

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant l'importation de QUELICIN (chlorure de succinylcholine injectable) destiné au marché américain en raison de la pénurie de QUELICIN destiné au marché canadien



Date : 29/04/2020

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris les pharmaciens, les anesthésiologistes, les médecins de soins intensifs, les urgentologues et les professionnels participant à l'administration de l'anesthésie ou à l'intubation des patients.

Messages clés

- **Il y a une demande sans précédent et une pénurie de l'agent paralysant QUELICIN (chlorure de succinylcholine injectable USP) au Canada en raison de la pandémie de COVID-19.**
- **Étant donné la nécessité du produit sur le plan médical, Santé Canada a ajouté QUELICIN (chlorure de succinylcholine injectable USP) dans des fioles à 200 mg/10 mL (20 mg/mL) à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.**
- **Le produit destiné au marché américain doit être utilisé de la même façon que le produit destiné au marché canadien. Les professionnels de la santé doivent visiter le site www.pfizer.ca/fr/quelicin-chlorure-de-succinylcholine-injectable-usp pour consulter les Renseignements thérapeutiques en vigueur.**
- **Le produit américain est identique au produit canadien pour ce qui est du contenu et du volume des fioles. Il y a toutefois des différences dans l'étiquetage des fioles. Vous trouverez à l'annexe A un exemple des étiquettes des fioles (images) utilisées dans chaque pays.**

Quel est le problème?

Il y a une demande sans précédent et une pénurie de QUELICIN (chlorure de succinylcholine injectable USP) au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Une quantité limitée de QUELICIN (chlorure de succinylcholine injectable USP) à 200 mg/10 mL (20 mg/mL) dans des fioles de 10 mL destiné au marché américain sera disponible au Canada.

Produits visés

Pfizer Canada SRI, QUELICIN (chlorure de succinylcholine injectable USP)
200 mg/10 mL (20 mg/mL) dans des fioles de 10 mL

Contexte

QUELICIN (chlorure de succinylcholine injectable USP) est un produit nécessaire sur le plan médical, indiqué comme adjuvant dans l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale et obtenir la relaxation des muscles squelettiques pendant une intervention chirurgicale ou la ventilation mécanique.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Ce médicament ne doit être administré que par des professionnels de la santé formés de façon appropriée et qui connaissent ses actions, ses caractéristiques et ses dangers.

Le produit américain est identique au produit canadien pour ce qui est du contenu et du conditionnement (bouchon rouge avec la mention « Agent paralysant » en blanc). Le produit destiné au marché américain doit être utilisé de la même façon que le produit destiné au marché canadien.

Il y a des différences dans l'étiquetage des fioles et des boîtes. L'**annexe A** compare les étiquettes des fioles du produit américain et du produit canadien.

Santé Canada est au fait des rapports nationaux et internationaux portant sur des agents de blocage neuromusculaire qui ont été utilisés par erreur, ce qui a entraîné des problèmes graves, dont la mort; certaines de ces erreurs sont liées aux différences dans l'étiquetage et le conditionnement des produits.

Les professionnels de la santé doivent visiter le site <https://www.pfizer.ca/fr/quelicin-chlorure-de-succinylcholine-injectable-usp> pour consulter les [Renseignements thérapeutiques](#) en vigueur.

Mesures prises par Santé Canada

La ministre de la Santé a signé l'*Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/covid19-arrete-urgence-drogues-instruments-medicaux-aliments-speciales/renseignements-dispositions-relatives-drogues-biocides/liste.html>). Les drogues inscrites sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* mentionnées dans l'Arrêté d'urgence sont visées par les dispositions relatives aux importations et aux ventes exceptionnelles prévues dans l'Arrêté d'urgence. Santé Canada a ajouté QUELICIN à cette liste, autorisant l'importation et la vente du produit destiné au marché américain.

Santé Canada a travaillé avec Pfizer Canada SRI pour préparer cette alerte sur le chlorure de succinylcholine injectable. Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens 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 (<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>). Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet^{MC}, de même que dans les médias sociaux, sur LinkedIn et Twitter.

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

La gestion 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 indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant QUELICIN devrait 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

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Pfizer Canada SRI.

Vous pouvez signaler les effets secondaires 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 Canada (déclarations des effets indésirables; <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.

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

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : hc.mhpd-dpsc.sc@canada.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Sincères salutations,



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

Annexe A – Comparaison des étiquettes des fioles du produit américain et du produit canadien

COMPARAISON DES ÉTIQUETTES DES FIOLES DU PRODUIT	
Étiquette de la fiole du produit américain	Étiquette de la fiole du produit canadien
En anglais seulement	En anglais et en français
10 mL Chlorure de SUCCINYLCHOLINE injectable USP 200 mg/10 mL (20 mg/mL) QUELICIN™	10 mL PrQUELICIN® Chlorure de succinylcholine injectable USP 200 mg/10 mL (20 mg/mL)
MISE EN GARDE : Agent paralysant. Entraîne un arrêt respiratoire. Le centre doit disposer d'appareils de respiration artificielle immédiatement accessibles.	AGENT PARALYSANT
NDC 0409-6629-12 RL-7211 Sans code d'article	DIN 00038172 RL-6750 N° 06629
Multidose	Multidose
Stérile, apyrogène	Solution stérile, ne porte pas la mention « apyrogène »
Pour injection par voie intraveineuse ou intramusculaire.	Pour administration i.v.; l'étiquette ne porte pas la mention « pour administration intramusculaire », mais celle-ci apparaît dans le feuillet de renseignements (nourrissons, enfants ou adultes, au besoin).
La classe thérapeutique n'est pas indiquée.	AGENT DE BLOCAGE NEUROMUSCULAIRE
Contient également 0,18 % de méthylparabène et 0,02 % de propylparabène comme agents de conservation.	Contient aussi : 2 mg/mL de parabènes (comme préservateurs)
Conserver entre 2 et 8 °C	Entreposage : réfrigérer (2 à 8 °C).
Observer l'asepsie.	Aucun énoncé équivalent
Logo d'HOSPIRA Distribué par Hospira Inc. Adresse aux États-Unis	Aucun logo Pfizer Canada Inc. Adresse au Canada
Lot et date de péremption placés verticalement	Lot et date de péremption placés verticalement