



Importation de Pantoprazole sodique pour injection, 40 mg par fiole, autorisé aux États-Unis par Fresenius Kabi en raison de la pénurie actuelle de Pantoprazole sodique pour injection, 40 mg par fiole, autorisé au Canada

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

Le 11 Octobre 2024

Public : Organisations de groupement d'achat et professionnels de la santé (médecins, infirmières et pharmaciens), y compris les pharmaciens d'hôpitaux (pharmaciens d'hôpitaux : veuillez distribuer ce document à tous les professionnels de la santé qui administrent le Pantoprazole sodique pour injection au sein de l'hôpital).

Il existe une grave pénurie de Pantoprazole sodique pour injection, 40 mg/fiole, au Canada. Afin d'atténuer la pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Pantoprazole sodique pour injection, 40 mg/fiole, autorisé aux États-Unis, dont les étiquettes sont en anglais seulement, par Fresenius Kabi Canada Ltée.

Santé Canada a ajouté le produit de Fresenius Kabi autorisé aux États-Unis à la [Liste des médicaments destinés à l'importation et à la vente exceptionnelles](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, le Pantoprazole sodique pour injection, 40 mg/fiole, est indiqué pour le traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) des affections exigeant une baisse rapide de la sécrétion d'acide gastrique, telles que l'œsophagite par reflux, chez les patients hospitalisés qui ne peuvent pas prendre le médicament par voie orale, et l'hypersécrétion pathologique associée au syndrome de Zollinger-Ellison, chez les patients hospitalisés qui ne peuvent pas prendre de médicaments par voie orale.

Le Pantoprazole sodique pour injection autorisé aux États-Unis a le **même ingrédient actif (pantoprazole) et présente la même teneur (40 mg/fiole) et la même forme posologique**

(poudre pour solution) et il s'administre par la même voie d'administration (intraveineuse) que le produit de Fresenius Kabi autorisé au Canada, mais il diffère en ce qui concerne la composition et l'étiquetage du produit.

Le produit autorisé aux États-Unis peut être utilisé de la même manière que le produit de Fresenius Kabi autorisé au Canada, en tenant compte des différences dans la composition du produit et des différences entre les renseignements posologiques autorisés aux États-Unis et la monographie de produit homologuée au Canada résumées dans les tableaux ci-dessous.

Les professionnels de la santé devraient consulter la version canadienne de la monographie du Pantoprazole sodique pour injection, 40 mg/ fiole (DIN 02352214), disponible en français et en anglais 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) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>).

La monographie homologuée au Canada contient des renseignements sur l'utilisation appropriée du produit, notamment :

- les indications
- les contre-indications
- les mises en garde et les précautions
- les effets indésirables
- la posologie et le mode d'administration
- les conditions d'entreposage
- les particularités de manipulation

Veillez consulter le tableau ci-dessous pour une comparaison des compositions du Pantoprazole sodique pour injection de Fresenius Kabi autorisé au Canada et du produit autorisé aux États-Unis :

	Pantoprazole sodique pour injection de Fresenius Kabi autorisé aux États-Unis	Pantoprazole sodique pour injection de Fresenius Kabi autorisé au Canada
Composition	Chaque fiole contient 40 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté). Ingrédients non médicinaux : édétate disodique (1 mg) et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.	Chaque fiole contient 40 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté). Ingrédients non médicinaux : 1 mg d'édétate tétrasodique, 20,2 mg de mannitol, 7 mg de trométhamine et de l'eau pour injection.

Les professionnels de la santé doivent tenir compte des principales différences entre les renseignements thérapeutiques homologués aux États-Unis et la monographie canadienne du Pantoprazole sodique pour injection, 40 mg/ fiole, de Fresenius Kabi.

Affection	Renseignements posologiques du Pantoprazole autorisé aux États-Unis	Monographie du Pantoprazole autorisé au Canada
Indications (durée du traitement)	Indiqué chez les patients hospitalisés qui ne peuvent pas prendre de médicaments par voie orale et indiqué pour un traitement de courte durée, soit 7 à 10 jours.	Indiqué chez les patients hospitalisés qui ne peuvent pas prendre de médicaments par voie orale et indiqué pour un traitement de courte durée (jusqu'à 7 jours).
Mises en garde et précautions	Les renseignements posologiques américains et la monographie canadienne diffèrent en ce qui a trait aux mises en garde et aux précautions.	Les renseignements posologiques américains et la monographie canadienne diffèrent en ce qui a trait aux mises en garde et aux précautions. La monographie canadienne comprend en outre des mises en garde et des précautions concernant l'infection à <i>Clostridium difficile</i> (ICD), la cancérogenèse et la mutagenèse, l'administration concomitante avec l'atazanavir, le nelfinavir et le saquinavir, la carence en cyanobalamine (vitamine B12), les maladies hépatiques graves, les patients gravement malades et l'insuffisance rénale.

		<p>De plus, la monographie canadienne du produit comporte des précautions spécifiques selon lesquelles le pantoprazole ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou aux mères qui allaitent, à moins que les bienfaits escomptés ne l'emportent sur les risques encourus par le fœtus ou l'enfant, ainsi qu'aux personnes âgées, en raison du risque de fractures ostéoporotiques.</p>
Effets indésirables	<p>Les renseignements posologiques américains et la monographie canadienne diffèrent en ce qui a trait au profil des effets indésirables.</p>	<p>Les renseignements posologiques américains et la monographie canadienne diffèrent en ce qui a trait au profil des effets indésirables.</p>
Posologie et administration	<p>Les renseignements posologiques américains et la monographie canadienne diffèrent quant au moment recommandé pour l'administration, quant au délai acceptable d'utilisation des solutions reconstituées, quant aux volumes de reconstitution, et quant à l'administration et aux doses.</p>	<p>Les renseignements posologiques américains et la monographie canadienne diffèrent quant au moment recommandé pour l'administration, quant au délai acceptable d'utilisation des solutions reconstituées, quant aux volumes de reconstitution, et quant à l'administration et aux doses.</p> <p>La monographie canadienne comprend également des renseignements sur la préparation des perfusions intraveineuses dans des sacs à perfusion en chlorure de polyvinyle (PVC) et en copolymère d'éthylène et de propylène (PAB).</p>

Données supplémentaires concernant les contre-indications, les mises en garde et les précautions, et les interactions médicamenteuses dans les Renseignements posologiques américains qui ne figurent pas dans la monographie de produit canadienne :

Affection	Renseignements posologiques sur le Pantoprazole autorisé aux États-Unis
Contre-indications	Le Pantoprazole sodique pour injection est contre-indiqué chez les patients qui présentent des réactions d'hypersensibilité connues, y compris l'anaphylaxie, à la formulation ou à tout autre benzimidazole substitué. Les réactions d'hypersensibilité peuvent comprendre l'anaphylaxie, le choc anaphylactique, l'œdème de Quincke, le bronchospasme, la néphrite tubulo-interstitielle aiguë et l'urticaire.
Mises en garde et précautions	<ul style="list-style-type: none"> • Interférence avec les examens des tumeurs neuroendocrines : Les professionnels de santé doivent cesser temporairement le traitement par pantoprazole sodique pour injection au moins 14 jours avant d'évaluer les taux de CgA et envisager de répéter le test si les taux initiaux de CgA sont élevés. Si des tests en série sont effectués (p. ex. pour le suivi), le même laboratoire commercial doit être utilisé pour les tests, car les plages de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre. • Interférence avec le dépistage urinaire du THC : le pantoprazole sodique peut entraîner un dépistage urinaire faussement positif du THC (tétrahydrocannabinol).

<p>Interactions médicamenteuses</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Warfarine : surveiller le RIN et le temps de prothrombine. Un ajustement de la dose de warfarine peut être nécessaire pour maintenir les valeurs dans la plage cible du RIN. • Méthotrexate : Une interruption temporaire du pantoprazole sodique pour injection peut être envisagée chez certains patients recevant des doses élevées de méthotrexate. • Médicaments dont l'absorption dépend du pH gastrique (p. ex., sels de fer, erlotinib, dasatinib, mycophénolate mofétil, kétoconazole/itraconazole) : Mycophénolate mofétil (MMF) : Il a été rapporté que l'administration concomitante de pantoprazole sodique chez des sujets sains et chez des patients greffés recevant du MMF réduisait l'exposition au métabolite actif, l'acide mycophénolique (MPA), en raison d'une diminution de la solubilité du MMF en cas d'augmentation du pH gastrique. La pertinence clinique d'une réduction de l'exposition à l'AMP sur le rejet d'organe n'a pas été établie chez les patients greffés recevant du pantoprazole sodique pour injection et du MMF. Le pantoprazole sodique pour injection doit être utilisé avec prudence chez les patients greffés recevant du MMF.
--	---

Les professionnels de la santé doivent savoir que le Pantoprazole sodique pour injection, autorisé aux États-Unis, est un produit stérile. Cette information est précisée dans les renseignements posologiques américains. Les étiquettes de la boîte extérieure et de la fiole du Pantoprazole sodique pour injection autorisé aux États-Unis ne mentionnent pas que le produit est « stérile ».

Renseignements sur le produit importé

Marque nominative	Forme posologique, teneur et voie d'administration	Description du produit et conditionnement	Pays de l'autorisation et code d'identification	Nom de l'étiqueteur	Titulaire de la LÉPP / Importateur au Canada
Pantoprazole sodique pour injection	Poudre pour injection, 40 mg/fiole, perfusion intraveineuse	Chaque fiole de 10 mL contient 40 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté) en poudre lyophilisée. Présenté en boîte de 10 fioles.	États-Unis NDC 65219-433-15 Boîte de 10 fioles NDC 65219-433-01 Fiole à dose unique	Fresenius Kabi USA, LLC, États-Unis	Fresenius Kabi Canada Ltée

Des données supplémentaires sur le Pantoprazole sodique pour injection autorisé aux États-Unis à l'intention des professionnels de la santé sont disponibles à titre de référence, en anglais uniquement, à l'adresse suivante :

<http://products.fresenius-kabi.us/product-394.html>

Des illustrations du produit autorisé aux États-Unis figurent en annexe.

Les professionnels de la santé doivent savoir que certains aspects des étiquettes et des emballages intérieurs et extérieurs du produit autorisé aux États-Unis peuvent différer de ceux du produit commercialisé au Canada, soit le Pantoprazole sodique pour injection, 40 mg/ fiole. **La sélection appropriée du produit prévu doit être vérifiée et confirmée pour éviter toute confusion avec d'autres produits et éviter les erreurs de médication.**

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. Un autocollant généré par l'établissement peut être requis pour permettre la lecture du code-barres et l'identification correcte du produit distribué et administré.

Déclaration des effets indésirables aux médicaments

Les effets indésirables médicamenteux liés à l'utilisation du Pantoprazole sodique pour injection doivent être signalés à Fresenius Kabi Canada Ltée par appel téléphonique au 1-877-779-7760 ou par courriel à l'adresse Canada_Vigilance@fresenius-kabi.com, ou à Santé Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en composant le numéro de téléphone sans frais 1-866-234-2345.

Questions ou problèmes?

Pour toute question ou préoccupation concernant le Pantoprazole sodique pour injection autorisé aux États-Unis, veuillez contacter :

Fresenius Kabi Canada Ltée en composant le 1-877-779-7760 ou en envoyant un courriel à Canada_Medinfo@fresenius-kabi.com.

Avis original signé par :

DocuSigned by:
Prachi Chandel
A1D70C0691214AB...

Prachi Chandel

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

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

Annexe

Illustrations du Pantoprazole sodique pour injection, 40 mg/ fiole, autorisé par Fresenius Kabi aux É.-U.

Fiole – marché américain



Étiquette des fioles – marché américain

NDC 65219-433-01, Fiole à dose unique

NDC 65219-433-01 Rx Only Contains 1 mg edetate disodium.
Reconstitution needed.
See package insert for dosage and administration.

Pantoprazole Sodium for Injection

40 mg*/vial

*Equivalent to 40 mg pantoprazole per vial.
For intravenous infusion only.

1 Single-Dose Vial

46277590

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F) [see USP Controlled Room Temperature].

Protect from light. Retain in carton until time of use.

Manufactured for: **FRESENIUS KABI**
Lake Zurich, IL 60047

Rev. 02/2021

403738

LOT:/EXP:

(01)00365219433019

Version française du libellé d'étiquetage de la fiole - marché américain :

NDC 65219-433-01 Rx seulement

Pantoprazole sodique pour injection

40 mg*/fiole

*Équivalent à 40 mg
de pantoprazole par fiole.
Pour perfusion intraveineuse seulement.
1 fiole à dose unique
46277590

Contient 1 mg d'édétate disodique.
Reconstitution requise.

Voir le dépliant d'accompagnement pour la
posologie et l'administration.

Conserver entre 20° et 25 °C (68° et 77 °F);
excursions permises entre 15° et 30 °C (59° et
86 °F) [voir les Directives USP de conservation à
température ambiante contrôlée].

Protéger de la lumière. Conserver la fiole dans sa
boîte jusqu'au moment de l'utilisation.

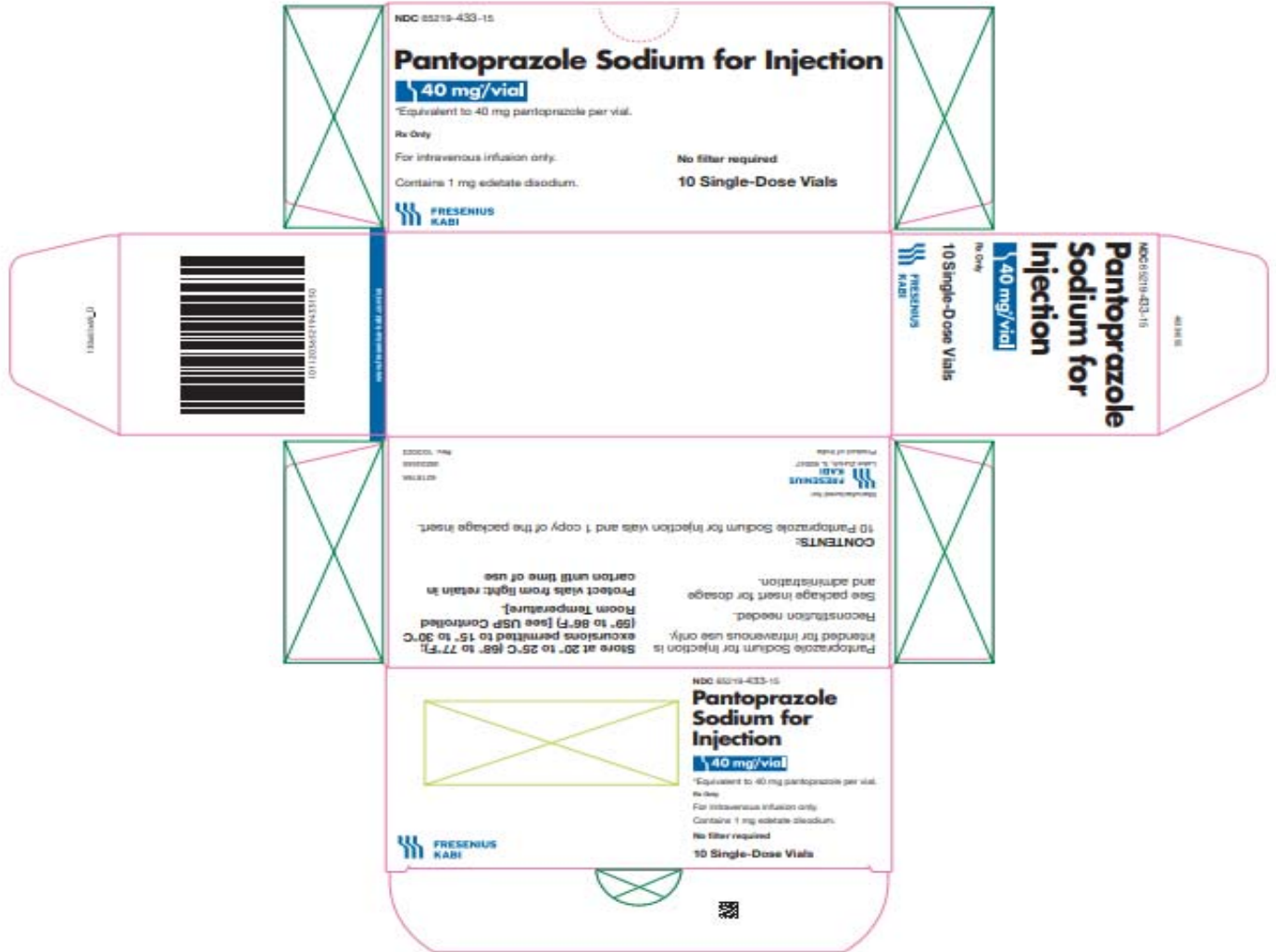
Fabriqué pour :
Fresenius Kabi
Lake Zurich, IL 60047

02/2021
LOT: / EXP:



Étiquettes de la boîte - marché américain

NDC 65219-433-15, Boîte de 10 fioles



Version traduite du libellé d'étiquetage - marché américain :

PRINCIPAL DISPLAY PANEL / PANNEAU D'AFFICHAGE PRINCIPAL

NDC 65219-433-15

Pantoprazole sodique pour injection

40 mg*/fiOLE

*Équivalent à 40 mg de pantoprazole par fiole.

Rx seulement

Pour perfusion intraveineuse seulement

Contient 1 mg d'édétate disodique.

No filter required / Aucun filtre requis

10 fioles à dose unique

SIDE PANEL / PANNEAU LATÉRAL

Le pantoprazole sodique pour injection est destiné à l'administration intraveineuse uniquement.

Reconstitution requise.

Voir le dépliant d'accompagnement pour la posologie et l'administration.

CONTIENT :

10 fioles de pantoprazole sodique pour injection et 1 exemplaire du dépliant d'accompagnement.

Entreposer entre 20 °C et 25 °C (68 à 77 °F); excursions permises entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) [voir les Directives USP de conservation à température ambiante contrôlée].

Protéger les fioles de la lumière : les conserver dans leur boîte jusqu'au moment de l'utilisation.

Fabriqué pour :

621819

Fresenius Kabi

46282213

Lake Zurich, IL 60047

Produit de l'Inde

02/2021

www.fresenius-kabi.com/us