

**Importation d'Acyclovir Injection, USP autorisé aux États-Unis
en raison de la pénurie actuelle d'Acyclovir sodique injectable à 50 mg/mL autorisé au Canada**

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd., bureau 100
Toronto, ON
M9W 0C8
Canada

2025/09/02

Aux professionnels de la santé, notamment les médecins spécialistes des maladies infectieuses, les pharmaciens d'hôpitaux, les médecins de famille, les responsables de la santé publique, le personnel infirmier ainsi que les infirmières et infirmiers praticiens, et les professionnels de la santé travaillant dans les lieux d'utilisation identifiés :

Une pénurie critique d'acyclovir sodique injectable sévit actuellement au Canada. Compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament et pour aider à atténuer la pénurie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation, la distribution et la vente exceptionnelles et temporaires de l'Acyclovir Injection, USP, autorisé par Fresenius Kabi aux États-Unis, dont les étiquettes sont rédigées en anglais seulement.

Santé Canada a accepté l'ajout du produit de Fresenius Kabi Canada à la <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, l'acyclovir sodique injectable est indiqué :

- dans le traitement des infections initiales et récurrentes causées par le virus herpès simplex cutanéomuqueux (HSV-1 et HSV-2) ainsi que pour le traitement des infections causées par le virus zona-varicelle (zona) chez les adultes et les enfants immunodéprimés;
- pour les premiers épisodes graves d'infections causées par le virus herpès simplex chez les patients non nécessairement immunodéprimés.

Le produit pharmaceutique autorisé aux États-Unis renferme le **même ingrédient actif (acyclovir sodique)**, possède la **même concentration (50 mg/mL)**, présente la **même forme posologique (solution)** et s'**administre par la même voie (intraveineuse)** que le produit pharmaceutique Acyclovir sodique injectable autorisé au Canada (DIN 02236926). Les produits **diffèrent toutefois quant aux indications, au conditionnement et aux instructions de reconstitution et d'administration (voir le tableau récapitulatif ci-dessous)**.

	Produit pharmaceutique autorisé aux États-Unis	Produit pharmaceutique autorisé au Canada
Nom du produit	Acyclovir Injection, USP	Acyclovir sodique injectable
Code d'identification	Fiole de 10 mL : NDC 65219-622-02 (fiole unique) NDC 65219-622-10 (boîte de 10) Fiole de 20 mL : NDC 65219-624-04 (fiole unique) NDC 65219-624-20 (boîte de 10)	DIN 02236926
Indications	- traitement des infections initiales et récurrentes causées par le virus herpès simplex cutanéomuqueux (HSV-1 et HSV-2) chez les patients immunodéprimés; - traitement des épisodes cliniques initiaux graves d'herpès génital chez les patients immunocompétents; - traitement des infections causées par le virus zona-varicelle (zona) chez les patients immunodéprimés. Inclut deux indications supplémentaires non approuvées au Canada : - traitement des nouveau-nés atteints d'infections à herpès simplex; - traitement de l'encéphalite à herpès simplex. L'innocuité et l'efficacité de l'Acyclovir Injection ont été évaluées chez les patients pédiatriques, y compris les nouveau-nés.	- traitement des infections initiales et récurrentes causées par le virus herpès simplex cutanéomuqueux (HSV-1 et HSV-2) ainsi que pour le traitement des infections causées par le virus zona-varicelle (zona) chez les adultes et les enfants immunodéprimés; - traitement des premiers épisodes graves d'infections causées par le virus herpès simplex chez les patients non nécessairement immunodéprimés. Santé Canada a autorisé une indication pour l'utilisation pédiatrique chez les patients âgés de 1 an à < 18 ans.
Conditionnement	Fioles en verre à dose unique	Fioles en plastique à dose unique
Reconstitution et administration	La dose calculée doit être aspirée et ajoutée à une solution intraveineuse appropriée, selon le volume choisi pour l'administration pendant chaque	La dose calculée de solution reconstituée doit être aspirée et ajoutée à une solution appropriée pour la voie intraveineuse (voir ci-

	Produit pharmaceutique autorisé aux États-Unis	Produit pharmaceutique autorisé au Canada
	perfusion de 1 heure. Des concentrations de perfusion d'environ 7 mg/mL ou moins sont recommandées. La dose maximale équivalente à 20 mg/kg toutes les 8 heures ne doit être dépassée chez aucun patient. Les solutions électrolytiques et glucidiques standard disponibles dans le commerce conviennent à l'administration intraveineuse; les liquides biologiques ou colloïdaux (p. ex. produits sanguins, solutions protéiques, etc.) ne sont pas recommandés. Éviter toute injection intraveineuse rapide ou en bolus. Une fois diluée avant administration, chaque dose doit être utilisée dans les 24 heures.	dessous), selon le volume choisi, pour être administrée sur une période de 1 heure lors de chaque perfusion. Des concentrations supérieures à 10 mg/mL ne sont pas recommandées. En aucun cas, il ne faut dépasser la dose maximale équivalant à 500 mg/m² toutes les 8 heures. Solutions pour perfusion intraveineuse : dextrose injectable à 5 %; dextrose injectable à 5 % et chlorure de sodium injectable à 0,9 %; solution saline normale injectable; solution de Ringer lactate injectable Incompatibilité : L'acyclovir sodique injectable ne doit pas être ajouté à des liquides biologiques ou colloïdaux (p. ex. produits sanguins, hydrolysats de protéines ou acides aminés, émulsions lipidiques). Une fois dilué, le mélange doit être administré dans les 24 heures qui suivent la reconstitution initiale. Ne pas réfrigérer.

Les professionnels de la santé sont priés de consulter la monographie canadienne de l'Acyclovir sodique injectable, 50 mg/mL (DIN 02236926), disponible en anglais et en français dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), pour l'utilisation appropriée du produit importé, y compris les renseignements relatifs aux sections suivantes :

- indications
- contre-indications
- mises en garde et précautions
- effets indésirables
- instructions de reconstitution
- posologie et administration
- conditions d'entreposage
- instructions de manipulation

Renseignements sur le produit importé

Nom commercial	Forme posologique, teneur et voie d'administration	Description du produit et conditionnement	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire d'autorisation étrangère	Importateur au Canada
Acyclovir Injection, USP	Solution, 50 mg/mL, intraveineuse	Firole tubulaire de verre transparent. Solution aqueuse stérile pour perfusion intraveineuse. Présentation en boîtes de 10 fioles.	États-Unis d'Amérique Firole de 10 mL : NDC 65219-622-02 (firole unique) NDC 65219-622-10 (Boîte de 10) Firole de 20 mL : NDC 65219-624-04 (firole unique) NDC 65219-624-20 (Boîte de 10)	Fresenius Kabi USA, LLC	Fresenius Kabi Canada Ltée

Pour de plus amples renseignements sur l'Acyclovir Injection, USP de Fresenius Kabi autorisé aux États-Unis, les professionnels de la santé peuvent consulter les renseignements thérapeutiques américains sur le site Web de Fresenius Kabi Canada Ltée :

- Version anglaise : <https://www.fresenius-kabi.com/en-ca/news/importation-of-fresenius-kabi-s-us-authorized-acyclovir-injectio>
- Version française (traduction) : <https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/news/importation-of-fresenius-kabi-s-us-authorized-acyclovir-injectio>

Les professionnels de la santé doivent savoir que certains aspects des étiquettes et des emballages du produit autorisé aux États-Unis peuvent différer de ceux de l'Acyclovir sodique injectable, USP commercialisé au Canada. **Il est important de vérifier que le produit sélectionné est bien celui qui est destiné à l'usage prévu afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.**

Le libellé d'étiquetage du produit autorisé aux États-Unis (voir en annexe) est rédigé uniquement en anglais et il ne comporte aucun texte en français.

Il faut de plus savoir que le produit autorisé aux États-Unis n'a pas de numéro d'identification de médicament (DIN) ni de code-barres à lecture reconnue par les systèmes de gestion des médicaments au Canada. La production d'un autocollant généré par l'établissement est recommandée pour permettre la

lecture du code-barres et l'identification correcte du produit distribué et administré. Il incombe à l'organisation destinataire de créer un tel autocollant.

Déclaration des effets indésirables :

Les effets indésirables associés à l'utilisation de l'Acyclovir Injection, USP, homologué aux États-Unis, doivent être signalés à Fresenius Kabi Canada Ltée ou à Santé Canada. Voir ci-dessous les renseignements pour communiquer avec nous.

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd., bureau 100, Toronto, ON, M9W 0C8, Canada
Téléphone : 1-877-779-7760
Télécopieur : 1-844-605-4465
Courriel : Canada_Vigilance@fresenius-kabi.com

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- En composant le numéro sans frais le 1-866-234-2345; ou
- En visitant la page Web de MedEffet™ Canada sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/drogue.html>) pour obtenir des renseignements sur les méthodes de déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Questions ou problèmes

Pour toute question ou préoccupation concernant l'Acyclovir Injection, USP, homologué aux États-Unis, veuillez communiquer avec Fresenius Kabi Canada Ltée par courriel envoyé à l'adresse Canada_medinfo@fresenius-kabi.com OU par appel téléphonique au 1-877-779-7760.

Signed by:
Prachi Chandel
Signer Name: Prachi Chandel
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02-Sep-20 | 1:17 PM PDT
A1D70C0691214ABC9A8A38206F9F1F46

Original signé par :

Prachi Chandel

Dirigeante nationale en matière de sécurité-innocuité, Gestionnaire, Vigilance et Affaires médicales

Annexes

- A. Image de fioles d'Acyclovir Injection, USP, autorisées aux É.-U.
(NDC 65219-622-02) présentation en fioles tubulaires de verre transparent de 10 mL
(NDC 65219-624-04) présentation en fioles tubulaires de verre transparent de 20 mL



B. Texte d'étiquette d'une fiole d'Acyclovir Injection, USP, autorisé aux É.-U.**(NDC 65219-622-02) présentation en fioles tubulaires de verre transparent de 10 mL**500mg/10mL

NDC 65219-622-02

622010

Acyclovir

injectable, USP

500 mg par 10 mL

(50 mg par mL)

Pour perfusion IV uniquement

DOIT ÊTRE DILUÉ

AVANT UTILISATION

Rx uniquement

Fiole à dose unique de **10 mL**

Stérile et apyrogène

*Chaque mL contient de l'acyclovir sodique
équivalent à 50 mg d'acyclovir.

Posologie habituelle : Voir le feuillet d'emballage.

À DILUER À 7 MG/ML, OU MOINS, AVANT LA PERFUSION.

Voir le feuillet d'emballage pour les instructions de dilution supplémentaires.

À conserver entre 20 °C et 25 °C (68 °F et 77 °F)

[voir les Directives USP sur la température ambiante contrôlée].

Jeter toute portion inutilisée.

Numéro de code : HP/Drugs/MB/13/859

Fabriqué pour : Fresenius Kabi

Lake Zurich, IL 60047

Fabriqué en Inde

C. Texte d'étiquette d'une fiole d'Acyclovir Injection, USP, autorisé aux É.-U.**(NDC 65219-624-04) présentation en fioles tubulaires de verre transparent de 20 mL**1000 mg/20 mL

NDC 65219-624-04

622020

Acyclovir

injectable, USP

1000 mg par 20 mL

(50 mg par mL)

Pour perfusion IV uniquement

DOIT ÊTRE DILUÉ AVANT UTILISATION

Rx uniquement

Fiole à dose unique de **20 mL**

Stérile et apyrogène

*Chaque mL contient de l'acyclovir sodique équivalent à 50 mg d'acyclovir.

Posologie habituelle : Voir le feuillet d'emballage.

À DILUER À 7 MG/ML, OU MOINS, AVANT LA PERFUSION.

PERFUSION. Voir le feuillet d'emballage pour les instructions supplémentaires de dilution.

À conserver entre 20 °C et 25 °C (68 °F et 77 °F) [voir les Directives USP
sur la température ambiante contrôlée].

Jeter toute portion inutilisée.

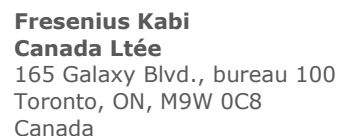
Numéro de code : HP/Drugs/MB/13/859

Fabriqué pour :

Fresenius Kabi

Lake Zurich, IL 60047

Fabriqué en Inde



500mg/10mL

500 mg par 10 mL*
(50 mg par mL)
Pour perfusion IV uniquement
DOIT ÊTRE DILUÉ AVANT UTILISATION

Stérile et apyrogène
 *Chaque mL contient de l'acyclovir sodique équivalant à 50 mg d'acyclovir. Le pH de la solution est compris entre 10,85 et 11,50.

Stérile et apyrogène

*Chaque mL contient de l'acyclovir sodique équivalant à 50 mg d'acyclovir.

Posologie habituelle : Voir le feuillet d'emballage.

À DILUER À 7 MG/ML, OU MOINS, AVANT LA PERFUSION.

PERFUSION. Voir le feuillet d'emballage pour les instructions de dilution supplémentaires.

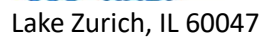
À conserver entre 20 °C et 25 °C (68 °F et 77 °F) [voir les Directives USP sur la température ambiante contrôlée].

Jeter toute portion inutilisée.

Le bouchon des fioles n'est pas fabriqué de latex de caoutchouc naturel.

Numéro de code : HP/Drugs/MB/13/859

Fabriqué pour :



Fabriqué en Inde

E. Texte du libellé d'étiquetage d'une boîte d'Acyclovir Injection, USP, autorisé aux É.-U.**(NDC 65219-624-20) Présentation en boîtes de 10**1000 mg/20 mL

NDC 65219-624-20

622020

Acyclovir

injectable, USP

1000 mg par 20 mL*

(50 mg par mL)

Pour perfusion IV uniquement

DOIT ÊTRE DILUÉ AVANT UTILISATION

Stérile et apyrogène

*Chaque mL contient de l'acyclovir sodique
équivalent à 50 mg d'acyclovir. Le pH de
la solution est compris entre 10,85 et 11,50.

Rx uniquement

10 x 20 mL fioles à dose unique

Stérile et apyrogène

*Chaque mL contient de l'acyclovir sodique équivalent à 50 mg d'acyclovir.

Posologie habituelle : Voir le feuillet d'emballage.

À DILUER À 7 MG/ML, OU MOINS, AVANT LA PERFUSION.

Voir le feuillet d'emballage pour les instructions de dilution supplémentaires.

À conserver entre 20 °C et 25 °C (68 °F et 77 °F) [voir les Directives USP sur la température ambiante contrôlée].

Jeter toute portion inutilisée.

Le bouchon des fioles n'est pas fabriqué de latex de caoutchouc naturel.

Numéro de code : HP/Drugs/MB/13/859

Fabriqué pour :



Lake Zurich, IL 60047

Fabriqué en Inde