

**RETRAIT DE MÉDICAMENT
URGENT**



Pfizer Canada inc.
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Date : 31 mars 2017

Objet : **AUTO-INJECTEURS EPIPEN À 0,3 MG ET EPIPEN JR. À 0,15 MG**
DIN 00509558 et 00578657
LOTS 5GU763 et 5GR765
EXP. : 05/2017 et 03/2017

Pfizer Canada procède au retrait volontaire du lot 5GU763 d'auto-injecteurs EpiPen^{MD} à 0,3 mg dont la date de péremption est 05/2017 et du lot 5GR765 d'auto-injecteurs EpiPen^{MD} Jr. à 0,15 mg dont la date de péremption est 03/2017. Ces lots ont été distribués au Canada entre novembre 2015 et mars 2016.

Le risque que présente ce produit pour la santé est de TYPE I, conformément à la définition suivante : Une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, entraînera des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort

Ce retrait volontaire a été décidé par mesure de précaution suivant la réception et la divulgation de deux rapports de clients dans lesquels on signalait l'échec de l'activation des auto-injecteurs de certains lots distribués à l'extérieur du Canada en raison d'une possible défectuosité de l'un des composants provenant d'un fournisseur. Bien que les tests effectués sur les dispositifs des lots visés par ce retrait n'aient révélé aucun auto-injecteur présentant ce problème, nous effectuons le retrait des lots pour lesquels les mêmes composants ont été utilisés par mesure de précaution.

Veillez cesser immédiatement la vente ou la distribution des produits provenant des lots précités. Des renseignements sur les processus de retour et de remplacement seront fournis sous peu aux pharmacies canadiennes.

Veillez vérifier vos stocks, puis retourner sans délai le formulaire de retrait de produit dûment rempli par télécopieur au 1-888-780-4268, même si vous n'avez pas le produit touché en stock (dans ce cas, veuillez cocher la case appropriée sur le formulaire). Votre réponse est essentielle à Pfizer Canada, qui pourra ainsi contrôler l'efficacité de ce retrait volontaire. Santé Canada a été informé du retrait. Vous devez prendre immédiatement les mesures décrites ci-dessus. Veuillez envoyer le formulaire au plus tard le 7 avril 2017, **que vous ayez ou non le produit en stock.**

Grossistes : veuillez informer tous vos clients de ce retrait.

Nous vous prions d'y accorder votre attention et votre collaboration immédiates, et nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cette mesure a pu entraîner. Pour toute question de nature médicale au sujet d'EpiPen, vous pouvez communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique, au 1-800-463-6001. Pour toute question au sujet du processus de retrait, communiquez avec notre Service à la clientèle au 1-800-387-4974.

Cordialement,

Melissa Frohloff
Chef d'équipe, Qualité (Opérations qualité – Sociétés affiliées)

Pièce jointe

EpiPen^{MD}, EpiPen^{MD} Jr sont des marques déposées de Mylan Inc. dont la licence exclusive a été accordée à Mylan Specialty, L.P., société affiliée détenue en propriété exclusive; sous-titulaire, Pfizer Canada inc., Kirkland (Québec) H9J 2M5.



URGENT – FORMULAIRE DE RETRAIT DE PRODUIT
AUTO-INJECTEURS EPIPEN À 0,3 MG ET À 0,15 MG

Retournez par télécopieur à PTM, au 1-888-780-4268 (vous devez retourner le formulaire, que vous ayez ou non ces lots en stock)

VEUILLEZ INDIQUER COMBIEN DE FIOLES DES LOTS RETRAITÉS VOUS AVEZ EN STOCK.

DIN	CODE DU PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	EMBALLAGE	CUP	NUMÉRO DE LOT	DATE DE PÉREMPTION	DATE DE LA PREMIÈRE VENTE DU LOT	NOMBRE DE FIOLE(S) RETOURNÉ E(S)
00509558	00121	EpiPen 0.3mg	1 unité	625813 001213	5GU763	05/2017	Jan 2016	
00578657	00111	EpiPen Jr. 0.15mg	1 unité	625813 001114	5GR765	03/2017	Nov 2015	

Nous n'avons aucun produit issu de ces lots en stock.

VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE ET LE RETOURNER PAR TÉLÉCOPIEUR SANS DÉLAI.

Nom du client :		
Adresse :		
Ville :		
Province :		
Code postal :		
Nom du représentant autorisé	Signature	Date

Veillez retourner tous les stocks du produit provenant des lots précités ainsi qu'une copie du présent formulaire par Purolator, en indiquant le numéro de référence de l'expéditeur PC033117 sur la lettre de transport (*waybill*), port dû (n° de compte 7983131), à l'adresse ci-bas. Les grossistes, les pharmaciens et les hôpitaux seront crédités par Pfizer Canada au prix provincial actuel.

Med-Turn International Inc. (Inmar Healthcare Network)
50 Dynamic Drive
Toronto (Ontario)
M1V 2W2 Canada