

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant l'importation du bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain en raison de la pénurie du produit 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'anesthésie ou à l'intubation des patients

Messages clés

- **Il y a une demande sans précédent et une pénurie de bromure de rocuronium injectable, un agent de blocage neuromusculaire non dépolarisant, au Canada en raison de la pandémie de COVID-19.**
- **Étant donné que le produit est une nécessité sur le plan médical, Santé Canada a ajouté le bromure de rocuronium injectable à 100 mg/10 mL (10 mg/mL) dans des fioles de 10 mL destiné au marché américain à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.**
- **Pfizer Canada commercialise la même concentration au Canada (10 mg/mL), mais dans des fioles de 5 mL. Le produit importé des États-Unis contient le double du volume du produit canadien de Pfizer.**
- **Les professionnels de la santé doivent être informés :**
 - **que le bromure de rocuronium injectable USP destiné au marché américain N'A PAS de bague rouge (sceau métallique sur la fiole) (voir annexe A).**
 - **du risque possible d'erreur causé par la sélection et l'administration par inadvertance d'agents de blocage neuromusculaire, ce qui peut être très nocif pour les patients.**
- **Il convient de confirmer que le produit sélectionné est bien le produit désiré afin d'éviter toute confusion avec d'autres solutions injectables.**

Quel est le problème?

Il y a une demande sans précédent et une pénurie de bromure de rocuronium injectable au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. **Étant donné que le produit est une nécessité sur le plan médical, Santé Canada a ajouté le bromure de rocuronium injectable à 100 mg/10 mL (10 mg/mL) dans des fioles de 10 mL destiné au marché américain à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, conformément à l'Arrêté d'urgence (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/arrete-urgence-importation-vente-instruments-medicaux-covid-19.html>).**

Produits visés

Bromure de rocuronium injectable (destiné au marché américain)
100 mg/10 mL (10 mg/mL); volume de 10 mL

Contexte

Le bromure de rocuronium, un agent de blocage neuromusculaire non dépolarisant, est indiqué comme traitement d'appoint lors d'une anesthésie générale, dans le but de faciliter l'intubation endotrachéale à séquence rapide (commencée 60 à 90 secondes après l'administration), aussi bien que l'intubation endotrachéale courante, et de procurer un relâchement des muscles squelettiques pendant une intervention chirurgicale ou une ventilation mécanique.

Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée du bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain, y compris la posologie et les directives d'administration, veuillez consulter les renseignements thérapeutiques américains du bromure de rocuronium injectable à l'adresse <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=4592>.

Information à l'intention des professionnels de la santé

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

Au Canada, les agents de blocage neuromusculaire présentent généralement une bague rouge distinctive (sceau métallique sur la fiole) portant la mention « Mise en garde : Agent paralysant » ou « Agent paralysant » en blanc. Les professionnels de la santé canadiens qui administrent des agents de blocage neuromusculaire sont habitués à cette pratique d'étiquetage et de conditionnement, stratégie adoptée par l'industrie afin d'identifier rapidement les agents de blocage neuromusculaire de sorte qu'ils ne sont pas confondus avec d'autres produits.

Il est possible que la bague des agents de blocage neuromusculaire étrangers ne soit pas rouge. C'est le cas pour le bromure de rocuronium injectable USP destiné au marché américain (voir l'**annexe A**). L'étiquetage et le conditionnement non standard peuvent augmenter le risque d'erreur où des agents de blocage neuromusculaire sont sélectionnés et administrés aux patients par inadvertance.

Le bromure de rocuronium importé des États-Unis a une concentration de 10 mg/mL) et un volume de 10 mL. **Pfizer Canada commercialise la même concentration au Canada (10 mg/mL), mais dans des fioles de 5 mL.** Par conséquent, le produit importé des États-Unis contient **le double du volume (10 mL)** du produit canadien.

La différence de volume du bromure de rocuronium étranger peut augmenter le risque d'administrer la mauvaise dose et entraîner des surdoses. Les formats différents des fioles peuvent également porter à confusion et entraîner des erreurs de sélection.

Santé Canada est au fait de rapports nationaux et internationaux portant sur des agents de blocage neuromusculaire qui ont été confondus avec d'autres produits, 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.

Il convient de confirmer que le produit sélectionné est bien le produit désiré afin d'éviter toute confusion avec d'autres solutions injectables.

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 le bromure de rocuronium injectable USP 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 bromure de rocuronium. 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 le bromure de rocuronium injectable 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 d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Pfizer Canada.

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](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 bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain et destiné au marché canadien

BOUCHON DU PRODUIT AMÉRICAIN	
	 « AGENT PARALYSANT » EN NOIR

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 Bromure de rocuronium injectable 100 mg/10 mL (10 mg/mL)	5 mL Pr Bromure de rocuronium injectable 50 mg/5 mL (10 mg/mL)
Pour usage i.v. seulement	Pour usage i.v. seulement
MISE EN GARDE : Agent paralysant. Entraîne un arrêt respiratoire. Le centre doit disposer d'appareils de respiration artificielle immédiatement accessibles.	AGENT PARALYSANT
Numéro NDC 0409-9558-31 Code d'article RL-7146 Sans numéro de liste de produit	DIN 002318121 Code d'article RL-6953 Numéro de liste de produit 09559
Fiole multidose	Multidose
Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F) NE PAS CONGELER	Entreposage : 2-8 °C. Craint le gel.
Hospira Distribué par Hospira Inc. Adresse aux États-Unis	Logo de Pfizer Pfizer Canada inc. Adresse au Canada