



Pfizer Canada Inc.  
CP 800 / PO Box 800  
Pointe-Claire / Dorval, Québec H9R 4V2

Le 1<sup>er</sup> octobre 2010

À l'attention des professionnels de la santé

**Objet : Vaporisateur nasal Synarel – pompe fissurée**

Madame,  
Monsieur,

Pfizer Canada Inc. souhaite vous informer d'un problème survenu durant la fabrication de Synarel (acétate de nafaréline) et de l'interruption de l'approvisionnement qui s'en est suivi.

**Résumé**

Synarel (acétate de nafaréline) est un analogue agoniste de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH) que l'on administre par voie intranasale pour l'hormonothérapie de l'endométriose, y compris le soulagement de la douleur et la réduction de la dimension et du nombre de plaques d'endométriose.

Au cours du processus de fabrication de Synarel, Pfizer a trouvé quatre (4) pompes dont la tige du vaporisateur doseur était fissurée. Une inspection visuelle de toutes les autres pompes des lots touchés réalisée à l'usine de fabrication a permis de constater un taux de défautuosité de 0,3 %. Les lots contenant les produits défectueux distribués par Pfizer au Canada portent les numéros suivants : C091538 et C100762. Pfizer a interrompu la distribution de Synarel jusqu'à ce que le problème soit résolu; par conséquent, nous connaissons actuellement une rupture des stocks de ce produit.

Lors des tests effectués, la dose moyenne vaporisée par les pompes défectueuses était d'environ 30 % supérieure à la dose habituelle. Sachez qu'il est improbable que cette quantité supplémentaire ait un effet d'importance clinique chez une patiente.

**Renseignements additionnels concernant l'innocuité**

Au Canada, la dose quotidienne recommandée de Synarel (acétate de nafaréline) est de 400 µg, soit une vaporisation (200 µg) de nafaréline base dans une narine le matin et une autre dans l'autre narine le soir. Chez les patientes chez qui 400 µg/jour n'entraînent pas d'aménorrhée après 2 mois, la dose peut être portée à 800 µg/jour. Lorsque Synarel est employé durant de longues périodes chez l'adulte, il induit un état similaire à la ménopause. En effet, les taux d'estrogènes mesurés pendant des traitements à long terme sont comparables à ceux observés lors de la ménopause. La diminution de la densité minérale osseuse est très semblable avec les doses de 400 µg et de 800 µg de Synarel.

Dans les études animales, une seule administration sous-cutanée d'une dose allant jusqu'à 60 fois la dose humaine recommandée (exprimée en µg/kg et sans tenir compte de la biodisponibilité) n'a causé aucune réaction indésirable. La biodisponibilité de la dose intranasale est en moyenne de 2,8 % (intervalle : 1,2 % à 5,6 %). Aucun cas de surdosage par l'acétate de nafaréline n'est survenu dans la pratique.

À la lumière de ces informations, Pfizer estime qu'il est improbable que la quantité supplémentaire administrée avec les pompes défectueuses ait un effet important du point de vue clinique chez une patiente.

### **Recommandations à l'intention des professionnels de la santé**

Pfizer Canada recommande de ne pas prescrire Synarel à de nouvelles patientes et qu'aucune ordonnance ne soit exécutée jusqu'à ce que de nouveaux stocks conformes soient disponibles.

Les médecins qui prescrivent Synarel devraient discuter des options thérapeutiques avec leurs patientes.

Pfizer Canada estime que la distribution du vaporisateur nasal Synarel ne devrait pas reprendre avant décembre 2010.

### **Déclaration des effets indésirables**

Comme pour tous les produits pharmaceutiques, on encourage fortement les professionnels de la santé à signaler les effets indésirables présumés pouvant être liés à l'emploi de Synarel à Pfizer Canada Inc., en téléphonant sans frais au 1-800-463-6001, ou au Programme Canada Vigilance, en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345 ou par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789.

### **Autres renseignements**

Si vous avez des questions de nature médicale concernant Synarel, veuillez communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada Inc., au 1-800-463-6001.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.



Bernard Prigent, M.D., M.B.A.  
Vice-président et directeur médical

BP