

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant l'importation du bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain distribué par Avir Pharma Inc. en raison de la pénurie du produit canadien



Date : 2020/05/25

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris les pharmaciens, les anesthésiologistes, les médecins de soins intensifs, les urgentologues et les professionnels participant à l'anesthésie ou à l'intubation des patients.

Messages clés

- Il y a une augmentation de la demande et une pénurie de bromure de rocuronium injectable au Canada en raison de la pandémie de COVID-19.
- Le bromure de rocuronium injectable est un agent de blocage neuromusculaire non dépolarisant. Étant donné que le produit est une nécessité sur le plan médical au Canada, Santé Canada a ajouté la solution de bromure de rocuronium injectable à 50 mg/5 mL (10 mg/mL) destiné au marché américain à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.
- Avir Pharma Inc. distribuera le bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain, qui a la même concentration et le même volume que les produits contenant du rocuronium autorisés au Canada.
- Les professionnels de la santé doivent être informés :
 - que le bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain n'a pas de bague rouge (sceau métallique sur la fiole). À la place, ce produit a une bague jaune avec la mise en garde « PARALYZING AGENT » en caractères noirs (voir Annexe A).
 - du risque d'erreur potentiel résultant de la sélection et l'administration d'agents de blocage neuromusculaire par inadvertance, résultant en des problèmes graves aux patients.
- Il convient de confirmer que le produit sélectionné est bien le produit désiré afin d'éviter toute confusion avec d'autres solutions injectables.

Quel est le problème?

Il y a une augmentation de la demande pour le bromure de rocuronium injectable au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Étant donné que le produit est une nécessité sur le plan médical, Santé Canada a ajouté le bromure de rocuronium injectable à 50 mg/5 mL (10 mg/mL) dans des fioles de 5 mL destiné au marché américain à 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). <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>

Produits visés

Bromure de rocuronium injectable (**destiné au marché américain**).

50 mg/5 mL (10mg/mL); volume : 5 mL

NDC #70860-651-05; 70860-651-41

Importateur canadien : Laboratoire Riva Inc.

Distributeur canadien : Avir Pharma Inc.

Distributeur et étiqueteur américain : Athenex Pharmaceutical Division, LLC

Contexte

Le bromure de rocuronium, un agent de blocage neuromusculaire non dépolarisant, est indiqué comme traitement d'appoint lors d'une anesthésie générale, dans le but de faciliter l'intubation endotrachéale à séquence rapide (commencée 60 à 90 secondes après l'administration), aussi bien que l'intubation endotrachéale courante, et de procurer un relâchement des muscles squelettiques pendant une intervention chirurgicale ou une ventilation mécanique.

Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée du bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain, y compris la posologie et les directives d'administration, veuillez consulter les [renseignements thérapeutiques américains du bromure de rocuronium injectable](https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/fda/fdaDrugXsl.cfm?setid=908ce4a4-5628-48dc-b52f-a166358051a9&type=display). <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/fda/fdaDrugXsl.cfm?setid=908ce4a4-5628-48dc-b52f-a166358051a9&type=display>

Le produit destiné au marché américain comporte une bague jaune (sceau métallique sur la fiole) avec l'inscription « PARALYZING AGENT » en caractères noirs, au lieu d'une bague rouge.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Le bromure de rocuronium doit être administré par des professionnels de la santé formés de façon appropriée, qui connaissent ses actions, ses caractéristiques et ses dangers.

Au Canada, les agents de blocage neuromusculaire présentent généralement une bague rouge distinctive (sceau métallique sur la fiole) portant la mention « Mise en garde : Agent paralysant » ou « Agent paralysant » en blanc. Les professionnels de la santé canadiens qui administrent des agents de blocage neuromusculaire sont

habitués à cette pratique d'étiquetage et de conditionnement, stratégie adoptée par l'industrie afin d'identifier rapidement les agents de blocage neuromusculaire de sorte qu'ils ne sont pas confondus avec d'autres produits.

Il est possible que la bague des agents de blocage neuromusculaire étrangers ne soit pas rouge. C'est le cas pour le bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain distribué par Avir Pharma Inc. (voir l'annexe A). L'étiquetage et le conditionnement non standard peuvent augmenter le risque d'erreur où des agents de blocage neuromusculaire sont sélectionnés et administrés aux patients par inadvertance.

Les professionnels de la santé devraient savoir que:

- **Le bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain n'a pas de bague rouge (sceau métallique sur la fiole). À la place, ce produit a une bague jaune avec la mise en garde « PARALYZING AGENT » en caractères noirs (voir Annexe A).**
- **Il y a un risque d'erreur potentielle résultant de la sélection et de l'administration d'agents de blocage neuromusculaire par inadvertance, résultant en des problèmes graves aux patients.**

Les établissements doivent confirmer que les systèmes de codes à barres fournissent les bons renseignements lors de la lecture du code à barres du produit. Il est possible que le code à barres du bromure de rocuronium destiné au marché américain ne soit pas reconnu par les systèmes de lecture utilisés au Canada.

Santé Canada est au fait de rapports nationaux et internationaux portant sur des agents de blocage neuromusculaire qui ont été confondus avec d'autres produits, ce qui a entraîné des problèmes graves, dont la mort; certaines de ces erreurs sont liées aux différences dans l'étiquetage et le conditionnement des produits.

Il convient de confirmer que le produit sélectionné est bien le produit désiré afin d'éviter toute confusion avec d'autres solutions injectables.

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](#). Les drogues inscrites sur la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) 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 bromure de rocuronium injectable à cette liste, autorisant l'importation et la vente du produit destiné au marché américain.

Santé Canada a travaillé avec Avir Pharma Inc. pour préparer cette alerte sur le bromure de rocuronium. Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la [base de données des rappels et des avis de sécurité sur le site Web de Canadiens en santé](https://www.canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=4) (<https://www.canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=4>). Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet^{MC}, de même que dans les médias sociaux, sur LinkedIn et Twitter.

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

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant le bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain devrait être signalé à Avir Pharma Inc. ou à Santé Canada.

Avir Pharma Inc.
660 Boul. Industriel
Blainville, QC, Canada
J7C 3V4
1-800-363-7988

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Avir Pharma.

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

Sincères salutations.



Olivier St-Denis
Président, Avir Pharma Inc.

Annexe A – Images du bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain distribué par Avir Pharma Inc.

