

28/06/2021

## Importation exceptionnelle d'une quantité limitée du contraceptif injectable DEPO-PROVERA en suspension aqueuse stérile dosée à 150 mg/mL (suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone) dans des seringues préremplies destinées au marché américain pour atténuer la pénurie du produit au Canada

Aux professionnels de la santé,

### Messages clés

- Pfizer connaît actuellement une pénurie de DEPO-PROVERA en suspension aqueuse stérile dosée à 150 mg/mL (suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone) pour le marché canadien.
- 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 ajouté le contraceptif injectable DEPO-PROVERA en seringues préremplies de 150 mg/mL destiné au marché américain à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.
- Le contraceptif injectable DEPO-PROVERA de 150 mg/mL destiné au marché américain est offert en seringues préremplies de 1 mL, alors que celui destiné au marché canadien est offert en fioles de verre de 1 mL.
- **Le contraceptif injectable en seringues préremplies DEPO-PROVERA de 150 mg/mL destiné au marché américain est indiqué uniquement pour la prévention de la grossesse et n'est pas** indiqué pour le traitement de l'endométriose.
- Les professionnels de la santé doivent consulter les **renseignements thérapeutiques destinés au marché américain** pour le contraceptif injectable en seringues préremplies DEPO-PROVERA de 150 mg/mL accessibles à l'adresse <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=522> pour connaître les **indications** de même que la **posologie et le mode d'administration**.
- Toutefois, pour l'**encadré portant sur les contre-indications, les mises en garde et précautions importantes**, les professionnels de la santé doivent s'appuyer sur la **monographie canadienne** de DEPO-PROVERA à 150 mg/mL. La monographie canadienne de DEPO-PROVERA à 150 mg/mL est accessible dans la base de données des produits pharmaceutiques de Santé Canada : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.info>.
- Le contraceptif injectable en seringues préremplies DEPO-PROVERA à 150 mg/mL destiné au marché américain est étiqueté en anglais seulement. Le texte traduit en français pour les étiquettes intérieure et extérieure du produit américain, de même qu'un lien vers les renseignements thérapeutiques traduits en français sont inclus ci-dessous.

### Problème

Pfizer connaît actuellement une pénurie de DEPO-PROVERA en suspension aqueuse stérile dosée à 150 mg/mL (suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone) pour le marché canadien. 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 ajouté le contraceptif injectable DEPO-PROVERA en seringues préremplies de 150 mg/mL destiné au marché américain à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.

### Produit importé

Nom du produit	Teneur et présentation	Numéro de lot	Péremption du produit
DEPO-PROVERA (suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone)	Seringues préremplies de 150 mg/mL	EY6781	30-04-2025
		EY6782	31-08-2025
		FF6007	30-06-2025

## Information à l'intention des professionnels de la santé

DEPO-PROVERA (suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone) est un stéroïde progestatif de source naturelle (soja) à longue durée d'action.

Au Canada, DEPO-PROVERA est indiqué pour :

- le contrôle des naissances (prévention de la grossesse);
- le traitement de l'endométriose.

Le produit canadien approuvé DEPO-PROVERA à 150 mg/mL est offert en fioles de verre de 1 mL. Même si la distribution du produit canadien DEPO-PROVERA à 50 mg/mL a été interrompue, le produit pourrait être toujours en circulation sur le marché canadien, puisque le dernier lot vendu expire le 31 janvier 2022.

Le contraceptif injectable DEPO-PROVERA à 150 mg/mL destiné au marché américain et le produit DEPO-PROVERA destiné au marché canadien renferment les mêmes ingrédients actifs et ont les mêmes modes d'administration, mais ils se distinguent l'un de l'autre par ce qui suit :

	Indications	Conditionnement
Contraceptif injectable DEPO-PROVERA à 150 mg/mL destiné au marché américain	<b>Indiqué uniquement pour la prévention de la grossesse</b> et n'est <b>pas</b> indiqué pour le traitement de l'endométriose et ne devrait donc pas être utilisé à cette fin.	<b>Seringues préremplies</b> de 1 mL
DEPO-PROVERA à 150 mg/mL destiné au marché canadien	Indiqué pour : <ul style="list-style-type: none"><li>• le contrôle des naissances (prévention de la grossesse);</li><li>• le traitement de l'endométriose.</li></ul>	<b>Fioles de verre</b> de 1 mL

Les professionnels de la santé doivent consulter les **renseignements thérapeutiques destinés au marché américain** pour le contraceptif injectable en seringues préremplies DEPO-PROVERA à 150 mg/mL destiné au marché américain accessible à l'adresse <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=522> pour connaître les **indications** de même que la **posologie et le mode d'administration**. La présente communication en français et en anglais, de même que les renseignements thérapeutiques pour le marché américain traduits en français sont accessibles à l'adresse <https://www.pfizer.ca/depo-provera-medroxyprogesterone-acetate-injectable-suspension-usp>.

Toutefois, pour l'**encadré portant sur les contre-indications, les mises en garde et précautions importantes**, les professionnels de la santé doivent s'appuyer sur la **monographie canadienne** de DEPO-PROVERA à 150 mg/mL. La monographie canadienne de DEPO-PROVERA à 150 mg/mL est accessible dans la base de données des produits pharmaceutiques de Santé Canada : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.info>.

Le contraceptif injectable DEPO-PROVERA à 150 mg/mL destiné au marché américain en seringues préremplies 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. Une étiquette produite par l'établissement pourrait être nécessaire pour rendre utilisable la saisie des codes à barres et permettre l'identification appropriée du produit distribué et administré. Il convient de confirmer que le produit sélectionné est bien le produit désiré afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits. Pour faciliter l'accès, les provinces et territoires ont reçu un numéro d'identification du produit (NIP) pour ce produit, à utiliser au moment de présenter des demandes de règlement. Veuillez consulter l'avis de prestation temporaire propre à chaque province ou territoire.

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

Les effets indésirables associés à l'utilisation de DEPO-PROVERA à 150 mg/mL doivent être signalés à Pfizer Canada SRI par téléphone au 1-866-723-7111 ou à Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou par téléphone au 1-866-234-2345.

Pour les questions de nature médicale, veuillez appeler le Service de l'information pharmaceutique, au 1-800-463-6001 ou accéder au Service d'information pharmaceutique en consultant le [www.pfizermedicalinformation.ca](http://www.pfizermedicalinformation.ca). Pour les questions d'attribution, veuillez communiquer avec le spécialiste de l'attribution à [allocation@pfizer.com](mailto:allocation@pfizer.com), ou au 1-888-999-8750. Pour les questions de nature générale, veuillez communiquer avec un représentant du Service à la clientèle, au 1-800-387-4974.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Vratislav Hadrava". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

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

Image de la seringue préremplie approuvée aux États-Unis



Étiquette intérieure de la seringue préremplie approuvée aux États-Unis

French-translation



Rx seulement

Depo-Provera<sup>MD</sup>  
contraceptif injectable  
150 mg/mL  
suspension injectable d'acétate de  
médroxyprogestérone, USP  
Réservé à la voie intramusculaire  
Seringue unidose de 1 mL  
Agiter vigoureusement avant l'usage  
Pfizer Inc., NY, NY 10017

**French-translations**



**Depo-Provera® Contraceptive Injection**

(medroxyprogesterone acetate) injectable suspension, USP

NDC 0009-7376-11

**150 mg per mL**

Intramuscular use only  
Single Use Syringe

**Rx only**

1 mL Prefilled Syringe

NDC 0009-7376-11

Depo-Provera<sup>MD</sup>

contraceptif injectable  
suspension injectable d'acétate de  
médroxyprogestérone, USP

150 mg/mL

seulement

Rx

Réservé à la voie intramusculaire  
Seringue unidose

Seringue préremplie de 1 mL

Store at controlled room  
temperature 20° to 25°C  
(68° to 77°F) [see USP].  
Shake vigorously before use  
with protective cap in place.  
[www.Depo-Provera.com](http://www.Depo-Provera.com)

**DOSAGE AND USE:**

See accompanying prescribing information.  
Each mL contains medroxyprogesterone acetate 150 mg.  
Also contains polyethylene glycol 3350, 28.5 mg; polysorbate 80,  
2.37 mg; sodium chloride, 8.56 mg; and added as preservatives,  
methylparaben, 1.35 mg; propylparaben, 0.147 mg. When necessary,  
pH was adjusted with sodium hydroxide and/or hydrochloric acid.



Conserver à une température  
ambiante contrôlée entre 20 et 25 °C  
(68 à 77 °F) [voir USP].  
Agiter vigoureusement la seringue  
munie de son capuchon de  
protection avant l'usage.

[www.Depo-Provera.com](http://www.Depo-Provera.com)

**POSOLOGIE ET UTILISATION :**

Voir les renseignements  
posologiques ci-joints.  
Chaque mL contient 150 mg  
d'acétate de médroxyprogestérone,  
en plus de 28,5 mg de  
polyéthylèneglycol 3350, 2,37 mg de  
polysorbate 80, 8,56 mg de chlorure  
de sodium, ainsi que 1,35 mg de  
parahydroxybenzoate de méthyle et  
0,147 mg de parahydroxybenzoate  
de propyle (comme agents de  
conservation). Au besoin, de  
l'hydroxyde de sodium ou de l'acide  
chlorhydrique peut être ajouté pour  
ajuster le pH.

**Syringe Preparation:**

1. Shake vigorously before use with protective cap in place.
2. Hold syringe upright and remove protective cap.
3. Attach the needle\* to the syringe barrel.
4. Remove the safety shield from the needle.
5. Administer dose.

\*Terumo® and SurGuard® are registered trademarks of Terumo

**Terumo® SurGuard® Needle Activation:**

1. After completing the injection, remove the needle from the skin and activate the safety shield.
2. Position shield about 40°- 45°. With a firm quick motion, press down against a flat surface until a click is heard or felt.
3. Discard appropriately.

PA291525

**Préparation de la seringue :**

1. Agiter vigoureusement la seringue munie de son capuchon protecteur avant l'usage.
2. Tenir la seringue à la verticale et retirer le capuchon de protection.
3. Fixer l'aiguille\* au corps de la seringue.
4. Retirer le protège-aiguille.
5. Administer la dose.

\* Terumo® et SurGuard® sont des marques déposées de Terumo.

Activation du protège-aiguille

	<p>Terumo® SurGuard® :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Après l'injection, retirer l'aiguille du point d'injection et activer le protège-aiguille.</li> <li>2. Placer le protège-aiguille à un angle de 40 à 45°. D'un geste rapide, exercer une pression contre une surface plane jusqu'à l'obtention d'un clic sonore ou tactile.</li> <li>3. Jeter de façon appropriée.</li> </ol>
	<p>Depo-Provera<sup>MD</sup>          contraceptif injectable          suspension injectable d'acétate de          médroxyprogestérone, USP</p> <p>150 mg/mL</p> <p>Seringue préremplie de 1 mL</p>
	<p>Depo-Provera<sup>MD</sup>          contraceptif injectable          suspension injectable d'acétate de          médroxyprogestérone, USP</p> <p>150 mg/mL</p> <p>Réservé à la voie intramusculaire          Seringue unidose</p> <p>Seringue préremplie de 1 mL</p> <p>Distribué par          Pharmacia &amp; Upjohn Compagny          Division de Pfizer Inc., NY, NY 10017</p>