



**Pfizer Canada Inc.**  
C.P. 800 / P.O. Box 800  
Pointe-Claire / Dorval, Québec H9R 4V2

28 septembre 2018

**Objet :** Renseignements importants en matière d'innocuité concernant les auto-injecteurs EpiPen<sup>MD</sup> et EpiPen Jr<sup>MD</sup> : Un nombre très restreint d'auto-injecteurs EpiPen et EpiPen Jr pourraient rester à l'intérieur du tube de rangement, ce qui pourrait retarder ou empêcher le traitement d'urgence. Les consommateurs doivent vérifier leur auto-injecteur pour s'assurer qu'ils peuvent sortir l'auto-injecteur facilement du tube de rangement.

À l'attention de tous les professionnels de la santé,

### **Problème**

Pfizer Canada a informé Santé Canada que, dans un nombre très restreint de cas, certains auto-injecteurs EpiPen<sup>MD</sup> (0,3 mg) et EpiPen Jr<sup>MD</sup> (0,15 mg) pourraient ne pas glisser facilement de l'intérieur du tube de rangement, voire pas du tout, ce qui pourrait retarder ou empêcher le traitement d'urgence. Un retard ou l'absence de traitement pourrait entraîner une aggravation de l'état du patient, y compris, possiblement, la mort. On a estimé à un auto-injecteur sur 14 286 (0,007 %) le nombre d'auto-injecteurs EpiPen<sup>MD</sup> ou EpiPen Jr<sup>MD</sup> pouvant être associé à un retard pour sortir l'auto-injecteur de son tube de rangement.

Dans un nombre très restreint de cas, les étiquettes n'adhéraient pas complètement à la surface de l'auto-injecteur, ce qui pouvait causer l'adhésion de l'étiquette sur la paroi intérieure du tube de rangement, empêchant ainsi l'auto-injecteur de pouvoir glisser facilement à l'extérieur du tube. Le problème est lié à l'étiquette apposée sur l'auto-injecteur et non à l'auto-injecteur lui-même ou au médicament qu'il contient, soit l'adrénaline (épinéphrine).

Les auto-injecteurs EpiPen<sup>MD</sup> et EpiPen<sup>MD</sup> Jr (épinéphrine) sont indiqués pour le traitement d'urgence des réactions anaphylactiques chez les patients qui présentent des risques d'anaphylaxie, y compris les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques.

Santé Canada a émis un avis public qui fournit des recommandations comparables à l'intention des consommateurs.

### **Qui sont les personnes concernées**

- Patients et prestataires de soins qui ont le produit visé en main.
- Professionnels de la santé qui délivrent ou administrent le produit visé.

### **Produit visé**

- Produits EpiPen<sup>MD</sup> (0,3 mg) (DIN 00509558) dont la date de péremption se situe entre avril 2018 et octobre 2019.
- Produits EpiPen Jr<sup>MD</sup> (0,15 mg) (DIN 00578657) dont la date de péremption se situe entre avril 2018 et octobre 2019.



Pfizer Canada Inc.  
C.P. 800 / P.O. Box 800  
Pointe-Claire / Dorval, Québec H9R 4V2

## Renseignements à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs

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

Avant de remettre ou d'administrer un auto-injecteur EpiPen<sup>MD</sup> ou EpiPen Jr<sup>MD</sup> dont la date de péremption se situe entre avril 2018 et octobre 2019, les professionnels de la santé doivent vérifier le produit et ouvrir le couvercle du tube de rangement afin de vérifier si l'auto-injecteur glisse facilement à l'extérieur du tube. Les instructions détaillées avec les photos de l'auto-injecteur sont fournies dans l'annexe 1 à l'intention des professionnels de la santé.

### Renseignements à l'intention des consommateurs

Les consommateurs qui possèdent un auto-injecteur EpiPen<sup>MD</sup> ou EpiPen Jr<sup>MD</sup> dont la date de péremption se situe entre avril 2018 et octobre 2019 doivent vérifier leur produit maintenant en ouvrant le couvercle du tube de rangement afin de vérifier si l'auto-injecteur glisse facilement à l'extérieur du tube. Les instructions détaillées avec les photos de l'auto-injecteur sont fournies dans l'annexe 2 à l'intention des consommateurs.

### Renseignement à l'intention des pharmaciens

Si un consommateur retourne un auto-injecteur qui provient des lots concernés, qui ne glissent pas facilement du tube de rangement, le pharmacien doit suivre les étapes suivantes :

- Remettre gratuitement au patient l'auto-injecteur EpiPen à 0,3 mg et/ou EpiPen Jr à 0,15 mg en remplacement de celui qu'il a retourné.
- Mettre de côté les unités touchées.
- Une fois par semaine, regrouper les auto-injecteurs qui ont été retournés, remplir le formulaire ci-joint et retourner le tout, port dû, par Purolator, à MedTurn/Inmar (Purolator 7983131).

Votre principal grossiste vous accordera un crédit pour les auto-injecteurs des lots en cause que vous aurez retournés, au prix courant.

### Signalement de cas pouvant être liés à des risques pour la santé ou l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à des produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire grave ou imprévu qui survient chez des patients ayant reçu EpiPen<sup>MD</sup> ou EpiPen Jr<sup>MD</sup> doit être signalé à Pfizer Canada inc. ou à Santé Canada.

### Renseignements pour communiquer avec Pfizer Canada inc.

17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec)  
H9J 2M5



Pfizer Canada Inc.  
C.P. 800 / P.O. Box 800  
Pointe-Claire / Dorval, Québec H9R 4V2

**Téléphone : 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 autre demande, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle au 1-800-387-4974.**

Pour signaler un effet indésirable (ou un effet soupçonné) survenu avec un médicament de Pfizer (d'ordonnance, grand public ou un vaccin), veuillez communiquer avec Pfizer au 1-866-723-7111 ou par télécopieur au 1-855-242-5652.

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada comme suit :

- Composer sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Visiter le site de MedEffet Canada [Adverse Reaction Reporting](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 des effets indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour toute autre demande concernant les produits de santé liés à ce communiqué, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : [mhpd\\_dpssc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

Cordialement,

DocuSigned by:

D62C6DFD49824FC...  
Vratislav Hadrava M.D., Ph. D. Vice-président et directeur médical Pfizer Canada inc.

## ANNEXE 1 : Directives particulières destinées aux PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ : Vérification de la facilité avec laquelle l'auto-injecteur peut être retiré de son tube de rangement

Avant de remettre ou d'utiliser un auto-injecteur EpiPen ou EpiPen Jr portant une date d'expiration entre avril 2018 et octobre 2019, ouvrez la boîte et retirez-en le tube de rangement. Laissez la notice d'emballage dans la boîte.

1. Vérifiez la date de péremption.



2. Comme il est indiqué dans le mode d'emploi, ouvrez le bouchon du tube de rangement. Ce bouchon est de couleur :
  - a. jaune pour l'auto-injecteur EpiPen de 0,3 mg d'épinéphrine;
  - b. vert pour l'auto-injecteur EpiPen de 0,15 mg d'épinéphrine.



3. Penchez le tube de rangement et vérifiez que l'auto-injecteur glisse facilement dans celui-ci. Inspectez visuellement l'auto-injecteur afin de déterminer si les bords de l'étiquette sont décollés, ce qui pourrait empêcher le dispositif de sortir du tube.

Ne retirez *PAS* le capuchon bleu protecteur de l'auto-injecteur. Ce capuchon doit demeurer en place jusqu'à l'utilisation de l'auto-injecteur.

N'essayez *PAS* d'enlever ou de recoller l'étiquette.



4. Une fois que vous avez confirmé que l'auto-injecteur sort facilement du tube et que l'étiquette est bien collée, remplacez l'auto-injecteur dans son tube de rangement et fermez-en le bouchon. L'auto-injecteur peut être remis et utilisé.
5. Si l'auto-injecteur reste coincé dans son tube de rangement ou en sort difficilement, ou encore si les bords de l'étiquette sont décollés, cet auto-injecteur ne doit *PAS* être remis.

## ANNEXE 2: Directives particulières destinées aux CONSOMMATEURS : Vérification de la facilité avec laquelle l'auto-injecteur EpiPen peut être retiré de son tube de rangement

Dans une situation non urgente, veuillez suivre les directives suivantes afin de vérifier la facilité avec laquelle votre auto-injecteur EpiPen ou EpiPen Jr peut être retiré de son tube de rangement.

1. Vérifiez la date de péremption. Un problème peut entraîner des difficultés à retirer les auto-injecteurs portant une date de péremption entre avril 2018 et octobre 2019 de leur tube de rangement.



2. Comme il est indiqué dans le mode d'emploi, ouvrez le bouchon du tube de rangement. Ce bouchon est de couleur :
  - a. jaune pour l'auto-injecteur EpiPen de 0,3 mg d'épinéphrine;
  - b. vert pour l'auto-injecteur EpiPen de 0,15 mg d'épinéphrine.



3. Penchez le tube de rangement et vérifiez que l'auto-injecteur glisse facilement du tube. Inspectez visuellement l'auto-injecteur afin de déterminer si les bords de l'étiquette sont décollés, ce qui pourrait empêcher le dispositif de sortir du tube.

Ne retirez **PAS** le capuchon bleu protecteur de l'auto-injecteur. Ce capuchon doit demeurer en place jusqu'à l'utilisation de l'auto-injecteur.

N'essayez **PAS** d'enlever ou de recoller l'étiquette.



4. Une fois que vous avez confirmé que votre auto-injecteur sort facilement du tube et que l'étiquette est bien collée, remettez-le dans son tube de rangement et fermez-en le bouchon. Votre auto-injecteur peut être utilisé.

Gardez l'auto-injecteur EpiPen<sup>MD</sup> dans son tube de rangement pour éviter de l'endommager.

5. Si votre auto-injecteur reste coincé dans son tube de rangement ou en sort difficilement, ou encore si les bords de l'étiquette sont décollés, VOUS DEVEZ RETOURNER LE DISPOSITIF À VOTRE PHARMACIEN AFIN DE LE FAIRE



Pfizer Canada Inc.  
C.P. 800 / P.O. Box 800  
Pointe-Claire / Dorval, Québec H9R 4V2

REEMPLACER.

Si vous êtes incertain de la façon dont vous devez vérifier votre auto-injecteur, votre pharmacien peut le faire pour vous.

**VEUILLEZ INDIQUER CI-DESSOUS LES UNITÉS RETOURNÉES D'EPIPEN À 0,3 MG ET D'EPIPEN À 0,15 MG DES LOTS VISÉS PAR LE PROBLEME DE GLISSEMENT A L'EXTERIEUR DU TUBE DE RANGEMENT**

DIN	CODE	DESCRIPTION DU PRODUIT	FORMAT	CUP	LOT	DATE DE PÉREMPTION	UNITÉS RETOURNÉES
00509558	00121	Solution 0,3 mg	Auto- injecteur	625813 001213			
00578657	00111	Solution 0,15 mg	Auto- injecteur	625813 001114			

**VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE, L'INCLURE DANS L'ENVOI DES UNITÉS D'EPIPEN ET FAIRE PARVENIR LE TOUT À INMAR**

Nom du client :	
Nom du grossiste :	
Numéro de compte du grossiste :	
Adresse :	
Ville :	
Province :	
Code postal :	

Nom du représentant autorisé	Signature	Date

Veillez retourner toutes les unités du produit provenant des lots précités ainsi qu'une copie du présent formulaire par Purolator en indiquant le numéro de référence de l'expéditeur **PC092818** sur la lettre de transport, port dû (7983131), à l'adresse suivante :

Inmar MedTurn  
50, Dynamic Drive  
Toronto (Ontario)  
M1V 2W2  
Canada