

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0636 / 800-881-3550 • Téléc. : 905-890-0508 / 877-546-7667 • Site Web : www.sterimaxinc.com

Importation de Chlorhydrate d'hydralazine injectable, USP, sous étiquette américaine, en raison d'une pénurie de Chlorhydrate d'hydralazine injectable sous étiquette canadienne.

Date : Mercredi, 13 juillet 2022

Clientèle ciblée

Les organisations de groupes d'achats (GPO), les professionnels de la santé (médecins, chirurgiens, médecins en soins intensifs et médecins urgentistes, personnel infirmier et pharmaciens) et les pharmacies de préparation de médicaments stériles.

Messages clés

- Une pénurie de Chlorhydrate d'hydralazine injectable (20 mg/mL) sévit actuellement au Canada. Afin d'aider à atténuer la pénurie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Chlorhydrate d'hydralazine injectable, USP, provenant d'American Regent, sous étiquette américaine, par SteriMax Inc. et a ajouté ce produit à la Liste des médicaments pour importation et vente exceptionnelles (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>)
- Au Canada, Chlorhydrate d'hydralazine injectable est indiqué pour le traitement urgent de l'hypertension essentielle grave lorsque le médicament ne peut pas être administré par voie orale ou lorsqu'il y a un besoin urgent de diminuer la tension artérielle (par exemple, toxémie de la grossesse ou pré-éclampsie).
- Le produit étiqueté aux États-Unis possède la **même concentration (20 mg/mL) et la même forme posologique** que le produit commercialisé au Canada, mais les deux produits diffèrent en ce qui concerne les **ingrédients non médicinaux et l'administration**.
- **Le produit étiqueté aux États-Unis contient les agents de conservation – le méthylparabène et le propylparabène –** qui sont absents du produit commercialisé au Canada.

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0636 / 800-881-3550 • Téléc. : 905-890-0508 / 877-546-7667 • Site Web : www.sterimaxinc.com

- Le produit américain est étiqueté pour les voies d'administration intraveineuse ou intramusculaire ; par contre, **au Canada, l'usage de Chlorhydrate d'hydralazine injectable est autorisé pour administration intraveineuse seulement.** Les autres différences dans le mode d'administration entre les deux produits sont considérées comme minimales.
- **Le produit étiqueté aux États-Unis peut être utilisé de la même manière que le produit commercialisé au Canada. Les professionnels de la santé devraient consulter la monographie canadienne du produit commercialisé, à savoir, Chlorhydrate d'hydralazine injectable (20 mg/mL), disponible dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche> pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée, y compris la voie d'administration, les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, la posologie et l'administration, et les conditions de conservation.**

Produit importé

Nom du produit	Chlorhydrate d'hydralazine injectable, USP
Teneur et taille de remplissage	20 mg de chlorhydrate d'hydralazine par mL dans de l'eau pour injection. Présenté en fioles de verre transparent à usage unique de 1 mL.
Code d'identification étranger et taille d'emballage	Numéro NDC : 0517-0901-25, 25 fioles par boîte
Titulaire de l'autorisation de mise en marché aux États-Unis	American Regent, Inc., 5 Ramsey Road, Shirley, NY, 11967-4701, États-Unis
Importateur/distributeur au Canada	SteriMax Inc., 2770 Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4

Informations pour les professionnels de la santé

Les différences dans les ingrédients non médicinaux et le mode d'administration entre Chlorhydrate d'hydralazine injectable, USP, étiqueté aux États-Unis et Chlorhydrate d'hydralazine injectable commercialisé au Canada se trouvent dans le tableau 1 ci-dessous **en caractères gras**.

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0636 / 800-881-3550 • Téléc. : 905-890-0508 / 877-546-7667 • Site Web : www.sterimaxinc.com

Tableau 1 : Comparaison entre Chlorhydrate d'hydralazine injectable, USP, étiqueté aux États-Unis et Chlorhydrate d'hydralazine injectable commercialisé au Canada		
Information	Chlorhydrate d'hydralazine injectable, USP, étiqueté aux États-Unis	Chlorhydrate d'hydralazine injectable commercialisé au Canada
Formulation	Chaque mL renferme : <ul style="list-style-type: none">• 20 mg de chlorhydrate d'hydralazine• 103,6 mg de propylèneglycol• 0,65 mg de méthylparabène• 0,35 mg de propylparabène• Eau pour injection q.s.• Le pH de la solution est de 3,4 à 4,4. Le pH peut être ajusté avec de l'acide chlorhydrique et / ou de l'hydroxyde de sodium.	Chaque fiole (1 mL) renferme : <ul style="list-style-type: none">• 20 mg de chlorhydrate d'hydralazine• 103,6 mg de propylèneglycol• Eau pour injection q.s.• Hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH
Agents de conservation	Méthylparabène et propylparabène	Aucun agent de conservation
Voie d'administration	Par voie intramusculaire ou intraveineuse	Par voie intraveineuse
Mode d'administration	Les instructions ne figurent pas sur la notice de l'emballage	Pour faciliter l'administration, la solution peut être rediluée avec du sérum physiologique.

Le produit étiqueté aux États-Unis peut être utilisé de la même manière que le produit commercialisé au Canada. Les professionnels de la santé devraient consulter la monographie canadienne du produit commercialisé, à savoir, Chlorhydrate d'hydralazine injectable (20 mg/mL), disponible dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche> pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée, y compris la voie d'administration, les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, la posologie et l'administration et les conditions d'entreposage.

Les étiquettes de la fiole et de la boîte du produit étiqueté aux États-Unis sont rédigées uniquement en anglais. Des images du produit étiqueté aux États-Unis, y compris les

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0636 / 800-881-3550 • Téléc. : 905-890-0508 / 877-546-7667 • Site Web : www.sterimaxinc.com

Étiquettes de la fiole et de la boîte, se trouvent ci-dessous à l'annexe 1.

Des informations sur Chlorhydrate d'hydralazine injectable, USP, étiqueté aux États-Unis, destinées aux professionnels de la santé, sont disponibles à titre de référence en anglais uniquement par le lien suivant :

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=17210abc-58f6-442e-8ff2-7971333c82f6>.

Le produit étiqueté aux États-Unis n'a pas de numéro DIN ni de code-barres qui peuvent être lus par les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut s'avérer nécessaire pour permettre la lecture du code-barres et l'identification correcte du produit délivré et administré. Il faut confirmer la sélection correcte du produit prévu pour éviter toute confusion avec d'autres produits et prévenir les erreurs de médication.

Pour signaler des problèmes de santé ou de sécurité

Les réactions indésirables au médicament associées à l'utilisation de Chlorhydrate d'hydralazine injectable, USP doivent être signalées à SteriMax Inc. par téléphone au 1-800-881-3550 ou par courriel à pv@sterimaxinc.com ou à Santé Canada à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffets-canada/declaration-effets-indesirables/droque.html> ou en appelant le numéro sans frais suivant : 1-866-234-2345.

Document original signé par :

DocuSigned by:

F3EB2DA650A245F...

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

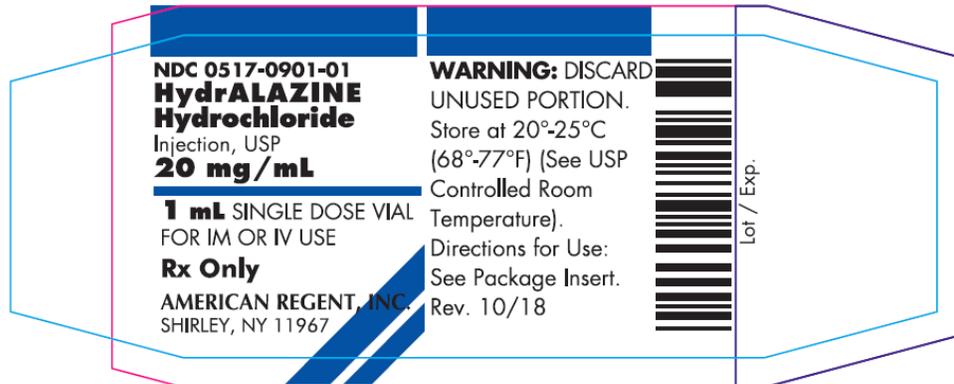
STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0636 / 800-881-3550 • Téléc. : 905-890-0508 / 877-546-7667 • Site Web : www.sterimaxinc.com

Annexe 1 - Images de Chlorhydrate d'hydralazine injectable, USP (20 mg/mL) d'American Regent, étiqueté aux États-Unis :

Étiquette de la fiole :



Traduction française (étiquette de la fiole) :

(Panneau gauche)

NDC 0517-0901-01

Chlorhydrate d'hydralazine injectable USP

20 mg / mL

1 mL Fiole à dose unique pour utilisation i.m. ou i.v.

Sur ordonnance seulement

American Regent

Shirley, NY 11967

(Panneau droit)

MISES EN GARDE :

JETER LA PARTIE NON UTILISÉE

Conserver de 20 à 25 °C (68 à 77 °F)

(Voir « USP Controlled Room Temperature »)

Mode d'emploi

Voir la notice d'emballage

Rev. 10/18

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0636 / 800-881-3550 • Téléc. : 905-890-0508 / 877-546-7667 • Site Web : www.sterimaxinc.com

Étiquette de la boîte :

HydrALAZINE
Hydrochloride
Injection, USP
20 mg/mL

NDC 0517-0901-25
25 X 1 mL
SINGLE DOSE VIALS

FOR INTRAMUSCULAR OR INTRAVENOUS USE **Rx Only**

Each mL contains: Hydralazine Hydrochloride 20 mg, Propylene Glycol 103.6 mg, Methylparaben 0.65 mg, Propylparaben 0.35 mg, and Water for Injection q.s. pH of the solution is 3.4 - 4.4. pH may be adjusted with Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide. Sterile, nonpyrogenic. For emergency use only in patients unable to take oral medication. **WARNING: DISCARD UNUSED PORTION.** Store at 20°-25°C (68°-77°F) (See USP Controlled Room Temperature). Directions for Use: See Package Insert. Rev. 10/18

AMERICAN
REGENT, INC.
SHIRLEY, NY 11967

Lot / Exp.



Traduction française (étiquette de la boîte) :

Chlorhydrate d'hydralazine injectable USP

20 mg / mL

NDC 0517-0901-25

25 x 1 mL

Fioles à dose unique

POUR USAGE INTRAMUSCULAIRE OU INTRAVEINEUSE **Sur ordonnance seulement**

Chaque mL renferme 20 mg de chlorhydrate d'hydralazine, 103,6 mg de propylèneglycol, 0,65 mg de méthylparabène, 0,35 mg de propylparabène et de l'eau pour injection q.s. Le pH de la solution est de 3,4 à 4,4. Le pH peut être ajusté avec de l'acide chlorhydrique et / ou de l'hydroxyde de sodium. Stérile, non pyrogène. À utiliser uniquement dans les situations urgentes chez les patients incapables de prendre un médicament par voie orale.

AVERTISSEMENT : JETER LA PARTIE NON UTILISÉE. Conserver entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F) (voir « USP Controlled Room Temperature »)

Mode d'emploi. Voir la notice du produit. Rev. 10/18

American Regent, Inc.

Shirley, NY 11967

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0636 / 800-881-3550 • Téléc. : 905-890-0508 / 877-546-7667 • Site Web : www.sterimaxinc.com

Image de la fiole :



Traduction française (image de la fiole) :

NDC 0516-0901-01

Chlorhydrate d'hydralazine injectable USP

20 mg / mL

1 mL Fiole à dose unique pour utilisation i.m. ou i.v.

Sur ordonnance seulement

American Regent

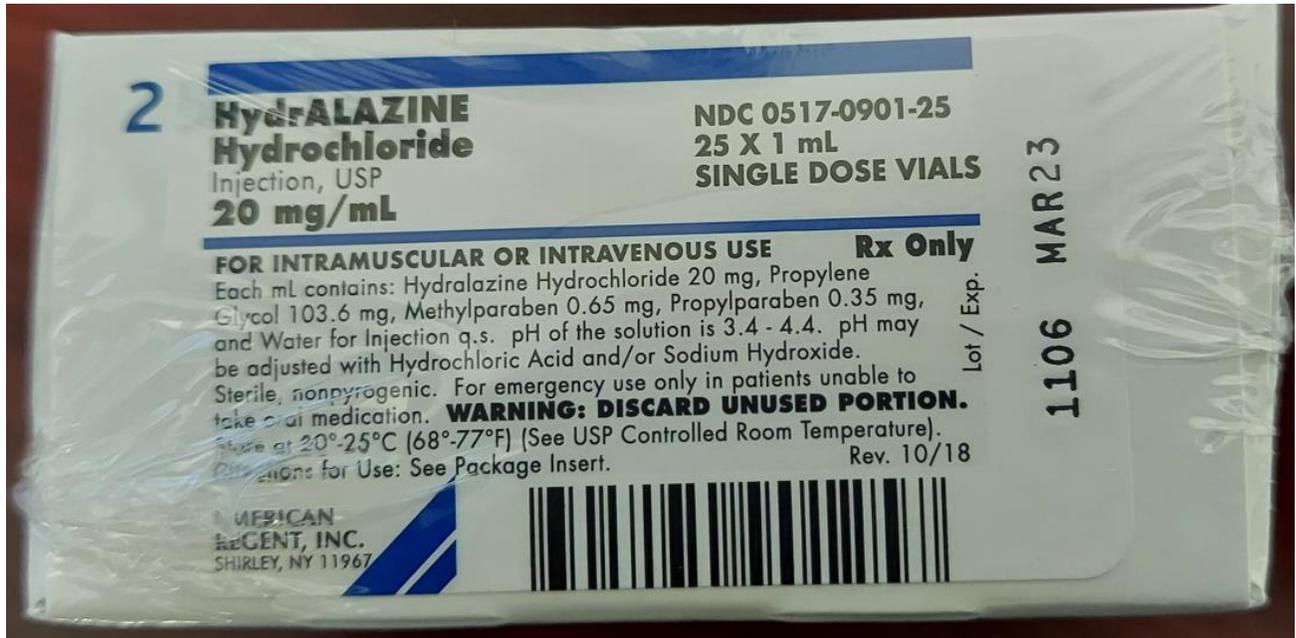
Shirley, NY 11967

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0636 / 800-881-3550 • Téléc. : 905-890-0508 / 877-546-7667 • Site Web : www.sterimaxinc.com

Image de la boîte :



Traduction française (image de la boîte) :

Chlorhydrate d'hydralazine injectable USP

20 mg / mL

NDC 0517-0901-25

25 x 1 mL

Fioles à dose unique

POUR USAGE INTRAMUSCULAIRE OU INTRAVEINEUSE **Sur ordonnance seulement**

Chaque mL renferme 20 mg de chlorhydrate d'hydralazine, 103,6 mg de propylène glycol, 0,65 mg de méthylparabène, 0,35 mg de propylparabène et de l'eau pour injection q.s. Le pH de la solution est de 3,4 à 4,4. Le pH peut être ajusté avec de l'acide chlorhydrique et / ou de l'hydroxyde de sodium. Stérile, non pyrogène. À utiliser uniquement dans les situations urgentes chez les patients incapables de prendre un médicament par voie orale.

AVERTISSEMENT : JETER LA PARTIE NON UTILISÉE. Conserver entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F) (voir « USP Controlled Room Temperature »)

Mode d'emploi. Voir la notice d'emballage. Rev. 10/18

American Regent, Inc.

Shirley, NY 11967