

**Fresenius Kabi**

Canada Ltée

165 Galaxy Blvd, Bureau 100

Toronto, Ontario

Canada M9W 0C8

T : 1.877.779.7760 (sans frais) ou 905.770.3711

F : 1.844.605.4465 (sans frais) ou 905.770.4811

I : [www.fresenius-kabi.ca](http://www.fresenius-kabi.ca)

**Pénurie de Phosphate de fludarabine injectable et remplacement par des stocks étiquetés aux É.-U.**

<b>Date de début :</b>	10 octobre 2019
<b>Type de communication :</b>	Avis aux professionnels de la santé
<b>Sous-catégorie :</b>	Médicaments oncologiques
<b>Problème :</b>	Approvisionnement - Renseignements importants en matière d'innocuité
<b>Public :</b>	Professionnels de la santé

### Auditoires

Professionnels de la santé (oncologues médicaux, infirmières en oncologie, pharmaciens), chefs du personnel médical en milieu hospitalier, chefs des pharmacies d'hôpitaux et cliniques oncologiques.

### Messages clés

Pour contribuer à atténuer l'impact de la pénurie persistante de Phosphate de fludarabine injectable au Canada, Santé Canada a facilité l'importation et la mise en marché ponctuelles d'un maximum de 1 000 unités de Phosphate de fludarabine injectable affichant l'étiquetage étasunien de Fresenius Kabi USA.

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

- Les fioles affichant l'étiquetage de Fresenius US importées et mises en marché au pays portent le numéro de lot 6122367
- Le Phosphate de fludarabine injectable portant l'étiquetage américain est identique au produit autorisé au Canada, à l'exception de différences d'étiquetage (se reporter à la section Renseignements à l'intention des professionnels de la santé ci-après).
- Les professionnels de la santé doivent être conscients qu'il existe certaines différences entre les étiquettes canadiennes et américaines actuellement approuvées. Les professionnels de la santé devraient consulter la version canadienne de la monographie du Phosphate de fludarabine injectable pour en connaître les renseignements thérapeutiques.

### Problème

Pour contribuer à atténuer l'impact de la pénurie persistante de Phosphate de fludarabine injectable au Canada, Santé Canada ne s'est pas opposée à l'importation et à la mise en marché ponctuelles d'un maximum de 1 000 unités de Phosphate de fludarabine injectable affichant l'étiquetage des États-Unis et portant le lot numéro 6122367 en tant que mesure provisoire.

## Produit touché

Le Phosphate de fludarabine injectable, USP à 50 mg / 2 mL (25 mg / mL), en fioles de 2 mL, de Fresenius Kabi.

## Renseignements contextuels

Compte tenu de la nécessité médicale inhérente au Phosphate de fludarabine injectable et de l'impact important qu'une pénurie prolongée de Phosphate de fludarabine injectable pourrait avoir sur le système canadien de soins de santé, Santé Canada a facilité l'importation et la mise en marché ponctuelles d'un maximum de 1 000 unités de Phosphate de fludarabine injectable affichant l'étiquetage des États-Unis dans le but de contribuer à atténuer la pénurie actuelle du produit sur le marché.

## Qui est touché

### Renseignements à l'intention des professionnels de la santé

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

Les fioles affichant l'étiquetage de Fresenius US importées et mises en marché au pays portent le numéro de lot 6122367

Le Phosphate de fludarabine injectable homologué aux États-Unis est identique au produit autorisé au Canada; cependant, il existe des différences entre le libellé d'étiquetage approuvé aux États-Unis et au Canada ainsi qu'entre les étiquettes des flacons et des boîtes. Au Canada :

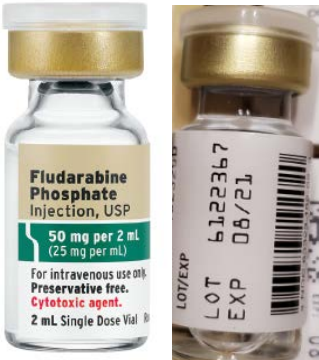
- Le Phosphate de fludarabine injectable est approuvé en traitement de seconde intention de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) et du lymphome non hodgkinien de faible malignité (LNH) chez les patients chez qui le traitement classique a échoué.
- Le Phosphate de fludarabine injectable est contre-indiqué chez les insuffisants rénaux dont la clairance de la créatinine est < 30 mL/min, en présence d'une anémie hémolytique décompensée ou en association avec la pentostatine.
- La dose de Phosphate de fludarabine injectable doit être réduite de jusqu'à 50 % chez les patients présentant une altération de la fonction rénale (clairance de la créatinine comprise entre 30 et 70 mL/min).
- Le Phosphate de fludarabine injectable doit être administré jusqu'à obtention de la réponse maximale (rémission complète ou partielle, ce qui prend habituellement 6 cycles), après quoi le traitement doit être interrompu.
- On peut réduire à 1 mg/mL la concentration du Phosphate de fludarabine injectable pour administration intraveineuse par l'ajout de dextrose injectable à 5 % USP ou de chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP.

Par conséquent, les professionnels de la santé devraient consulter la version canadienne approuvée de la monographie du Phosphate de fludarabine injection de Fresenius Kabi (date de révision : 9 janvier 2017) pour connaître les renseignements thérapeutiques détaillés, notamment la posologie et le mode d'administration, plutôt que les renseignements d'étiquetage américains ci-joints.

La monographie du produit est accessible à l'adresse suivante : [www.fresenius-kabi.ca](http://www.fresenius-kabi.ca)


Les différences d'étiquetage entre les fioles et les boîtes sont présentées au Tableau 1 et au Tableau 2 ci-après :

**Tableau 1 - ÉTIQUETTE DES FIOLES DE FLUDARABINE**

Section de l'étiquette	États-Unis	Canada
Nom du produit Concentration et conditionnement	Phosphate de fludarabine injectable, USP 50 mg par 2 mL (25 mg par mL) fiole de 2 mL	Phosphate de fludarabine injectable, USP 50 mg/2 mL (25 mg/mL), fiole de 2 mL
Numéro d'autorisation	NDC 63323-192-02	DIN 02351722
Code de produit	109 002	C109002
Détenteur d'autorisation de mise en marché	Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Canada Ltée
Langue	Anglais	Anglais, français
Composition	Sans agent de conservation	<i>Non stipulé sur l'étiquette de la fiole</i>
Posologie et administration	Pour usage intraveineux seulement Fiole à dose unique	Pour usage i.v. Fiole à dose unique
Autres	Rx seulement <b>Agent cytotoxique</b> Stérile - <i>non stipulé sur l'étiquette de la fiole</i>	Pr Cytotoxique Stérile
Étiquette de la fiole (panneaux avant et latéral)		
		N/D

**Tableau 2 - ÉTIQUETTE DE LA BOÎTE DE FLUDARABINE**

Section de la boîte	États-Unis	Canada
Nom du produit Concentration et conditionnement	Phosphate de fludarabine injectable, USP 50 mg par 2 mL (25 mg par mL) fiole de 2 mL	Phosphate de fludarabine injectable, USP 50 mg/2 mL (25 mg/mL), fiole de 2 mL
Numéro d'autorisation	NDC 63323-192-02	DIN 02351722
Code de produit	109 002	C109002
Détenteur d'autorisation de mise en marché	Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Canada Ltée
Langue	Anglais	Anglais, français
Composition	Sans agent de conservation <b>Chaque mL contient :</b> Phosphate de fludarabine 25 mg; mannitol 25 mg; eau pour injection, q.s.; et hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH à 6,8. Le pH du produit final est compris entre 6,0 et 7,1.	<b>Un mL contient :</b> 25 mg de phosphate de fludarabine et 25 mg de mannitol dans de l'eau pour injection, q.s., et de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH à 6,8.

Posologie et administration	Pour usage intraveineux seulement Fiole à dose unique <b>Posologie habituelle</b> : Voir le feuillet d'emballage.	Pour usage i.v. Fiole à dose unique <b>Dose pour adulte</b> : La dose initiale habituelle est de 25 mg/m <sup>2</sup> administrée par voie i.v. pendant 30 minutes, une fois par jour pendant 5 jours. Chaque cycle de traitement doit être séparé par 28 jours.  Consulter le feuillet d'emballage pour les directives détaillées. Monographie du produit disponible sur demande.
Entreposage et stabilité	<b>RÉFRIGÉRER ENTRE : 2° et 8 °C (36° et 46 °F).</b>	Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. <b>Jeter toute portion inutilisée.</b>
Autres	Rx seulement <b>Agent cytotoxique</b> Stérile - <i>non stipulé sur l'étiquette de la fiole</i> Latex - le dispositif de fermeture n'est pas fabriqué de latex de caoutchouc naturel.	Pr Cytotoxique Stérile Latex – la référence au latex <i>n'est pas mentionnée sur l'étiquette de la boîte</i>
Étiquette de la boîte (panneaux avant et latéral)		
	N/D	

Le produit mis en marché au pays dont l'étiquetage et l'importation sont d'origine américaine est accompagné de la présente communication des risques ainsi que de l'actuelle monographie canadienne de Fresenius Kabi.

La monographie du produit est également accessible à l'adresse suivante : [www.fresenius-kabi.ca](http://www.fresenius-kabi.ca)

### **Déclaration des préoccupations en matière de santé ou d'innocuité**

La surveillance de l'innocuité des produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs qui signalent des effets indésirables. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant du Phosphate de fludarabine injectable doit être signalé à Fresenius Kabi Canada Ltée ou Santé Canada.

**Fresenius Kabi Canada Ltée**

Courriel : [Canada\\_Vigilance@fresenius-kabi.com](mailto:Canada_Vigilance@fresenius-kabi.com)

Téléphone : 1 877 779-7760

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

En téléphonant sans frais au 1 866 234-2345 ou en consultant la page Web MedEffet<sup>MC</sup> Canada sur la déclaration des effets indésirables pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur à l'adresse :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>

***Avis original signé par***

Ana G. Bascom

Directrice, Affaires réglementaires (Produits biologiques, médicaments spécialisés et dispositifs) et Pharmacovigilance