



16/11/2023

Importation de Prostin VR Pediatric (alprostadil injectable), destiné au marché américain, en raison de la pénurie d'alprostadil destiné au marché canadien

Public cible

Professionnels de la santé, y compris les cardiologues, les médecins de soins intensifs, les internistes, les obstétriciens, les gynécologues, les néonatalogistes, les pédiatres et les chirurgiens

Aux professionnels de la santé,

Messages clés

- Pfizer fait face à une pénurie de Prostin VR, solution stérile (alprostadil injectable) sur le marché canadien en raison d'une perturbation de la fabrication du médicament.
- Étant donné que le produit est une nécessité sur le plan médical au Canada, et pour aider à atténuer la pénurie actuelle, Santé Canada a exceptionnellement autorisé l'importation et la distribution temporaires de Prostin VR Pediatric destiné au marché américain et a ajouté ce produit à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#).
- Le produit destiné au marché canadien est indiqué pour le maintien provisoire de l'ouverture du canal artériel, jusqu'à ce qu'une opération puisse être effectuée pour corriger ou pallier une malformation cardiaque congénitale du nouveau-né dont la survie exige la persistance du canal artériel.
- **La teneur, le volume et la présentation** du produit destiné au marché américain sont les mêmes que ceux du produit destiné au marché canadien, mais **les modes d'administration de ces produits diffèrent**. Le produit destiné au marché américain s'administre par voie intraveineuse, alors que le **produit destiné au marché canadien est autorisé pour une administration intraveineuse ou intra-artérielle**. Le produit destiné au marché américain peut toutefois être utilisé et administré de la même façon que le produit destiné au marché canadien.
- Les professionnels de la santé doivent consulter la monographie canadienne de Prostin VR, solution stérile offerte en français et en anglais dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) pour obtenir des renseignements sur l'emploi approprié du médicament, y compris les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, la posologie et l'administration et les conditions de conservation.

Produit importé

Nom du produit	Teneur et présentation	NDC des États-Unis	Numéro de lot	Péremption du produit
Prostin VR Pediatric (alprostadil injectable, USP)	500 mcg/mL Ampoules de 1 mL	0009-3169-06	HD4035	11/2025

Renseignements pour les professionnels de la santé

Les professionnels de la santé doivent consulter la monographie canadienne de Prostin VR, solution stérile offerte en français et en anglais dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) pour obtenir des renseignements sur l'emploi approprié du médicament, y compris les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, la posologie et l'administration et les conditions de conservation.

Les étiquettes et boîtes des ampoules destinées au marché américain sont en anglais seulement. Des images du produit destiné au marché américain sont présentées dans le tableau ci-dessous et sont accompagnées d'une traduction en français du texte se trouvant sur les ampoules et la boîte.

Les renseignements pour les professionnels de la santé sur Prostin VR Pediatric destiné au marché américain peuvent être consultés, en anglais seulement, à l'adresse https://www.pfizer.com/products/product-detail/prostin_vr_pediatic.

Le produit destiné au marché américain ne comporte pas de numéro d'identification de médicament (DIN), et le code à barres ne sera peut-être pas 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. Il convient de confirmer que le produit choisi est bien le produit désiré afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits.

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


Les effets indésirables associés à l'utilisation de Prostin VR Pediatric doivent être signalés à Pfizer Canada SRI par téléphone au 1-866-723-7111 ou par l'entremise de notre portail Web au www.pfizerdeclarationeffetindesirable.com ou à Santé Canada directement, à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en appelant la ligne sans frais, 1-866-234-2345.

Pour les demandes d'information médicale, veuillez appeler le Service de l'information pharmaceutique, au 1-800-463-6001 ou accéder au Service d'information pharmaceutique en consultant le <https://www.pfizermedicalinformation.ca/fr-ca>.

Pour les questions d'attribution, veuillez communiquer avec le spécialiste de l'attribution à allocation@pfizer.com, ou au 1-888-999-8750.

Pour les questions d'ordre général, veuillez communiquer avec un représentant du Service à la clientèle, au 1-800-387-4974.

Cordialement,



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

Image de l'ampoule approuvée aux États-Unis



Étiquette de l'ampoule du produit américain

Traduction française

1 mL NDC 0009-3169-01
Prostin VR Pediatric®
 (alprostadil) injection, USP
500 mcg/mL
 For Intravenous Use Only.
 Dilute Before Use.
 Refrigerate at 2° to 8°C (36° to 46°F).
 Distributed by Pharmacia & Upjohn Co
 Division of Pfizer Inc., NY, NY 10017 Rx only

 PAA135258
 LOT
 EXP
 IMPRINT AREA
 reads this way
 NO VARNISH
 NO COPY
 NO INK

1 mL NDC 0009-3169-01
Prostin VR Pediatric®
 (alprostadil injectable, USP)
500 mcg/mL
 Réservé à l'administration intraveineuse.
 Diluer avant l'administration.
 Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).
 Distribué par Pharmacia & Upjohn Co
 Une division de Pfizer Inc., New York (New York) 10017
 Produit d'ordonnance

Étiquettes de la boîte du produit approuvé aux États-Unis

Traduction française

GTIN: 003 0009 3169 06 7
 5—1 mL Ampoules
Prostin VR Pediatric®
 (alprostadil) injection, USP
500 mcg/mL
 For Intravenous Use Only.
 Dilute Before Use.

 PAA135258

GTIN : 003 0009 3169 06 7
 5 ampoules de 1 mL
Prostin VR Pediatric®
 (alprostadil injectable, USP)
500 mcg/mL
 Réservé à l'administration intraveineuse.
 Diluer avant l'administration.
 Pfizer Injectables

Store in a refrigerator between 2° to 8°C (36° to 46°F).
 Discard any solution more than 24 hours old.
DOSAGE AND USE: See accompanying prescribing information.
 Each mL contains: 500 micrograms alprostadil in dehydrated alcohol.

N 0009-3169-06 7

Distributed by Pharmacia & Upjohn Co
 Division of Pfizer Inc
 NY, NY 10017

Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).

Jeter toute solution diluée depuis plus de 24 heures.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Voir les renseignements thérapeutiques ci-inclus.

Chaque mL de cette solution contient 500 microgrammes d'alprostadil dans de l'alcool déshydraté.

Distribué par Pharmacia & Upjohn Co
 Une division de Pfizer Inc.
 New York (New York) 10017