

**Renseignements importants en matière d'innocuité
L'importation de Bromure de rocuronium injectable, sous étiquette
américaine, en raison d'une pénurie de bromure de rocuronium
sous étiquette canadienne**

STERI*MAX*****

Date : 2020 / 05 / 15

Destinataires

Les professionnels de la santé, y compris les pharmaciens, les anesthésistes, les médecins spécialisés en soins intensifs, les médecins urgentistes et ceux qui assurent l'administration de l'anesthésie ou l'intubation des patients.

Messages clés

- **Actuellement, le Canada connaît une demande et une pénurie sans précédent de Bromure de rocuronium injectable, résultant de la pandémie de la maladie à coronavirus (COVID-19).**
- **Bromure de rocuronium injectable est un bloqueur neuromusculaire non dépolarisant. Compte tenu de la nécessité médicale de ce produit au Canada, Santé Canada a décidé d'ajouter les fioles de 50 mg/5 mL (10 mg/mL) de Bromure de rocuronium injectable de SteriMax, sous étiquette américaine, à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.**
- **Bromure de rocuronium injectable de SteriMax, sous étiquette américaine, possède la même concentration et le même volume que les produits de rocuronium autorisés au Canada.**
- **Les professionnels de la santé devraient prendre en compte les faits suivants :**
 - **La fiole de Bromure de rocuronium injectable, sous étiquette américaine, ne comporte pas de bague rouge (sceau en métal sur la fiole) mais plutôt une bague jaune (voir Annexe A).**
 - **Il existe un risque potentiel d'erreurs résultant de la sélection et de l'administration par inadvertance des bloqueurs neuromusculaires, entraînant ainsi un préjudice grave pour les patients.**
- **Le choix approprié du produit prévu doit être confirmé pour éviter toute confusion avec d'autres solutions injectables.**

Quel est le problème ?

Actuellement, le Canada connaît une demande et une pénurie sans précédent de Bromure de rocuronium injectable, résultant de la pandémie de la maladie à coronavirus (COVID-19). Compte tenu de la nécessité médicale de ce produit, Santé Canada a décidé d'ajouter les fioles de 50 mg/5 mL (10 mg/mL) de Bromure de rocuronium injectable de SteriMax, sous étiquette américaine, à la [Liste des](#)

[drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](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)

(<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>).

Produits visés

Bromure de rocuronium injectable (étiquette américaine)
50mg/ 5 mL (10mg/mL); volume de 5 mL

Numéro NDC : 70860-651-05

Distributeur aux États-Unis : Athenex, Schaumburg, Illinois 60173 (États-Unis)

Fournisseur au Canada pour les pénuries de médicaments de niveau 3 :

SteriMax Inc., 2770 Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4.

Contexte

Bromure de rocuronium injectable est un bloqueur neuromusculaire non dépolarisant indiqué comme adjuvant à l'anesthésie générale pour faciliter à la fois l'intubation trachéale de séquence rapide et de routine et pour assurer la relaxation des muscles squelettiques pendant une intervention chirurgicale ou une ventilation mécanique.

Pour obtenir des renseignements concernant l'utilisation appropriée du bromure de rocuronium importé des États-Unis sous étiquette américaine, y compris sa posologie et son administration, veuillez consulter les renseignements thérapeutiques américains de Bromure de rocuronium accessibles sur le site Web suivant : <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=908ce4a4-5628-48dc-b52f-a166358051a9>

Le produit sous étiquette américaine comporte une bague jaune (sceau en métal sur la fiole) portant l'inscription anglaise en lettres noires : « Paralyzing agent » (agent paralysant) sur l'étiquette immédiate du contenant et est associé à divers facteurs de risque, y compris la mort causée par les erreurs de médication.

À l'heure actuelle, Sterimax Inc. ne commercialise pas Bromure de rocuronium injectable au Canada.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Ce médicament doit être administré par des professionnels de la santé dûment formés et familiarisés avec ses actions, ses caractéristiques et ses dangers.

Au Canada, les bloqueurs neuromusculaires comportent habituellement une bague rouge distinctive (sceau en métal sur la fiole) avec une inscription en lettres blanches : « Attention : Agent paralysant » ou « Agent paralysant ». Les professionnels de la santé canadiens qui administrent les bloqueurs neuromusculaires sont habitués à cette forme d'étiquetage et de conditionnement, stratégie adoptée par l'industrie pharmaceutique pour permettre l'identification

rapide des bloqueurs neuromusculaires afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits.

Les bloqueurs neuromusculaires provenant de l'étranger peuvent comporter des bagues qui ne sont pas rouges. Tel est le cas de Bromure de rocuronium injectable, sous étiquette américaine, importé par SteriMax (**voir Annexe A**). Ce type non standard d'étiquetage et de conditionnement peut accroître le risque d'erreurs résultant de la sélection et de l'administration par inadvertance de bloqueurs neuromusculaires aux patients.

Les professionnels de la santé devraient prendre en compte les faits suivants :

La fiole de Bromure de rocuronium injectable, sous étiquette américaine, ne comporte pas de bague rouge (sceau en métal sur la fiole) mais plutôt une bague jaune (voir Annexe A).

- **Il existe un risque potentiel d'erreurs résultant de la sélection et de l'administration par inadvertance de bloqueurs neuromusculaires, entraînant ainsi un préjudice grave pour les patients.**

Santé Canada est au courant des rapports nationaux et internationaux concernant les erreurs d'administration des bloqueurs neuromusculaires, pouvant causer de graves préjudices, y compris la mort; certaines de ces erreurs sont liées à des différences d'étiquetage et d'emballage de ces produits.

Le choix approprié du produit prévu doit être confirmé pour éviter toute confusion avec d'autres solutions injectables.

Mesures prises par Santé Canada

Le 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.html>). Les médicaments figurant sur la [*Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*](#), référenciés par l'Arrêté d'urgence, sont admissibles aux importations et aux ventes exceptionnelles prévues par ledit Arrêté. Santé Canada a ajouté Bromure de rocuronium injectable, USP, à cette Liste, ce qui permet son importation et sa vente sous étiquette américaine.

Santé Canada fait part de ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et à la population canadienne par le biais du [*site Web de la banque de données des rappels et des avis de sécurité à l'intention des Canadiens en santé*](#) (<https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>). Cette communication est diffusée par des avis électroniques du système de notification par courriel de MedEffet^{MC} ainsi que par les réseaux des médias sociaux, y compris LinkedIn et Twitter.

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

La prise en charge des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas grave ou tout autre effet indésirable imprévu chez les patients recevant Bromure de rocuronium injectable devrait être signalé à SteriMax Inc. ou à Santé Canada.

SteriMax Inc.
2770 Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4
Téléphone : +1-800-881-3550
Télécopieur : +1 -877-546-7667
Courriel : pv@sterimaxinc.com

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Sterimax Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet^{MC} Canada sur la [Déclaration d'effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Courriel : hc.hpce-cpsal.sc@canada.ca

Copie originale signée par



Ritesh Acharya, M. Pharm
Vice-président exécutif, Affaires scientifiques
SteriMax Inc., Oakville (Ontario)

Annexe A – Images de Bromure de rocuronium injectable de SteriMax, sous étiquette américaine

1. Fiole du produit



2. Étiquette du produit

<p>NDC 70860-651-41 ^{Rx only}</p> <p>ROCURONIUM Bromide Injection</p> <p>50 mg per 5 mL (10 mg per mL)</p> <p>WARNING: Paralyzing Agent</p> <p>For Intravenous Use Only 5 mL Multi-Dose Vial</p>	<p>WARNING: Paralyzing Agent. Causes Respiratory Arrest. Facilities must be immediately available for artificial respiration.</p> <p>Sterile, Nonpyrogenic, Preservative-free.</p> <p>Store refrigerated between 2° and 8°C (36° and 46°F).</p> <p>Do not freeze.</p> <p>Upon removal from refrigeration to room temperature storage conditions (25°C/77°F), use within 60 days.</p> <p>Use opened vials within 30 days.</p>	 <p>(01)00370860651415</p>	<p>Mfd. for Athenex Schaumburg, IL 60173 (USA) Made in India Code No.: AP/DRUGS/103/97 LAB-020368-02</p> <p><i>Athenex</i></p>
			<p>Lot :</p> <p>Exp.: Un varnish area 20 x 11 mm</p>

3. Bague du produit

