

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

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

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

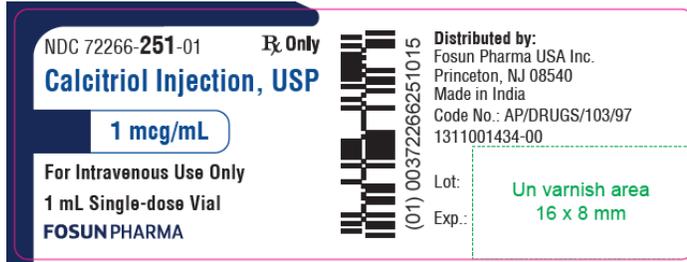
- en composant sans frais le 1-866-234-2345 ; ou
- en visitant la page Internet de Web^{MC} Canada sur la [Déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/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 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

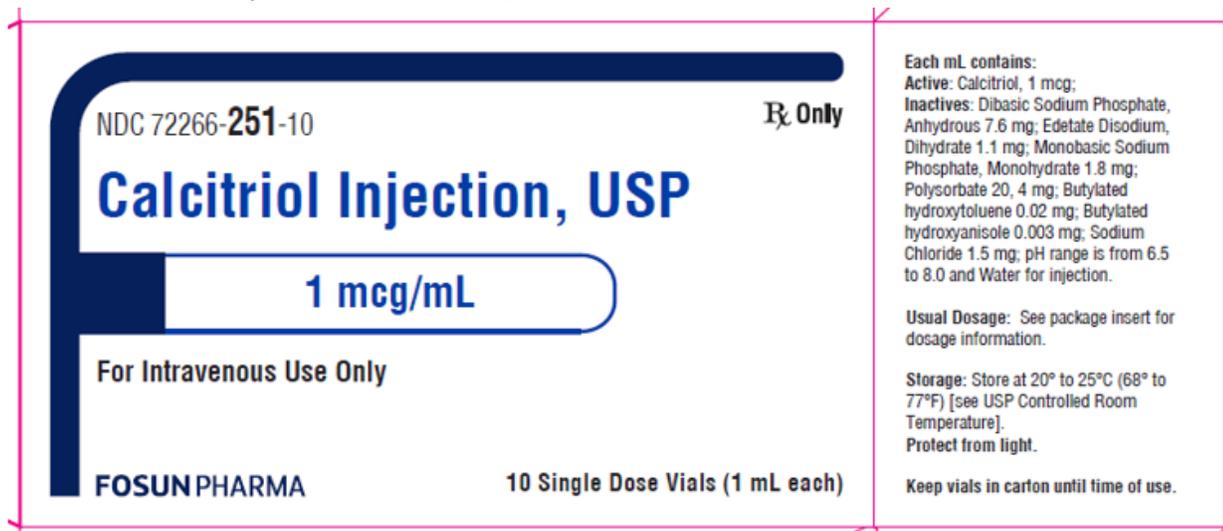
Étiquette de la fiole américaine :



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 :

