

Importation de l'Injection de Bupivacaïne et d'Adrénaline (épinéphrine) étiquetée au Royaume-Uni en raison de la pénurie actuelle de Sensorcaïne avec épinéphrine autorisée au Canada.

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

Date : Le 30 mai 2024

Aux professionnels de la santé (médecins, anesthésistes, personnel infirmier, pharmaciens d'hôpitaux), grossistes, membres des organismes de groupement d'achats HealthPro et Medbuy.

Une grave pénurie de Sensorcaïne avec épinéphrine sévit actuellement au Canada. Afin d'atténuer cette pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de la solution injectable de bupivacaïne et d'adrénaline (épinéphrine) de Mercury Pharma, étiquetée au Royaume-Uni et en anglais seulement, par SteriMax Inc. d'Oakville, en Ontario.

Santé Canada a accepté l'ajout du produit injectable de Bupivacaïne et d'Adrénaline (épinéphrine) de Mercury Pharma à la [Liste des médicaments d'importation et de vente exceptionnelles](#).

Au Canada, la solution de Sensorcaïne avec épinéphrine est indiquée pour la production d'une anesthésie ou d'une analgésie locale ou régionale lors des interventions suivantes :

- Infiltration locale
- Blocs nerveux périphériques d'importance mineure ou majeure
- Bloc péridural pour la chirurgie
- Bloc épidural par perfusion continue ou bolus intermittent pour le soulagement de la douleur postopératoire ou de l'accouchement.

Le produit étiqueté au Royaume-Uni contient les mêmes principes actifs, les mêmes concentrations (2,5 mg de chlorhydrate de bupivacaïne, 5 mcg par mL d'adrénaline, 5 mg de chlorhydrate de bupivacaïne et 5 mcg par mL d'adrénaline), la même forme posologique et la même voie d'administration.

La composition du produit étiqueté au Royaume-Uni (ingrédients non médicinaux) est différente de celle du produit commercialisé au Canada. Le produit étiqueté au Royaume-Uni contient de l'acétate de sodium, tandis que le produit commercialisé au Canada contient de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique. Les autres ingrédients non médicinaux restent les mêmes.

Le produit étiqueté au Royaume-Uni est disponible sous forme d'ampoules en verre à usage unique de 10 mL, alors que le produit commercialisé au Canada est disponible sous forme de fioles à usage unique de 20 ml. Les professionnels de la santé doivent faire preuve de prudence, compte tenu de la conception de l'ampoule, lorsqu'ils brisent l'ampoule de verre et aspirent la solution à l'aide d'une aiguille, conformément aux normes de soins en vigueur dans leur établissement.

Les professionnels de la santé sont informés de ce qui suit :

- Les produits étiquetés au Royaume-Uni peuvent être utilisés de la même manière que les produits autorisés au Canada.
- Les professionnels de la santé doivent consulter la monographie canadienne de Sensorcaïne avec épinéphrine injectable, disponible en anglais et en français dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#). La monographie canadienne de la base de données contient des renseignements sur l'utilisation appropriée du produit, y compris les éléments suivants :
 - indications
 - contre-indications
 - mises en garde et précautions
 - effets indésirables
 - posologie et administration
 - instructions pour la manipulation
- Les produits étiquetés au Royaume-Uni doivent être conservés à une température inférieure à 25 °C, les ampoules étant conservées dans un emballage en carton pour les protéger de la lumière. La solution ne doit pas être utilisée si elle est décolorée de quelque manière que ce soit. La solution ne doit pas être conservée en contact avec des métaux, par exemple, des aiguilles ou des parties métalliques de seringues, car les ions métalliques dissous peuvent provoquer un gonflement au point d'injection.

Renseignements sur le produit importé

Nom de marque	Forme posologique, concentration et voie d'administration	Description du produit et conditionnement	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire d'autorisation	Titulaire de LEPP*/ Importateur au Canada
Injection de Bupivacaïne et d'Adrénaline (épinéphrine)	Solution (stérile), 2,5 mg/ mL de chlorhydrate de bupivacaïne,	Solution stérile, sans agents de conservation Chaque ampoule en verre transparent, à dose unique de 10	Royaume-Uni PL 12762/0556	Mercury Pharmaceuticals Ltd., Dawood House, 69 Old Broad Street London EC2M	Steria Inc., 2770 Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4

à 0,25 % p/v, 1 pour 200 000	5 mg / mL d'adrénaline, par voie épidurale	mL contient 10 mL de solution. Disponible en boîtes de 10 ampoules		1QS, Royaume- Uni	
Injection de Bupivacaïne et d'Adrénaline (épinéphrine) à 0,5 % p/v, 1 pour 200 000	Solution (stérile), 5 mg/ mL de chlorhydrate de bupivacaïne, 5 mg / mL d'adrénaline, par voie épidurale	Solution stérile, sans agents de conservation Chaque ampoule en verre transparent, à dose unique de 10 mL contient 10 mL de solution. Disponible en boîtes de 10 ampoules	Royaume-Uni PL 12762/0557		

*LEPP = Licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Des informations sur l'Injection de Bupivacaïne et d'Adrénaline (épinéphrine) (Résumé des caractéristiques du produit et Notice pour le patient), étiquetées au Royaume-Uni et destinées aux professionnels de la santé, sont disponibles en anglais à l'adresse suivante :

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/6622/pil#about-medicine>.

Voir l'Annexe 01 pour l'étiquette de l'ampoule et de la boîte de la solution injectable de bupivacaïne et d'adrénaline (épinéphrine), 0,25 % p/v, 1 pour 200 000, étiquetée au Royaume-Uni.

Voir l'Annexe 02 pour l'étiquette de l'ampoule et de la boîte de la solution injectable de bupivacaïne et d'adrénaline (épinéphrine), 0,5 % p/v, 1 pour 200 000, étiquetée au Royaume-Uni.

Les professionnels de la santé sont informés que certains aspects des étiquettes intérieures et extérieures et de l'emballage des produits étiquetés au Royaume-Uni peuvent différer des produits injectables de Sensorcaïne et d'Épinéphrine commercialisés au Canada. **Il faut vérifier la bonne sélection du produit prévu afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.**

Les produits étiquetés au Royaume-Uni n'ont pas de numéro d'identification des médicaments (DIN) ou de code-barres qui se lisent dans les systèmes canadiens de gestion des médicaments. 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.

Notification des effets indésirables aux médicaments

Les effets indésirables associés à l'utilisation de l'Injection de Bupivacaïne et d'Adrénaline (épinéphrine) étiquetée au Royaume-Uni doivent être signalés auprès de Steria Inc. ou de [Santé Canada](#), ou en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345. Les coordonnées de Steria sont indiquées ci-dessous.

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

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

- Appeler le numéro sans frais au 1-866-234-2345; ou
- Consulter la page Internet de MedEffet^{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>) pour la marche à suivre pour faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Questions ou préoccupations

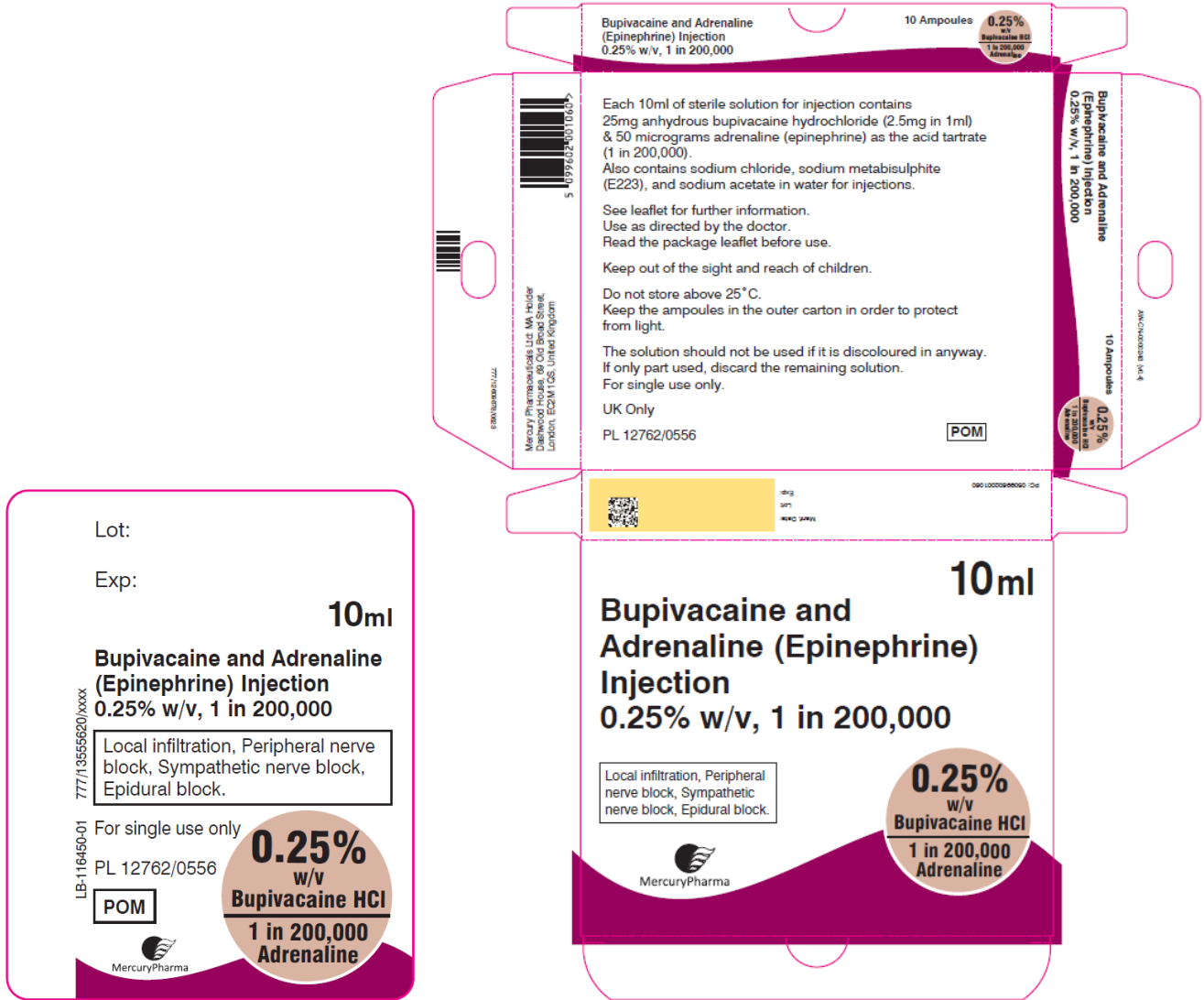
Pour toute question concernant l'Injection de Bupivacaïne et d'Adrénaline (épinéphrine) étiquetée au Royaume-Uni, veuillez contacter SteriMax Inc. à l'adresse medinfo@sterimaxinc.com OU par téléphone au +1-800-881-3550 / +1-289-218-8682.

Annexes:

Annexe - 01 : Étiquette de l'ampoule et de la boîte de la solution injectable de bupivacaïne et d'adrénaline (épinéphrine) libellée au Royaume-Uni, à 0,25 % p/v, 1 pour 200 000

Annexe - 01 : Étiquette de l'ampoule et de la boîte de la solution injectable de bupivacaïne et d'adrénaline (épinéphrine) libellée au Royaume-Uni, à 0,5 % p/v, 1 pour 200 000

Annexe – 01 : Étiquette de l'ampoule et de la boîte de la solution injectable de bupivacaïne et d'adrénaline (épinéphrine) libellée au Royaume-Uni, à 0,25 % p/v, 1 pour 200 000



ANNEXE 01 (Traduction)

Étiquette de l'ampoule

10 mL

Injection de Bupivacaïne et d'Adrénaline (épinéphrine)

à 0,25 % p/v, 1 pour 200 000

Infiltration locale, bloc nerveux périphérique, bloc nerveux sympathique, bloc épidural.

À usage unique seulement.

Bupivacaïne HCl à 0,25 % p/v

1 pour 200 000 (adrénaline)

PL 12762/0556

POM

MercuryPharma

Étiquette de la boîte

10 ampoules

Chaque 10 mL de solution stérile pour injection contient 25 mg de chlorhydrate de bupivacaïne anhydre (2,5 mg dans 1 mL) et 50 microgrammes d'adrénaline (épinéphrine) sous forme de tartrate d'acide (1 pour 200 000).

Contient également du chlorure de sodium, du métabisulfite de sodium (E223) et de l'acétate de sodium dans de l'eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

Utiliser selon les instructions du médecin.

Lire la notice avant utilisation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas entreposer à une température supérieure à 25 °C.

Conserver les ampoules dans la boîte extérieure pour les protéger de la lumière.

La solution ne doit pas être utilisée si elle est décolorée de quelque manière que ce soit.

Si elle n'est utilisée qu'en partie, jeter tout le reste de la solution.

À usage unique seulement.

Uniquement pour le Royaume-Uni.

PL 12762/0556 POM

10 mL

Injection de Bupivacaïne et d'Adrénaline (épinéphrine)

à 0,25 % p/v, 1 pour 200 000

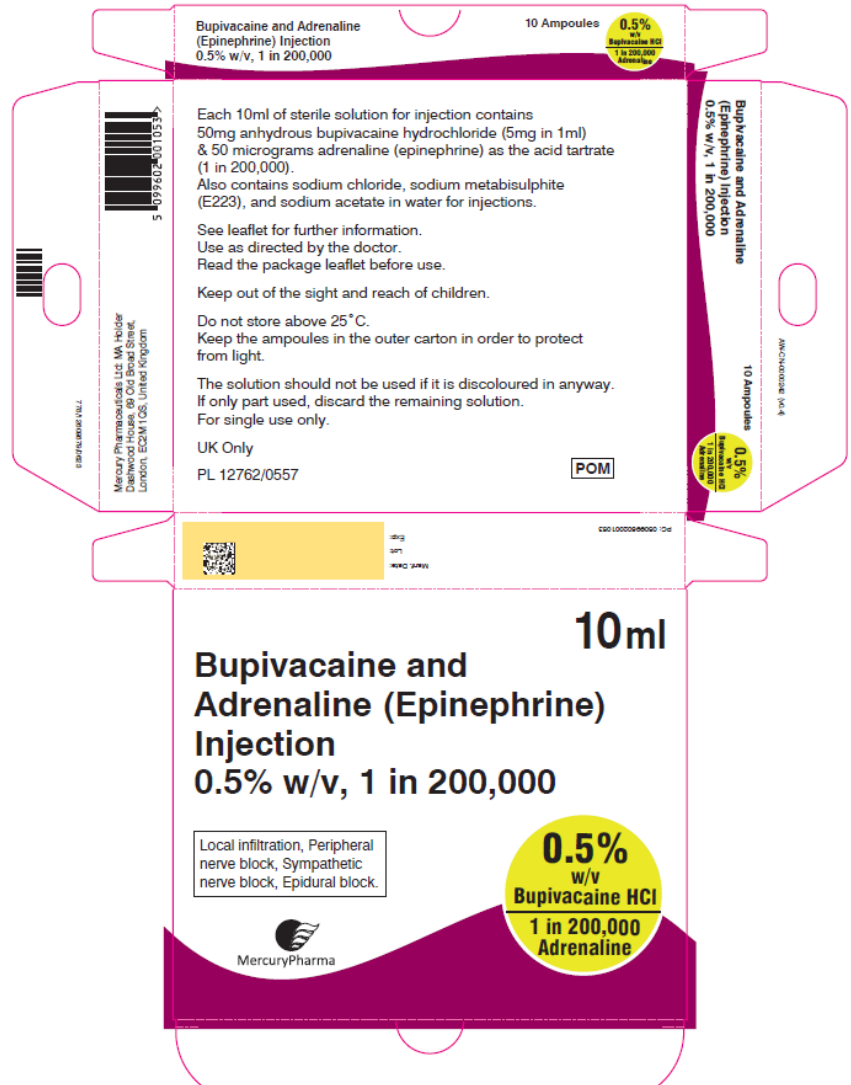
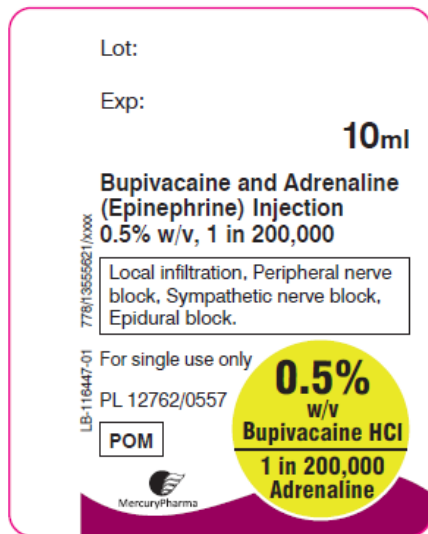
Infiltration locale, bloc nerveux périphérique, bloc nerveux sympathique, bloc épidural.

Bupivacaïne HCl à 0,25 % p/v

1 pour 200 000 (adrénaline)

MercuryPharma

Annexe – 02 : Étiquette de l'ampoule et de la boîte de la solution injectable de bupivacaine et d'adrénaline (épinéphrine) libellée au Royaume-Uni, à 0,5 % p/v, 1 pour 200 000



ANNEXE 02 (Traduction)

Étiquette de l'ampoule

10 mL

Injection de Bupivacaïne et d'Adrénaline (épinéphrine)

à 0,5 % p/v, 1 pour 200 000

Infiltration locale, bloc nerveux périphérique, bloc nerveux sympathique, bloc épidural.

À usage unique seulement

Bupivacaïne HCl à 0,5 % p/v

1 pour 200 000 (adrénaline)

PL 12762/0556

POM

MercuryPharma

Étiquette de la boîte

10 ampoules

Chaque 10 mL de solution stérile pour injection contient 25 mg de chlorhydrate de bupivacaïne anhydre (5 mg dans 1 mL) et 50 microgrammes d'adrénaline (épinéphrine) sous forme de tartrate d'acide (1 pour 200 000). Contient également du chlorure de sodium, du métabisulfite de sodium (E223) et de l'acétate de sodium dans de l'eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

Utiliser selon les instructions du médecin.

Lire la notice avant utilisation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas entreposer à une température supérieure à 25 °C.

Conserver les ampoules dans la boîte extérieure pour les protéger de la lumière.

La solution ne doit pas être utilisée si elle est décolorée de quelque manière que ce soit.

Si elle n'est utilisée qu'en partie, jeter tout le reste de la solution.

À usage unique seulement

Uniquement pour le Royaume-Uni.

PL 12762/0556 POM

10 mL

Solution injectable de bupivacaïne et d'adrénaline (épinéphrine)

0,5 % p/v, 1 pour 200 000

Infiltration locale, bloc nerveux périphérique, bloc nerveux sympathique, bloc épidural.

Bupivacaïne HCl à 0,5 % p/v

1 pour 200 000 (adrénaline)

MercuryPharma