

Importation de Calcitriol injectable, USP, étiqueté aux États-Unis  
en raison de la pénurie actuelle de Calcitriol injectable, USP, autorisé au Canada.

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

Date: Le 03 juillet 2024

Aux professionnels de la santé (médecins, personnel infirmier, pharmaciens), grossistes et membres des organismes de groupement d'achat :

Une grave pénurie de Calcitriol injectable, USP, sévit actuellement au Canada. Afin d'atténuer cette pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Calcitriol injectable USP, étiqueté en anglais seulement, par SteriMax Inc. d'Oakville en Ontario.

Santé Canada a accepté l'ajout du produit Calcitriol injectable, USP, étiqueté aux États-Unis, à la [Liste des Drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html).

Au Canada, le Calcitriol injectable, USP, est indiqué pour le traitement de l'hypocalcémie chez les patients en dialyse rénale chronique. On a également démontré qu'il réduisait de façon significative les taux élevés d'hormone parathyroïdienne (PTH) chez un grand nombre de patients. Il a été démontré que la réduction de la PTH entraîne une amélioration de l'ostéodystrophie rénale.

Le produit étiqueté aux États-Unis possède **le même principe actif, la même teneur (1 mcg de calcitriol par mL), la même forme galénique (solution) et la même voie d'administration (intraveineuse)** que le produit commercialisé au Canada.

La **composition du produit** étiqueté aux États-Unis (**ingrédients non médicinaux**) est **différente** de celle du produit commercialisé au Canada. **Le produit étiqueté aux États-Unis contient du butylhydroxytoluène (BHT) et du butylhydroxyanisole (BHA) comme antioxydants tandis que le produit commercialisé au Canada contient de l'ascorbate de sodium comme antioxydant.** Les autres ingrédients non médicinaux restent les mêmes.

Le produit étiqueté aux États-Unis a également un **format d'emballage différent**. **Le produit étiqueté aux États-Unis est présenté sous forme de solution de 1 mL dans des fioles de verre ambré à usage unique scellées par des bouchons en caoutchouc**, alors que le produit commercialisé au Canada est disponible sous forme de solution de 1 mL dans des ampoules de verre ambré à usage unique.

# STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4  
Tél.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 • Fax : 905-890-0508, 1-877-546-7667 • Web : [www.sterimaxinc.com](http://www.sterimaxinc.com)

Page 2 de 6

Nous informons les professionnels de la santé des points suivants :

- **Le produit étiqueté aux États-Unis peut être utilisé de la même manière que le produit commercialisé au Canada.**
- **Pour une utilisation appropriée du produit, les professionnels de la santé doivent se référer à la monographie canadienne de Calcitriol injectable, USP (1 mg/mL) disponible en français et en anglais dans la [base de données des produits pharmaceutiques de Santé Canada \(https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition?lang=fr\)](https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition?lang=fr).**
- La monographie canadienne du produit qui figure dans la base de données contient des renseignements sur l'utilisation appropriée du produit, y compris les volets suivants :
  - Indications
  - Contre-indications
  - Mises en garde et précautions
  - Effets indésirables
  - Posologie et administration
  - Directives pour la manipulation
  - Conditions d'entreposage

## Informations sur le produit importé

Nom de marque	Forme galénique, teneur et voie d'administration	Description du produit et emballage	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire de LEPP* / Importateur au Canada
Calcitriol injectable, USP	Solution (stérile), Calcitriol 1 mcg/mL  Pour usage intraveineux seulement.	Solution transparente, incolore à jaune  Chaque fiole de verre ambré à usage unique de 2 mL contient 1 mL de solution.  Disponible en boîtes de 10 fioles.	États-Unis  NDC 72266-251-10	Fosun Pharma USA Inc. Princeton, au New Jersey 08540.	SteriMax Inc., 2770 Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4

\*LEPP = Licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Des informations sur le Calcitriol injectable, USP, étiqueté aux États-Unis, destinées aux professionnels de la santé, sont disponibles en anglais à l'adresse suivante :

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/lookup.cfm?setid=fe7ea4da-bda0-bb00-e053-6394a90a94e7>.

Voir en Annexe l'étiquette de la fiole, l'étiquette de l'emballage et les images de Calcitriol injectable USP étiqueté aux États-Unis, 1 mcg/mL, fioles de 1 mL.

Les professionnels de la santé sont informés que certains aspects des étiquettes intérieures et extérieures et de l'emballage du produit étiqueté aux États-Unis peuvent différer du produit Calcitriol injectable, USP commercialisé au Canada. **Il faut s'assurer de choisir le bon produit prévu afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.**

Le produit étiqueté aux États-Unis n'a pas de numéro d'identification des médicaments (DIN) ou de code-barres qui se lit dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut être nécessaire pour permettre la lecture du code-barres et l'identification correcte du produit délivré et administré.

#### **Déclaration des effets indésirables du médicament :**

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Calcitriol injectable, USP, étiqueté aux États-Unis doivent être signalés à SteriMax Inc. ou à Santé Canada. Voir ci-dessous pour les coordonnées des personnes à contacter.

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

Vous pouvez déclarer auprès de Santé Canada tout effet indésirable présumé lié à l'utilisation de produits de santé :

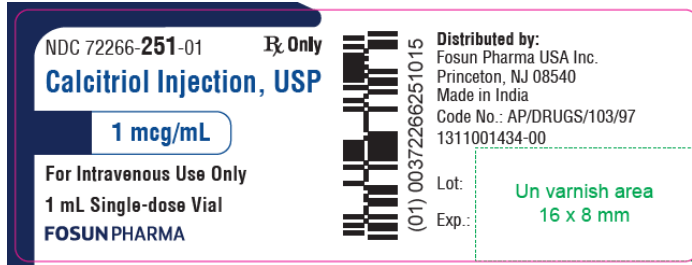
- en composant sans frais le 1-866-234-2345 ; ou
- en visitant la page Internet de Web<sup>MC</sup> Canada sur la [Déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour connaître la marche à suivre pour faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

#### **Questions ou préoccupations**

Pour toute question concernant Calcitriol injectable, USP, étiqueté aux États-Unis, veuillez contacter SteriMax Inc. à l'adresse [medinfo@sterimaxinc.com](mailto:medinfo@sterimaxinc.com) OU par téléphone en composant le +1-800-881-3550 / +1-289-218-8682.

**Annexe :** Étiquette de la fiole, étiquette de la boîte et images de Calcitriol injectable USP, 1 mcg/mL, fioles de 1 mL, étiqueté aux États-Unis

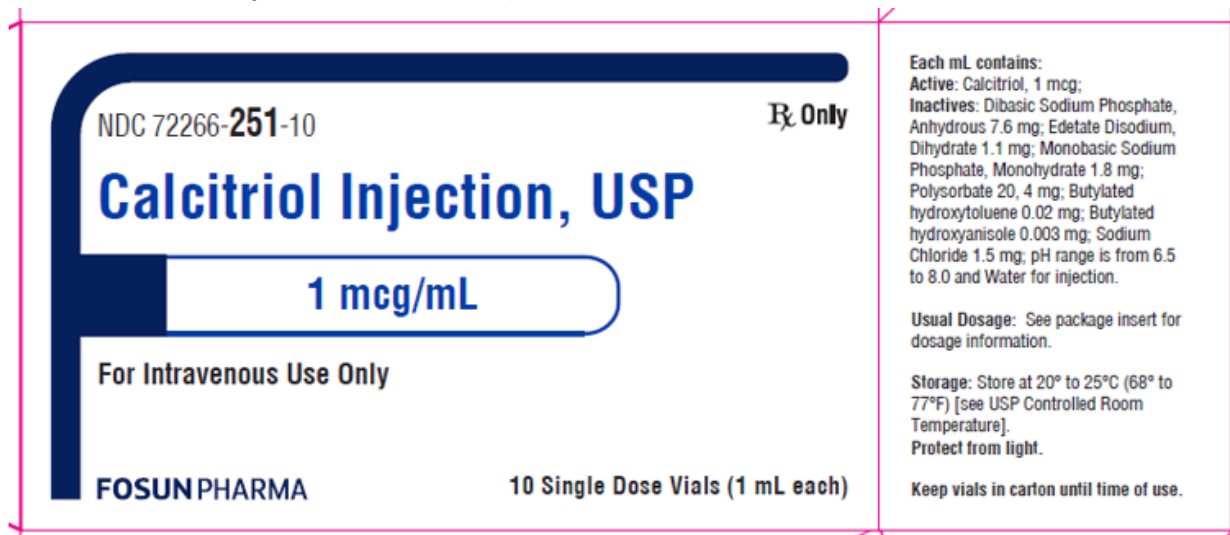
### Étiquette de la fiole américaine :



**Rx seulement**  
**Calcitriol Injectable, USP**  
**1 mcg/mL**  
**Pour usage intraveineux seulement**  
**Fiole de 1 mL à dose unique**  
**FOSUN PHARMA**

**Distribué par :**  
**Fosun Pharam USA, Inc.**  
**Princeton, New Jersey 08540**  
**Fait en Inde**

### Étiquette de la boîte américaine : (Panneau frontal et panneau latéral droit)



## Panneau frontal

Rx seulement

Calcitriol Injectable, USP

1 mcg/mL

Pour usage intraveineux seulement

10 fioles à dose unique (1 mL chacune)

FOSUN PHARMA

## Panneau latéral droit

Chaque mL contient :

Actif : Calcitriol, 1 mcg;

Inactifs : Phosphate de sodium dibasique, anhydre 7,6 mg ; édétate disodique, dihydraté 1,1 mg ; phosphate de sodium monobasique, monohydraté 1,8 mg ; polysorbate 20, 4 mg ; butylhydroxytoluène 0,02 mg ; butylhydroxyanisole 0,003 mg ; chlorure de sodium 1,5 mg ; pH compris entre 6,5 et 8,0 et eau pour préparations injectables.

Posologie habituelle : Voir la notice du produit pour les renseignements posologiques.

Entreposage : Conserver entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F) (voir *USP Controlled Room Temperature*).

Protéger de la lumière.

Conserver les fioles dans la boîte jusqu'au moment de l'utilisation.

(Panneau arrière et panneau latéral gauche)

NDC 72266-251-10 Rx Only

## Calcitriol Injection, USP

1 mcg/mL

For Intravenous Use Only

FOSUN PHARMA 10 Single Dose Vials (1 mL each)

Distributed by:  
Fosun Pharma USA Inc.  
Princeton, NJ 08540  
Made in India

Code No.: AP/DRUGS/103/97

N 3 7 2 2 6 6 2 5 1 1 0 7

Rx seulement

Calcitriol Injectable, USP

1 mcg/mL

Pour usage intraveineux seulement

10 fioles à dose unique (1 mL chacune)

FOSUN PHARMA

Distribué par :

Fosun Pharam USA, Inc.

Princeton, New Jersey 08540

Fait en Inde

Images du produit américain :

Fiole de Calcitriol injectable, USP :



Boîte de Calcitriol injectable, USP :

