

**Renseignements importants sur l'innocuité de  
Solu-Cortef<sup>MD</sup> (succinate sodique d'hydrocortisone pour injection) en fioles  
Act-O-Vial<sup>MD</sup> à dose unique de 100 mg/2 mL -  
Rappel de lots en raison d'une possible erreur posologique**



02 août 2016

**Public cible**

Professionnels de la santé, y compris des médecins, pharmaciens et infirmières.  
Veuillez transmettre cette communication au personnel concerné de votre établissement qui utilise ce produit.

**Messages clés**

- **Pfizer effectue le rappel de 8 lots de Solu-Cortef (succinate sodique d'hydrocortisone pour injection) en fioles Act-O-Vial à dose unique de 100 mg/2 mL à la suite d'une erreur sur l'étiquette sur le côté de la boîte qui indique que le produit reconstitué contient **125 mg/mL d'hydrocortisone plutôt que 50 mg/mL**. Cela pourrait se traduire par une possible erreur posologique.**
- **Solu-Cortef en fioles Act-O-Vial de 250 mg/2 mL ou de 500 mg/4 mL (à usage unique) peut être utilisé à titre de solution de rechange. Cependant, les professionnels de la santé doivent être avisés que la concentration reconstituée de ces produits est de 125 mg/mL. Des changements liés au volume pour la posologie seront nécessaires (voir Renseignements destinés aux professionnels de la santé ci-dessous).**
- **Solu-Cortef doit être utilisé en cas d'urgence seulement jusqu'à ce que la pénurie soit résolue. D'autres solutions thérapeutiques doivent être prises en considération pour les utilisations médicales non urgentes.**
- **Les professionnels de la santé doivent aviser les patients et leur expliquer la façon appropriée d'utiliser le volume adéquat de la solution de rechange de Solu-Cortef ou de tout autre produit.**

## Quel est le problème?

L'étiquette de Solu-Cortef (succinate sodique d'hydrocortisone pour injection) en fioles Act-O-Vial à dose unique de 100 mg/2 mL contient une erreur sur le côté de la boîte. Il est inscrit que le produit reconstitué contient **125 mg/mL d'hydrocortisone au lieu de 50 mg/mL** (voir l'image ci-dessous).

Cette erreur sur la boîte a entraîné le rappel du produit, ce qui a causé une pénurie de Solu-Cortef (succinate sodique d'hydrocortisone pour injection) en fioles Act-O-Vial de 100 mg/2 mL. Pendant cette pénurie passagère, on peut considérer d'utiliser Solu-Cortef en fioles Act-O-Vial à dose unique de 250 mg/2 mL ou de 500 mg/4 mL (en effectuant l'ajustement approprié au volume de la dose) ou un produit de rechange<sup>1</sup>.

La concentration indiquée sur le devant de la boîte, l'étiquette de la fiole et la notice de conditionnement du produit est exacte.

## Produits visés

Solu-Cortef (succinate sodique d'hydrocortisone pour injection) en fioles de poudre et de diluant Act-O-Vial à dose unique de 100 mg/2 mL, DIN 00030600, est emballé dans des boîtes de 10 fioles. Vous trouverez ci-dessous l'information sur les lots touchés par le rappel :

DESCRIPTION DU PRODUIT	DIN	FORMAT	Code du produit	CUP	LOT
Solu-CORTEF <sup>MD</sup> en fioles Act-O-Vial à dose unique de 100 mg	00030600	10 x 2 mL (AOV)	52240	621027 522407	L42719, L58373, L58374, M41003, M63458, N15764, N54056, N62805

## Renseignements généraux

Solu-Cortef pour injection est indiqué dans la prise en charge de divers états, y compris d'urgences médicales comme le choc secondaire à une insuffisance corticosurrénalienne. Ce produit peut être administré par injection intraveineuse, perfusion intraveineuse ou injection intramusculaire. La méthode à privilégier pour les premiers soins dans les cas d'urgence est l'injection intraveineuse.

Le réapprovisionnement en Solu-Cortef en fioles de 100 mg/2 mL est prévu pour la semaine du 22 août 2016.

## Conseils destinés aux consommateurs

Les patients doivent consulter leur professionnel de la santé pour confirmer qu'ils reçoivent la bonne dose de médicament. Les patients qui ont des questions quant à l'approvisionnement ou aux options de traitement pendant la période de pénurie doivent consulter leur professionnel de la santé.

## Renseignements destinés aux professionnels de la santé

Solu-Cortef doit être réservé aux situations d'urgence seulement jusqu'à ce que la pénurie soit résolue. Les professionnels de la santé sont encouragés à considérer

l'utilisation d'autres solutions thérapeutiques pour tout usage médical non urgent de Solu-Cortef.

Si Solu-Cortef en fioles de 250 mg et de 500 mg est utilisé, veuillez suivre les directives présentées au tableau suivant pour adapter le volume d'injection :

<b>Dose requise</b>	<b>Solu-Cortef en fioles Act-O-Vial de 100 mg (à dose unique) (50 mg par mL) Volume d'injection</b>	<b>Solu-Cortef en fioles Act-O-Vial de 250 mg et de 500 mg (à dose unique) (125 mg par mL) Volume d'injection</b>
100 mg	2 mL	0,8 mL

Les professionnels de la santé doivent renseigner les patients et leur donner des directives sur la façon d'utiliser correctement le volume approprié du produit de rechange ou de Solu-Cortef aux autres teneurs.

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada communique aux professionnels de la santé ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la base de données des rappels et des avis de sécurité sur le site Web de Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet. Santé Canada surveille aussi le rappel et la mise en œuvre des mesures correctrices et préventives nécessaires.

### **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 cas d'erreur posologique ou tout autre effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant Solu-Cortef à 100 mg/2 mL doit 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 d'ordre médical concernant Solu-Cortef<sup>MD</sup> (succinate sodique d'hydrocortisone pour injection) en fioles Act-O-Vial à dose unique de 100 mg/2 mL, 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 déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- en visitant la page Web de MedEffet Canada sur la 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 liés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction générale des opérations réglementaires et des régions  
Courriel : [dcviu\\_uvcm@hc-sc.gc.ca](mailto:dcviu_uvcm@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 1-800-267-9675

Veillez agréer, Docteure, Docteur, Madame, Monsieur, mes plus sincères salutations.



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

## Référence

<sup>1</sup> Bornstein SR, Allolio B, Arlt W, *et al.* Diagnosis and treatment of primary adrenal insufficiency: an endocrine society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2016;101(2):364-89.

**GLUCOCORTICOID / GLUCOCORTICOÏDE**

**Each Act-O-Vial<sup>†</sup> contains: / Une fiole Act-O-Vial<sup>†</sup> contient :**

**Powder / Poudre**

Hydrocortisone (as sodium succinate) ..... 100 mg ..... hydrocortisone (sous forme de succinate sodique)

Monobasic sodium phosphate anhydrous ..... 0.8 mg ..... phosphate monobasique de sodium anhydre

Dibasic sodium phosphate dried ..... 8.73 mg ..... phosphate dibasique de sodium sec

**Diluent / Diluant**

Sterile Water for Injection ..... q.s. .... eau stérile pour injection

After reconstitution each Act-O-Vial<sup>†</sup> delivers 2 mL containing 100 mg hydrocortisone (as sodium succinate).

**Each mL contains: 125 mg hydrocortisone.**

Après la reconstitution de la solution, une fiole Act-O-Vial<sup>†</sup> fournit 2 mL contenant 100 mg d'hydrocortisone (sous forme de succinate sodique) **Un mL contient : 125 mg d'hydrocortisone.**

**Usual Adult Dose:** See Product Monograph for complete dosage, administration and direction for use.

**Posologie habituelle – Adulte :** Voir la monographie du produit pour connaître la posologie, les directives d'administration et le mode d'emploi.