

**Renseignements importants en matière d'innocuité
Importation de dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis
distribué par Mylan Pharmaceuticals ULC en raison de la pénurie de
dexrazoxane étiqueté au Canada**



1/12/2020

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris les oncologues, les pharmaciens hospitaliers et les infirmières.

Messages clés

- **En raison d'une pénurie de ZINECARD (dexrazoxane pour injection) au Canada, et étant donné la nécessité médicale de ce produit, Santé Canada n'a exprimé aucune objection à l'importation et à la distribution temporaires de dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis. Le dexrazoxane pour injection est utilisé pour réduire (prévenir) l'incidence et la gravité de la cardiotoxicité causée par l'administration de doxorubicine chez les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique.**
- **Le dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis a le même ingrédient actif, le même dosage (250 mg/fiole) et la même concentration après reconstitution (10 mg/mL) que le produit étiqueté au Canada. Cependant, il existe des différences importantes dans les instructions pour la préparation.**
- **Les professionnels de la santé sont informés que :**
 - **Le dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis nécessite différents diluants pour la reconstitution et une dilution supplémentaire par rapport au produit canadien.**
 - **Le lactate de sodium injectable, USP doit être utilisé pour la reconstitution du dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis, lequel est fourni dans l'emballage (voir Annexe A).**
 - **La chlorure de sodium injectable à 0,9% ou la dextrose injectable à 5% doit être utilisée pour la dilution avant la perfusion, et ce, après la reconstitution du dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis.**

- **Pour obtenir les instructions de reconstitution et de dilution, les renseignements sur le produit étiqueté aux États-Unis devraient être consultés et sont accessibles à l'adresse suivante : <https://www.viatris.com/en-us/lm/countryhome/us-products/productcatalog/productdetails?id=e7273cd8-7a2f-4188-8afd-7f60aa865e6a>.**
- **La monographie canadienne de Dexrazoxane pour injection, disponible en anglais et en français dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, devrait être utilisée pour obtenir des renseignements sur les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions et l'administration.**

Quel est le problème?

En raison d'une pénurie récente au Canada, Pfizer Canada ULC a informé Santé Canada qu'un approvisionnement constant du médicament ZINECARD (dexrazoxane pour injection) n'est pas prévu avant le 31 janvier 2021. Compte tenu de la nécessité médicale de ce produit, Santé Canada n'a exprimé aucune objection à l'importation et à la distribution temporaires de dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis.

Produits visés

Nom du produit	Forme posologique, concentration et de voie d'administration	Pays d'origine et code d'identification	Fabricant	Importateur et fournisseur au Canada
250 mg de dexrazoxane pour injection et 0,167 molaire (M/6) de lactate de sodium injectable, USP	Poudre pour la solution, 250 mg, administration par voie intraveineuse	États-Unis NDC 67457-207-25	Mylan Institutional LLC (États-Unis)	Mylan Pharmaceuticals ULC

Mylan Pharmaceuticals ULC ne commercialise pas actuellement le dexrazoxane pour injection au Canada.

Contexte

Au Canada, le dexrazoxane pour injection est indiqué pour réduire (prévenir) l'incidence et la gravité de la cardiotoxicité associée à l'administration de la doxorubicine dans le traitement du cancer du sein métastatique, et ce, dans les cas

de réponse partielle ou, à tout le moins, dans les cas de stabilisation de la maladie.

Le dexrazoxane est commercialisé sous le nom de marque ZINECARD par Pfizer Canada ULC, le seul détenteur de licence au Canada. Pfizer a informé Santé Canada d'une interruption de la fabrication de dexrazoxane, ce qui a entraîné une pénurie prévue d'approvisionnement jusqu'au 31 janvier 2021. Pfizer a indiqué que le produit fait actuellement l'objet d'une allocation stricte et qu'il n'existe aucun médicament de rechange sur le marché canadien. Pour en savoir plus et connaître les dernières mises à jour concernant la pénurie de dexrazoxane pour injection, visitez le site : penuriesdemedicamentscanada.ca.

L'importation temporaire de dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis et distribué par Mylan Pharmaceuticals ULC maximisera la quantité de produit disponible pour les patients canadiens et aidera à atténuer la pénurie actuelle du marché.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Le dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis a le même ingrédient actif, le même dosage (250 mg/fiole) et la même concentration après reconstitution (10 mg/mL) que le produit étiqueté au Canada. Cependant, il existe des différences importantes dans les instructions pour la préparation.

Les professionnels de la santé sont informés que :

- Le dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis nécessite différents diluants pour la reconstitution et une dilution supplémentaire par rapport au produit canadien.
- Le lactate de sodium injectable, USP doit être utilisé pour la reconstitution du dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis, lequel est fourni dans l'emballage (voir Annexe A).
- La chlorure de sodium injectable à 0,9% ou la dextrose injectable à 5% doit être utilisée pour la dilution avant la perfusion après la reconstitution du dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis.
- **Pour obtenir les instructions de reconstitution et de dilution, les renseignements sur le produit étiqueté aux États-Unis doivent être consultés** et sont accessibles à l'adresse suivante : <https://www.viatris.com/en-us/lm/countryhome/us-products/productcatalog/productdetails?id=e7273cd8-7a2f-4188-8afd-7f60aa865e6a>
- La monographie canadienne de Dexrazoxane pour injection, disponible en anglais et en français dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, doit être utilisée pour obtenir des renseignements sur les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions et l'administration.

Tableau 1. Comparaison de la reconstitution et de la dilution du dexrazoxane pour injection étiqueté au Canada par rapport à celui étiqueté aux États-Unis

Nom du produit, dosage	Recommandations relatives au diluant et au volume à ajouter pour la reconstitution	Concentration après la reconstitution	Solution recommandée pour la dilution du produit reconstitué	Plage de concentrations pour la perfusion
Dexrazoxane pour injection (ZINECARD) à 250 mg/fiole étiqueté au Canada	Eau stérile pour injection, USP, 25 mL	10 mg/mL	Lactate de Ringer injectable, USP	de 1,3 à 3 mg/mL
Dexrazoxane pour injection à 250 mg/fiole étiqueté aux États-Unis	0,167 mole (M/6) Lactate de sodium injectable, USP, 25 mL (fourni dans l'emballage)	10 mg/mL	Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP ou dextrose injectable à 5 %, USP	de 1,3 à 5 mg/mL

Les établissements devraient être informés que le dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis n'a aucun code à barres ni numéro d'identification de médicament (DIN) canadien. Il se peut que l'établissement doive créer un autocollant ou une étiquette supplémentaire pour permettre la numérisation des codes à barres et l'identification appropriée du produit distribué et administré.

Pour obtenir des renseignements sur le produit étranger, les professionnels de la santé peuvent consulter la notice d'emballage sur le site Web de Mylan Pharmaceuticals ULC : <https://www.viatris.com/en-us/lm/countryhome/us-products/productcatalog/productdetails?id=e7273cd8-7a2f-4188-8afd-7f60aa865e6a>

Mesures prises par Santé Canada

En raison de la nécessité médicale d'une pénurie de dexrazoxane pour injection au Canada, et étant donné la [pénurie](#) de cet produit, Santé Canada n'a exprimé aucune objection à l'importation et à la distribution temporaires de dexrazoxane pour injection marqué aux États-Unis.

Santé Canada a travaillé en collaboration avec Mylan Pharmaceuticals ULC pour préparer cette alerte pour le dexrazoxane pour injection. Santé Canada communique ces renseignements importants sur l'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'intermédiaire de la [base de données des rappels et des avis de sécurité sur le site Web de Canadiens en santé](#)

(<https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>). La présente communication sera également distribuée par l'intermédiaire du système d'avis par courriel de MedEffet^{MC} et des médias sociaux, comme LinkedIn et Twitter.

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

La prise en charge des effets secondaires liés aux produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs qui les signalent. Tout cas d'effet secondaire grave ou inattendu chez les patients prenant du dexrazoxane pour injection devrait être signalé à Mylan Pharmaceuticals ULC ou à Santé Canada.

Mylan Pharmaceuticals ULC
85 Advance Road
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-800-575-1379

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Mylan Pharmaceuticals ULC

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) (<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

Originale signée par

Anca Schmidt
Responsable Qualité des Affiliés Amérique du Nord
Viartis

Annexe A : Images du dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis de Mylan Pharmaceuticals ULC

Étiquette de la fiole – Dexrazoxane pour injection

NDC 67457-204-25 250 mg

Dexrazoxane for Injection
250 mg

Sterile, pyrogen-free lyophilizate
For Intravenous Use Only

Rx only **Single-Dose Vial**

Each vial contains: Dexrazoxane hydrochloride equivalent to 250 mg dexrazoxane. The pH is adjusted with hydrochloric acid, NF.

Upon reconstitution with 25 mL vial of 0.167M (M/6) sodium lactate injection, USP, the pH of the resultant solution is 3.5 to 5.5.

Reconstituted solutions are stable for 6 hours at controlled room temperature or under refrigeration, 2° to 8°C (36° to 46°F). Discard unused solutions.

Usual Dosage: See accompanying prescribing information.

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F).
[See USP Controlled Room Temperature.]

LAB-018464-04

Manufactured in India for:
Mylan Institutional LLC
Rockford, IL 61103 U.S.A.

MI:204:VL:R5 Code No.: AP/DRUGS/103/97

(01)00367457204253

LOT:
EXP:

VARNISH FREE AREA

Traduction de l'étiquette de la fiole en français	
Panneau d'affichage principal (avant)	Panneau droit
Numéro NDC 67457-204-25 250 mg	Chaque fiole contient : Chlorhydrate de dexrazoxane équivalent à 250 mg de dexrazoxane. Le pH est ajusté avec de l'acide chlorhydrique, NF.
Dexrazoxane for Injection 250 mg Lyophilisat stérile sans pyrogène Pour administration par voie intraveineuse seulement Mylan	Après la reconstitution avec une fiole de 25 mL de lactate de sodium injectable à 0,167 molaire (M/6), USP, le pH de la solution résultante est compris entre 3,5 et 5,5. Les solutions reconstituées sont stables pendant 6 heures à température ambiante contrôlée ou au réfrigérateur, entre 2 et 8°C (36 et 46°F). Jeter les solutions inutilisées.
Sur ordonnance seulement Fiole à dose unique	Posologie habituelle : Voir les renseignements posologiques ci-joints. Conserver à une température comprise entre 20 et 25°C (68 et 77°F). [Voir la température ambiante contrôlée – USP.]
	Fabriqué en Inde pour : Mylan Institutional LLC Rockford, IL 61103, États-Unis LAB-018464-04 MI:204:VL:R5 N° de code : AP/DRUGS/103/97 (01)00367457204253 LOT : PÉR :

Étiquette de fiole – Diluant

NDC 67457-205-25 25 mL

0.167 Molar (M/6)
Sodium Lactate
 Injection, USP
25 mL

For Drug Diluent
 Use Only

Rx only **Single-Dose Vial**

Mylan®

Sterile
 Not for use in the treatment of lactic acidosis.


Each mL contains: 18.7 mg of sodium lactate. Sodium hydroxide, NF and/or hydrochloric acid, NF may be added for pH adjustment.

Usual Dosage: See accompanying prescribing information.

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F).
 [See USP Controlled Room Temperature.]

Manufactured in India for:
Mylan Institutional LLC
 Rockford, IL 61103 U.S.A.
 Code No.: AP/DRUGS/103/97

MI:20525:VL:R4 LAB-018466-03






(01)00367457205250

LOT:
 EXP:

VARNISH FREE AREA

Traduction de l'étiquette de la fiole du diluant en français	
Panneau d'affichage principal (avant)	Panneau droit
<p>NDC 67457-205-25 25mL</p> <p>0.167 Molar (M/6) Lactate de sodium pour injection , USP 25mL Pour diluant médicamenteux seulement Sur ordonnance seulement Fiole à dose unique</p>	<p>Sterile Ne pas utiliser pour le traitement de l'acidose lactique.</p> <p>Chaque mL contient : 18.7 mg de lactate de sodium. Hydroxide de sodium, NF et/ou acide hydrochlorique, NF peut être ajouté pour un ajustement du pH</p> <p>Posologie habituelle : Voir les renseignements posologiques ci-joints.</p> <p>Conserver à une température comprise entre 20 et 25°C (68 et 77°F). [Voir la température ambiante contrôlée – USP.]</p> <p>Fabriqué en Inde pour : Mylan Institutional LLC Rockford, IL 61103, États-Unis</p> <p>Numéro de code: AP/DRUGS/103/97 LAB-018466-03 (01)00367457205250</p>

Étiquette de la boîte

<p>NDC 67457-207-25</p> <p>Dexrazoxane for Injection</p> <p>250 mg and</p> <p>0.167M (M/6) Sodium Lactate Injection, USP</p> <p>Sterile, pyrogen-free lyophilizate</p> <p>For Intravenous Use Only</p> <p> Mylan®</p> <p>Rx only</p> <p>1 x 250 mg single-dose vial dexrazoxane 1 x 25 mL vial sodium lactate injection, USP as diluent</p>	<p>Each vial contains: Dexrazoxane hydrochloride equivalent to 250 mg dexrazoxane. The pH is adjusted with hydrochloric acid, NF.</p> <p>This package also contains one 25 mL vial of 0.167M (M/6) sodium lactate injection, USP, as diluent.</p> <p>Upon reconstitution with 25 mL vial of 0.167M (M/6) sodium lactate injection, USP, the pH of the resultant solution is 3.5 to 5.5.</p> <p>Reconstituted solutions are stable for 6 hours at controlled room temperature or under refrigeration, 2° to 8°C (36° to 46°F).</p> <p>Discard unused solutions.</p>	<p>NDC 67457-207-25</p> <p>Dexrazoxane for Injection</p> <p>250 mg and</p> <p>0.167M (M/6) Sodium Lactate Injection, USP</p> <p>Sterile, pyrogen-free lyophilizate</p> <p>For Intravenous Use Only</p> <p> Mylan®</p> <p>Rx only</p> <p>1 x 250 mg single-dose vial dexrazoxane 1 x 25 mL vial sodium lactate injection, USP as diluent</p>	<p>Usual Dosage: See accompanying prescribing information. Store at 20° to 25°C (68° to 77°F). [See USP Controlled Room Temperature.]</p> <p>Manufactured for: Mylan Institutional LLC Rockford, IL 61103 U.S.A.</p> <p>Made in India Code No.: AP/DRUGS/103/97</p> <p>MI:207:2KC:R6</p> <p> Mylan® Mylan.com</p>
--	--	--	---

Traduction de l'étiquette de la boîte en français		
Panneau avant et arrière	Panneau gauche	Panneau droit
NDC- 67457-207-25	Chaque fiole contient : Chlorhydrate de dexrazoxane équivalent à 250 mg de dexrazoxane. Le pH est ajusté avec de l'acide chlorhydrique, NF.	Posologie habituelle : Voir les renseignements posologiques ci-joints.
Dexrazoxane pour injection 250 mg et 0,0167 molaire (M/6) Lactate de sodium injectable, USP Lyophilisat stérile sans pyrogène Pour administration par voie intraveineuse seulement Mylan Sur ordonnance seulement 1 fiole de 250 mg de dexrazoxane à dose unique 1 fiole de 25 mL de lactate de sodium injectable, USP, comme diluant	Cet emballage contient également une fiole de 25 mL de 0,167 molaire (M/6) de lactate de sodium injectable, USP, comme diluant. Après la reconstitution avec une fiole de 25 mL de lactate de sodium injectable à 0,167 molaire (M/6), USP, le pH de la solution résultante est compris entre 3,5 et 5,5. Les solutions reconstituées sont stables pendant 6 heures à température ambiante contrôlée ou au réfrigérateur, entre 2 et 8°C (36 et 46°F). Jeter les solutions inutilisées.	Conserver à une température comprise entre 20 et 25°C (68 et 77°F). [Voir la température ambiante contrôlée – USP.] Fabriqué pour : Mylan Institutional LLC Rockford, IL 61103, États-Unis Fabriqué en Inde N° de code : AP/DRUGS/103/97 MI:207:2KC:R6 Mylan Mylan.com