

**Renseignements importants en matière d'innocuité  
Importation de Fresenius Propoven 2 % en raison de la pénurie de  
préparations de Propofol injectable 1 % destinées au marché canadien**



2020/05/04

**Destinataires**

Professionnels de la santé, y compris intensivistes, anesthésiologistes, infirmières en anesthésiologie, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, gastro-entérologues, chefs de médecine dans les hôpitaux, personnel médical de l'unité de soins intensifs (USI) et de la salle d'urgence (SU).

**Messages clés**

- **Il y a une demande sans précédent et une pénurie de propofol injectable au Canada en raison de la pandémie de COVID-19.**
- **Le propofol est un anesthésique général. Étant donné la nécessité du produit sur le plan médical au Canada, Santé Canada a ajouté Fresenius Propoven 2 % (propofol à 20 mg/mL) en fioles de 100 mL à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.**
- **Une vigilance particulière est requise pour garantir le dosage correct chez les patients. Fresenius Propoven 2 % (propofol à 20 mg/mL) **contient deux fois la concentration** de propofol par rapport à TOUTES les préparations de propofol injectable (propofol 1 %, 10 mg/mL) actuellement autorisées et commercialisées au Canada.**
- **À Les professionnels de la santé devraient être informés que :**
  - **Les calculs de dosage doivent être modifiés pour refléter la concentration de propofol (20 mg/mL)**
  - **Cette nouvelle concentration doit être ajoutée aux bibliothèques des pompes à perfusion, aux bases de données de médicaments et aux autres systèmes pertinents**
  - **Propoven 2 % (propofol 20 mg/mL), 100 mL, est présenté en fioles à usage unique et ne contient PAS d'agents de conservation**
  - **Les recommandations de reconstitution et dilution de Propoven 2 % peuvent différer de celles des autres préparations de propofol injectable; consulter la notice d'accompagnement avant d'administrer le produit**

## Quel est le problème?

La demande accrue de propofol injectable en raison de la pandémie de COVID-19 a entraîné des pénuries signalées et une offre limitée de ce produit au Canada. Étant donné la nécessité du produit sur le plan médical et la demande accrue de prise en charge des patients gravement malades nécessitant une assistance en ventilation, Santé Canada a ajouté Propoven 2 % (propofol 20 mg/mL), 100 mL, une émulsion pour injection ou perfusion à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#), comme mesure provisoire pour aider à atténuer la pénurie.

## Produits visés

Propoven 2 % : propofol à 20 mg/mL en fioles de 100 mL fabriqué par Fresenius Kabi Austria GmbH.

## Contexte

Au Canada, le Propofol injectable 1 % est indiqué chez l'adulte pour :

- l'induction et le maintien de l'anesthésie générale;
- la sédation consciente pour les interventions chirurgicales ou diagnostiques;
- la sédation aux soins intensifs.

Le Propofol injectable est indiqué comme anesthésique uniquement chez les enfants de 3 ans et plus.

La demande accrue de propofol injectable en raison de la pandémie de COVID-19 a entraîné des pénuries signalées et une offre limitée de ce produit au Canada. L'importation temporaire de Propoven 2 % optimisera la quantité de propofol injectable disponible dans le cadre de la COVID-19 au Canada, chez les patients qui ont besoin d'une ventilation artificielle, et contribuera également à atténuer la pénurie actuelle sur le marché.

**Fresenius Propoven 2 % (propofol 20 mg/mL), 100 mL, contient le double de la concentration de l'ingrédient actif par rapport à celle de TOUTES les préparations de propofol injectable (propofol 1 %, 10 mg/mL) actuellement autorisées et commercialisées au Canada.**

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

Les professionnels de la santé devraient être informés que :

- Les principales caractéristiques de formulation et d'étiquetage de Propoven 2 %, 100 mL, sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

<b>Nom du produit</b>	<b>Fresenius Propoven 2 % (Propofol 20 mg/mL) Émulsion pour injection ou perfusion</b>
<b>Substance active</b>	Propofol

<b>Concentration de propofol</b>	<b>20 mg par mL*</b>
<b>Source/Type d'huile</b>	huile de soja, raffinée; triglycérides à chaîne moyenne
<b>Volume de solution</b>	100 mL
<b>Présentation</b>	Fiole à usage unique
<b>Fabricant</b>	Fresenius Kabi Austria GmbH

- Propoven 2 % (propofol 20 mg/mL), 100 mL, contient le double de la concentration d'ingrédient actif par rapport à celle de TOUTES les préparations de propofol injectable (propofol 1 %, 10 mg/mL) actuellement autorisées et commercialisées au Canada; par conséquent :
  - Les calculs de dosage doivent être modifiés pour refléter la concentration de propofol (20 mg/mL).
  - Cette nouvelle concentration doit être ajoutée aux bibliothèques des pompes à perfusion, aux bases de données de médicaments et aux autres systèmes pertinents
- Les établissements doivent confirmer que les systèmes de codes-barres fournissent des informations correctes lors de la lecture du codes-barres du produit. Le code-barres utilisé sur Propoven 2 % étant un code de fabrication pharmaceutique international, il peut ne pas être correctement reconnu par les systèmes de lecture utilisés au Canada.
- Les établissements doivent prendre des précautions supplémentaires lors de la préparation et de l'administration du produit :
  - L'étiquette apposée sur les fioles de Propoven 2 % peut afficher la concentration différemment ou celle-ci peut apparaître à un endroit différent de celui habituel pour les produits canadiens.
  - Les recommandations de reconstitution et dilution de Propoven 2 % peuvent différer des autres préparations de propofol injectable disponibles sur le marché canadien.
- Propoven 2 %, 100 mL, ne contient PAS d'agent de conservation et se présente sous la forme d'une fiole à usage unique.
- La notice d'accompagnement de Fresenius Propoven 2 %, émulsion pour injection ou perfusion, doit être consultée afin d'obtenir les renseignements complets pour la prescription du produit.

### **Mesures prises par Santé Canada**

La ministre de la Santé a signé l'[Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/covid19-arrete-urgence-droques-) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/covid19-arrete-urgence-droques->

[instruments-medicaux-aliments-speciales.html](#)). Les drogues inscrites sur la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/covid19-arrete-urgence-drogues-instruments-medicaux-aliments-speciales/renseignements-dispositions-relatives-drogues-biocides/liste.html> mentionnées dans l'Arrêté d'urgence sont visées par les dispositions relatives aux importations et aux ventes exceptionnelles prévues dans l'Arrêté d'urgence. Santé Canada a ajouté le propofol à cette liste, autorisant ainsi l'importation et la vente de Propoven 2 %.

Santé Canada a travaillé avec Fresenius Kabi Canada Ltée pour préparer cette alerte sur Propoven 2 %. Santé Canada communiquera cette information importante sur l'innocuité aux professionnels de la santé et aux consommateurs canadiens par l'entremise de la [base de données des rappels et avis de sécurité du site Web Canadiens en Santé](#) (<https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>). Cet avis sera aussi diffusé par le système de notification par courriel MedEffet<sup>MC</sup> ainsi que par les médias sociaux, notamment LinkedIn et Twitter.

### **Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

La capacité de Santé Canada à surveiller l'innocuité et la sûreté des produits de santé commercialisés dépend des déclarations faites par les fournisseurs de soins de santé et les consommateurs concernant des effets indésirables et des incidents liés aux instruments médicaux. Tout cas de réaction indésirable survenant chez des patients recevant Propoven 2 % doit être signalé à Fresenius Kabi Canada Ltée ou à Santé Canada.

#### **Fresenius Kabi Canada Ltée**

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

Téléphone : 1-877-779-7760

#### **Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Fresenius Kabi Canada Ltée.**

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](#) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Courriel : [hc.hpce-cpsal.sc@canada.ca](mailto:hc.hpce-cpsal.sc@canada.ca)

Jo-anne Soltesz  
Directrice adjointe, Réglementation et Pharmacovigilance  
Fresenius Kabi Canada Ltée

## Images

Image(s) du produit associé au risque pour la santé.

### **Fresenius Propoven 2 % (Propofol 20 mg/mL) Émulsion pour injection ou perfusion**

