au Canada, Pfizer répondra aux commandes avec le produit BICILLIN L-A, lot 72453 de Pfizer Australia. Compte tenu de la situation, Santé Canada, selon les conditions acceptées par Pfizer, a facilité l'importation du produit d'Australie de Pfizer étiqueté BICILLIN L-A lot 72453 Le produit BICILLIN L-A d'Australie est le même que le produit canadien en ce qui a trait à sa composition, à

son conditionnement (seringues), à ses spécifications et à son délai de péremption (durée de conservation). Les professionnels de la santé doivent cependant savoir qu'une conversion des doses est nécessaire lorsqu'ils administrent BICILLIN L-A en provenance d'Australie en raison de différences dans l'expression de la teneur du produit et dans l'étiquetage des seringues. La teneur du médicament est en effet exprimée en « unités internationales » sur l'étiquette canadienne de BICILLIN L-A, alors qu'elle est exprimée en « mg » sur l'étiquette de BICILLIN en provenance d'Australie (1,2 million UI = 900 mg).

Produits visés

BICILLIN L-A (pénicilline G benzathine) pour injection stérile de Pfizer Canada, offert en emballage de 10 seringues jetables de 2 mL contenant 1,2 million UI de pénicilline G benzathine (en suspension aqueuse).

BICILLIN L-A (benzylpénicilline benzathine) de Pfizer Australia, lot numéro 72453, dont la date de péremption est en 2018.

Contexte

Pfizer Canada connaît actuellement une perturbation de l'approvisionnement de BICILLIN L-A (pénicilline G benzathine) pour injection stérile. Cette situation est due à un problème de production à l'usine de fabrication. Pfizer effectue actuellement une enquête et remédiera à la situation le plus rapidement possible. Le réapprovisionnement du produit étiqueté au Canada par Pfizer Canada inc. est attendu pour le début de juillet 2016.

BICILLIN L-A (pénicilline G benzathine) administré par voie intramusculaire est indiqué pour le traitement des infections attribuables à des micro-organismes sensibles à la pénicilline G, qui sont sensibles aux taux sériques faibles et très prolongés, caractéristiques de cette forme posologique.

Au Canada, BICILLIN L-A (pénicilline G benzathine) est le principal médicament utilisé chez les adultes pour le traitement de la syphilis causée par la bactérie *Treponema pallidum*.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé doivent consulter le document de l'Agence de santé publique du Canada intitulé « Lignes directrices intérimaires pour le traitement de la syphilis pendant la pénurie de pénicilline G benzathine (BICILLIN L-A) 2016 » (<http://www.phac-aspc.gc.ca/std-mts/sti-its/cgsti-ldcits/assets/pdf/syphilis-fra.pdf>).

Les professionnels de la santé doivent savoir qu'il existe des différences dans l'étiquetage des seringues de BICILLIN L-A entre le produit canadien et le produit australien que nous fournissons temporairement en guise de remplacement. Le produit australien est le même que le produit canadien en ce qui a trait à sa composition, à son conditionnement (seringues), à ses spécifications et à son délai de péremption (durée de conservation). Il existe des différences dans la nomenclature utilisée sur l'étiquette, mais l'ingrédient actif de même que les ingrédients non médicinaux de BICILLIN L-A étiqueté au Canada et de BICILLIN L-A en provenance d'Australie sont les mêmes. Le volume des deux produits est le même (2,3 mL), mais dans le cas du produit canadien, il a été arrondi à 2 mL.

Différences entre l'étiquetage canadien et l'étiquetage australien des seringues de BICILLIN L-A		
	Étiquette du produit canadien	Étiquette du produit australien
Langue	Anglais et français	Anglais
Nom du produit (le même, mais la nomenclature est différente)	pénicilline G benzathine	benzylpénicilline benzathine
Teneur (1,2 million UI = 900 mg)	1,2 million UI/2 mL	900 mg/2,3 mL
Mise en garde	Injection i.m. profonde seulement (pas i.v.)	Injection i.m. profonde seulement (pas i.v.)
Conditions de conservation	Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Protéger contre le gel.	Non mentionnées sur l'étiquette. Le produit australien doit aussi être conservé au réfrigérateur. Se reporter à la monographie canadienne du produit.
Renseignements sur l'usage	Usage unique seulement	Usage unique seulement
Numéro de code à barres	3 60793 00366 5	Non compris
Numéro d'identification du médicament (DIN)	02291924	Non compris
Adresse	Comprise	Non comprise

Dans la monographie canadienne de BICILLIN L-A (pénicilline G benzathine), la teneur est exprimée en UI/mL. Comme la teneur du produit BICILLIN L-A provenant d'Australie est exprimée en mg/mL, une conversion posologique est nécessaire pour les enfants de moins de 2 ans. Le tableau suivant présente, à titre d'exemple, les équivalences des doses des deux produits pour le traitement de la syphilis. Pour le calcul de doses partielles du produit australien, il faut utiliser la valeur de 442 mg/mL.

Conversion posologique entre BICILLIN L-A étiqueté au Canada et BICILLIN L-A provenant d'Australie pour le traitement de la syphilis (sur la base de l'équivalence 1,2 million UI = 900 mg)		
	Posologie du produit canadien ¹	Posologie du produit australien
Primaire, secondaire et latente précoce	2,4 millions UI (2 seringues)	1800 mg (2 seringues)
Latente tardive et	2,4 millions UI (2 seringues)	1800 mg (2 seringues)

tertiaire (ne touchant pas le système nerveux central)	à intervalles de 7 jours pour trois doses	à intervalles de 7 jours pour trois doses
Congénitale (avec LCR normal) : moins de 2 ans	50 000 UI/kg de masse corporelle (0.095 mL/kg de masse corporelle)	37,5 mg/kg de masse corporelle (0.095 mL/kg de masse corporelle)
Congénitale (avec LCR normal) : de 2 à 12 ans	Ajuster la posologie d'après le schéma posologique pour adultes	Ajuster la posologie d'après le schéma posologique pour adultes
1. Bicillin L-A (<i>pénicilline G benzathine</i>) [monographie canadienne]. Kirkland (Québec) : Pfizer Canada inc.; 2015.		

Pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets, y compris la posologie et les directives d'administration, veuillez consulter la notice de conditionnement canadienne de BICILLIN L-A fournie avec BICILLIN L-A (pénicilline G benzathine) en provenance d'Australie plutôt que la monographie australienne incluse. La monographie canadienne de BICILLIN L-A est disponible au <http://www.pfizer.ca/fr/products>. Le produit australien sera accompagné de cette communication ainsi que de la notice de conditionnement canadienne.

Mesures prises par Santé Canada

Conformément au *Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments*, Santé Canada et le Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments ont classé cette situation en tant que pénurie de niveau 3, ce qui indique une pénurie à l'échelle nationale avec la possibilité de conséquences de la plus haute importance. Pour pallier cette situation de pénurie temporaire, Santé Canada, conformément aux conditions acceptées par Pfizer Canada, a facilité l'importation du lot 72453 de BICILLIN L-A en provenance de Pfizer Australia.

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

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant BICILLIN L-A devrait être signalé à Pfizer Canada inc. ou à Santé Canada.

Coordonnées de Pfizer Canada inc.
17300 autoroute Transcanadienne
Kirkland, Québec
H9J 2M5

Téléphone : Pour toute question de nature médicale au sujet de BICILLIN L-A, veuillez communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique, au 1-800-463-6001. Pour toute autre demande, vous pouvez communiquer avec le Service à la clientèle, au 1-800-387-4974.

Pour déclarer un effet indésirable (ou un effet secondaire soupçonné) associé à la prise d'un médicament de Pfizer (médicament d'ordonnance, médicament en vente libre ou vaccin), veuillez communiquer avec Pfizer par téléphone, au 1-866-723-7111, ou par télécopieur, au 1-855-242-5652.

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

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou

Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur.

-

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

Direction générale des opérations réglementaires et des régions
Courriel : dcviu_uvcem@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675

Cordialement,



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