



11 octobre 2019

Objet : Renseignements importants en matière d'innocuité concernant les auto-injecteurs EpiPen^{MD} et EpiPen Jr^{MD} : Une occurrence très rare (0,0002 %) d'auto-injecteurs EpiPen et EpiPen Jr pourraient ne pas glisser facilement hors du tube de rangement en plastique. Les consommateurs et les pharmaciens doivent vérifier leur auto-injecteur pour s'assurer qu'ils peuvent sortir l'auto-injecteur facilement du tube de rangement en plastique.

À l'attention de tous les professionnels de la santé,

Problème

Pfizer Canada a informé Santé Canada d'occurrences très rares d'auto-injecteurs EpiPen^{MD} (0,3 mg) et EpiPen Jr^{MD} (0,15 mg) qui ne glissaient pas facilement hors du tube de rangement en plastique. On a estimé à 2 auto-injecteurs sur 1 million (0,0002 %) le nombre d'auto-injecteurs EpiPen^{MD} ou EpiPen Jr^{MD} pouvant être associés à un retard pour sortir l'auto-injecteur de son tube de rangement en plastique. Un retard ou l'absence de traitement pourrait entraîner une aggravation de l'état du patient, y compris les conséquences fatales possibles.

Dans un nombre très limité d'observations (estimé 2 sur 1 million d'unités), une déformation sur le rebord ouvert du tube de rangement en plastique peut être présente. Ce défaut pourrait ainsi empêcher l'auto-injecteur de pouvoir glisser facilement hors du tube. Le problème est lié au tube de rangement en plastique et non à l'auto-injecteur lui-même ou au médicament qu'il contient (épinéphrine). Ce problème peut toucher tous les auto-injecteurs EpiPen présentement sur le marché au Canada dont la date d'expiration est antérieure à septembre 2020 (y compris septembre 2020). La cause à l'origine du problème a été identifiée et des mesures correctives et préventives sont en place.

Les auto-injecteurs EpiPen^{MD} et EpiPen^{MD} Jr (épinéphrine) sont indiqués pour le traitement d'urgence des réactions anaphylactiques chez les patients qui présentent des risques d'anaphylaxie, y compris les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques.

Santé Canada va émettre un avis public qui fournit des recommandations comparables à l'intention des consommateurs.

Qui sont les personnes concernées

- Patients et prestataires de soins qui ont le produit visé en main
- Professionnels de la santé qui délivrent le produit visé

Produit visé

- EpiPen^{MD} (0,3 mg) (DIN 00509558) et EpiPen Jr^{MD} (0,15 mg) (DIN 00578657) dont la date de péremption est antérieure à septembre 2020 (y compris septembre 2020).

Renseignements à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs

Renseignements à l'intention des professionnels de la santé

Avant de remettre un auto-injecteur EpiPen^{MD} ou EpiPen Jr^{MD} dont la date de péremption est antérieure à septembre 2020 (y compris septembre 2020), les professionnels de la santé doivent vérifier le produit avec précaution et ouvrir le couvercle du tube de rangement en plastique afin de vérifier si l'auto-injecteur glisse facilement hors du tube. Les instructions détaillées avec les photos de l'auto-injecteur sont fournies dans l'annexe 1 à l'intention des professionnels de la santé.

Renseignements à l'intention des consommateurs

Les consommateurs qui possèdent un auto-injecteur EpiPen^{MD} ou EpiPen Jr^{MD} dont la date de péremption est antérieure à septembre 2020 (y compris septembre 2020) doivent vérifier leur produit maintenant avec précaution en ouvrant le couvercle du tube de rangement en plastique afin de vérifier si l'auto-injecteur glisse facilement hors du tube. Les instructions détaillées avec les photos de l'auto-injecteur sont fournies dans l'annexe 2 à l'intention des consommateurs.

Renseignements à l'intention des pharmaciens

Si un consommateur retourne un auto-injecteur qui ne glisse pas facilement hors du tube de rangement en plastique, le pharmacien doit suivre les étapes suivantes :

- Vérifier l'appareil conformément aux instructions de l'annexe 1.
- Remettre gratuitement au patient un auto-injecteur EpiPen à 0,3 mg et/ou EpiPen Jr à 0,15 mg en remplacement de celui qui a été retourné.
- Mettre de côté les unités touchées.
- Une fois par semaine, regrouper les auto-injecteurs qui ont été retournés, remplir le formulaire ci-joint et retourner le tout, port dû, par Purolator, à MedTurn/Inmar (Purolator 0372712).

Votre principal grossiste vous accordera un crédit pour les auto-injecteurs des lots en cause que vous aurez retournés, au prix courant. Aucun remboursement ni remplacement ne sera accordé pour les auto-injecteurs qui fonctionnent correctement.

Signalement de cas pouvant être liés à des risques pour la santé ou l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à des produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire grave ou imprévu qui survient chez des patients ayant reçu EpiPen^{MD} ou EpiPen Jr^{MD} doit être signalé à Pfizer Canada SRI ou à Santé Canada.

Renseignements pour communiquer avec Pfizer Canada SRI

17300, autoroute Transcanadienne

Kirkland (Québec)

H9J 2M5

Téléphone : Pour toute question de nature médicale au sujet d'EpiPen^{MD} ou EpiPen Jr^{MD}, vous pouvez communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique, au 1-800-463-6001 (du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h). Pour toute autre demande, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle au 1-800-387-4974.

Pour signaler un effet indésirable (ou un effet soupçonné) survenu avec un médicament de Pfizer (un produit d'ordonnance ou un vaccin), veuillez communiquer avec Pfizer au 1-866- 723-7111 ou par télécopieur au 1-855-242-5652.

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada comme suit :

- Composer sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Visiter le site de MedEffet Canada [Adverse Reaction Reporting](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 des effets indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Cordialement,



Vratislav Hadrava M.D., Ph. D.
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada SRI

**ANNEXE 1 : Directives particulières destinées aux PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ :
Vérification de la facilité avec laquelle l'auto-injecteur EpiPen peut être retiré de son
tube de rangement en plastique**

Avant de remettre ou d'administrer les auto-injecteurs EpiPen^{MD} ou EpiPen Jr^{MD} ayant une date de péremption antérieure à septembre 2020 (y compris septembre 2020), veuillez suivre les lignes directrices suivantes afin de vérifier la facilité avec laquelle l'auto-injecteur EpiPen ou EpiPen Jr peut être retiré de son tube de rangement.

1. Vérifiez la date d'expiration.



2. Comme il est indiqué dans le mode d'emploi, ouvrez le bouchon du tube de rangement en plastique. Ce bouchon est de couleur :

- a. jaune pour l'auto-injecteur EpiPen ou épinéphrine à 0,3 mg;
- b. vert pour l'auto-injecteur EpiPen ou épinéphrine à 0,15 mg.



3. Penchez le tube de rangement et vérifiez que l'auto-injecteur glisse facilement hors du tube. Inspectez visuellement le tube de rangement afin de déterminer si le rebord n'est pas déformé.

NE retirez PAS le capuchon bleu protecteur de l'auto-injecteur. Ce capuchon doit demeurer en place jusqu'à l'utilisation de l'auto-injecteur.



4. Une fois que vous avez confirmé que l'auto-injecteur sort facilement du tube et que le rebord du tube est intact, replacez-le dans son tube de rangement et fermez-en le bouchon. L'auto-injecteur peut être remis ou utilisé au besoin.

5. Si l'auto-injecteur reste coincé dans son tube de rangement ou en sort difficilement, ou en sort difficilement, ou encore si le rebord du tube semble déformé, l'auto-injecteur *NE* doit *PAS* être remis.

**ANNEXE 2 : Directives particulières destinées aux CONSOMMATEURS :
Vérification de la facilité avec laquelle l'auto-injecteur EpiPen peut être retiré de son tube de rangement en plastique**

Dans une situation non urgente, veuillez suivre les directrices suivantes afin de vérifier la facilité avec laquelle votre auto-injecteur EpiPen^{MD} ou EpiPen Jr^{MD} peut être retiré de son tube de rangement en plastique.

1. Vérifiez la date d'expiration. Un problème peut entraîner des difficultés à retirer les auto-injecteurs portant une date d'expiration antérieure à septembre 2020 (y compris septembre 2020) de leur tube de rangement.



2. Comme il est indiqué dans le mode d'emploi, ouvrez le bouchon du tube de rangement en plastique. Ce bouchon est de couleur :

- jaune pour l'auto-injecteur EpiPen ou épinéphrine à 0,3 mg;
- vert pour l'auto-injecteur EpiPen ou épinéphrine à 0,15 mg.



3. Penchez le tube de rangement en plastique et vérifiez que l'auto-injecteur glisse facilement du tube. Inspectez visuellement le tube de rangement afin de déterminer si le rebord n'est pas déformé, ce qui pourrait empêcher le dispositif de sortir du tube.



NE retirez PAS le capuchon bleu protecteur de l'auto-injecteur. Ce capuchon doit demeurer en place jusqu'à l'utilisation de l'auto-injecteur.

4. Une fois que vous avez confirmé que votre auto-injecteur sort facilement du tube et que le rebord du tube est intact, replacez-le dans son tube de rangement et fermez-en le bouchon. Votre auto-injecteur peut être utilisé au besoin.

Gardez toujours l'auto-injecteur EpiPen^{MD} dans son tube de rangement pour éviter de l'endommager.

5. Si votre auto-injecteur reste coincé dans son tube de rangement ou en sort difficilement, ou encore si le rebord du tube semble déformé, **VOUS DEVEZ RETOURNER LE DISPOSITIF À VOTRE PHARMACIEN AFIN DE LE FAIRE REMPLACER.**

Si vous êtes incertain de la façon dont vous devez vérifier votre auto-injecteur, votre pharmacien peut le faire pour vous.

VEUILLEZ INDIQUER CI-DESSOUS LES UNITÉS RETOURNÉES D'EPIPEN À 0,3 MG ET D'EPIPEN À 0,15 MG DES LOTS VISÉS PAR LE RAPPEL

DIN	CODE	DESCRIPTION DU PRODUIT	FORMAT	CUP	LOT	DATE DE PÉREMPTION	UNITÉS RETOURNÉES
00509558	00121	Solution 0,3 mg	Auto- injecteur	625813 001213			
00578657	00111	Solution 0,15 mg	Auto- injecteur	625813 001114			

VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE, L'INCLURE DANS L'ENVOI DES UNITÉS D'EPIPEN ET FAIRE PARVENIR LE TOUT À INMAR

Nom du client :	
Nom du grossiste :	
Numéro de compte du grossiste :	
Adresse :	
Ville :	
Province :	
Code postal :	

Nom du représentant autorisé	Signature	Date

Veillez retourner toutes les unités du produit décrit ci-dessus, ainsi qu'une copie du présent formulaire par Purolator en indiquant le numéro de référence de l'expéditeur **PC101119** sur la lettre de transport, port dû (0372712), à l'adresse suivante :

Inmar MedTurn
 50, Dynamic Drive
 Toronto (Ontario)
 M1V 2W2
 Canada