



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu  
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7  
Téléphone : 514 832-5000  
Télécopieur : 514 904-8350  
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362  
Télécopieur : 1 866 811-9465

**HQ-21-065**

## **CIRCULAIRE**

### **INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA DISTRIBUTION DU FORMAT 100 MG DE SYNAGIS® AVEC ÉTIQUETTE POLONAISE**

Le 24 novembre 2021

**AUX MÉDECINS SPÉCIALISTES EN NÉONATOLOGIE / PÉDIATRIE  
AUX MÉDECINS MICROBIOLOGISTES INFECTIOLOGUES  
AUX DIRECTEURS DES SERVICES PROFESSIONNELS (CLSC)**

**c. c. Aux directeurs des banques de sang  
Aux chefs technologistes/Coordonnateurs des banques de sang  
Aux pharmaciens des établissements**

Madame,  
Monsieur,

Pour faire suite à l'annonce d'une pénurie temporaire du format 100 mg de Synagis (HQ-21-061 et HQ-21-064) et afin de pouvoir combler les demandes pour ce format, Santé Canada a autorisé l'importation de produits avec des étiquettes polonaises.

À cet effet, vous trouverez ci-joint une communication d'AstraZeneca contenant des informations importantes sur le produit. Tel qu'indiqué dans la communication, le produit avec une étiquette polonaise doit être utilisé pour les mêmes indications. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la monographie canadienne disponible à [www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca).

Héma-Québec demeure en étroite communication avec le fournisseur AstraZeneca et le MSSS afin de suivre l'évolution de la situation.

Nous vous remercions de votre collaboration.

***Original signé par***

Christian Renaud  
Directeur médical, microbiologie et épidémiologie

Martin Nadon  
Directeur des produits stables, intérim

p. j. Lettre d'AstraZeneca (6 pages)

c. c. Mme Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction  
Mme Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement  
M. Luc Vermeersch, vice-président aux finances et aux infrastructures  
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation  
Dre Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle

22 novembre 2021

## **Importation de SYNAGIS® (palivizumab injectable) à 100 mg/1 mL avec une étiquette polonaise en raison d'une pénurie d'approvisionnement**

### **Public cible**

Les professionnels de la santé, notamment les médecins de famille, les pédiatres, les pharmaciens, les infirmières, les infirmières praticiennes et les auxiliaires médicaux des centres de vaccination désignés.

### **Messages principaux**

- Au Canada, la solution de SYNAGIS® (palivizumab injectable) est le seul produit autorisé pour la prévention d'affections graves des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les enfants hautement susceptibles de contracter une infection par ce virus.
- AstraZeneca prévoit une pénurie de la solution de SYNAGIS® à 100 mg/1 mL du 28 novembre au 9 décembre 2021. Cette interruption temporaire de l'approvisionnement est causée par une demande supérieure à la normale de SYNAGIS en raison du début précoce de la saison des infections par le VRS.
- Aucune pénurie n'est prévue pour la solution de SYNAGIS® à 50 mg/0,5 mL, même si de multiples fioles pourraient devoir être utilisées pour répondre aux besoins. AstraZeneca importera donc une quantité limitée de doses de la solution de SYNAGIS® à 100 mg/1 mL avec une étiquette polonaise afin d'éviter tout problème d'approvisionnement pour les enfants canadiens.
- La solution de SYNAGIS® à 100 mg/1 mL a été ajoutée sur la liste des [Pénuries de médicaments de niveau 3](#) de Santé Canada, qui a facilité l'importation temporaire de 3 lots de la solution de SYNAGIS® à 100 mg/1 mL avec une étiquette polonaise, EU/1/99/117/004 :
  - Lot 384108, date de péremption : 31 août 2023
  - Lot 384129, date de péremption : 31 août 2023
  - Lot 384182, date de péremption : 31 août 2023
- AstraZeneca confirme que la solution de SYNAGIS® à 100 mg/1 mL avec une étiquette polonaise est identique au produit canadien autorisé, et que les mêmes installations, processus manufacturiers et contrôles de qualité ont été utilisés pour la production. La solution de SYNAGIS® avec une étiquette polonaise doit être utilisée pour la même indication et selon le même schéma posologique que le produit canadien autorisé.
- Les professionnels de la santé doivent consulter la monographie canadienne de SYNAGIS® disponible en anglais et en français au [www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca) pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets.

### **Renseignements supplémentaires**

La solution de SYNAGIS® à 100 mg/1 mL avec une étiquette polonaise doit être utilisée de la même façon que le produit canadien autorisé, puisque les formulations sont les mêmes. Les indications, la posologie, la préparation, l'administration et les conditions d'entreposage sont également identiques. Une comparaison des étiquettes autorisées des flacons et des boîtes est présentée à la fin de ce document.

Avis à l'intention des professionnels de la santé :

Les renseignements importants suivants propres au Canada ne figurent pas sur les étiquettes polonaises du flacon et de la boîte :

- Le numéro d'identification du médicament (DIN)
- Le nom et l'adresse du détenteur du DIN au Canada
- Le nom et l'adresse de l'importateur et du distributeur canadiens
- Le symbole « Pr » indiquant qu'une ordonnance est requise
- Tous les textes correspondants en anglais et en français

AstraZeneca Canada Inc. est le détenteur actuel du DIN, et les étiquettes canadiennes sont mises à jour afin de refléter ce changement. L'ancien détenteur du DIN (Corporation AbbVie) ainsi que ses coordonnées continuent d'apparaître sur les étiquettes pour le moment. Consultez la section « Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité » ci-dessous pour les coordonnées à jour d'AstraZeneca Canada Inc.

Il faut consulter la monographie canadienne de produit actuellement autorisée, disponible en français et en anglais dans la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets.

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

La prise en charge des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de fièvre, d'éruption cutanée, de nervosité, de rougeur ou d'œdème au point d'injection, de pause dans la respiration ou d'autres troubles de la respiration, ainsi que tout autre effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant **SYNAGIS®** avec une étiquette polonaise doivent être signalés à **AstraZeneca Canada Inc.** ou Santé Canada.

AstraZeneca Canada Inc.  
1004 Middlegate Road, bureau 5000, Mississauga (Ontario) L4Y 1M4, Canada

Demandes de renseignements des clients – 1-800-461-3787

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

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web de MedEffet Canada sur la [déclaration de effets secondaires](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 secondaire en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Original signé par



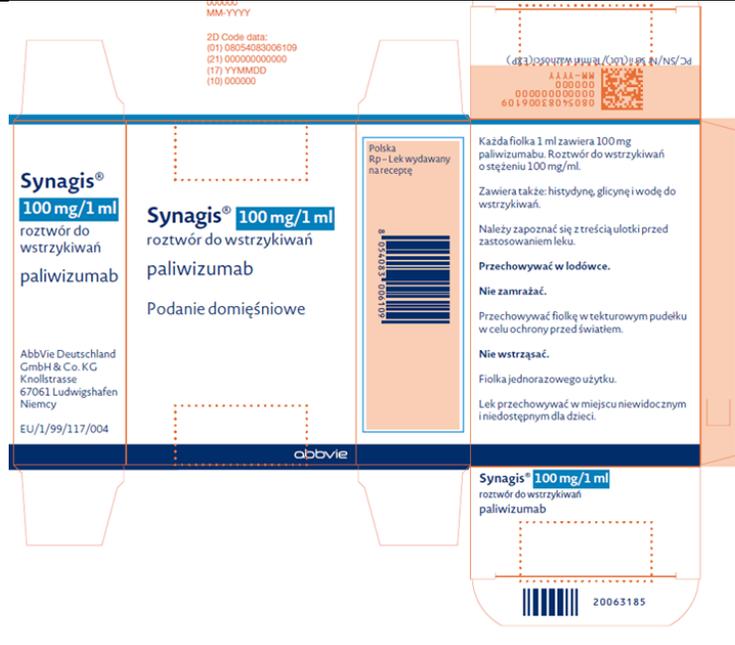
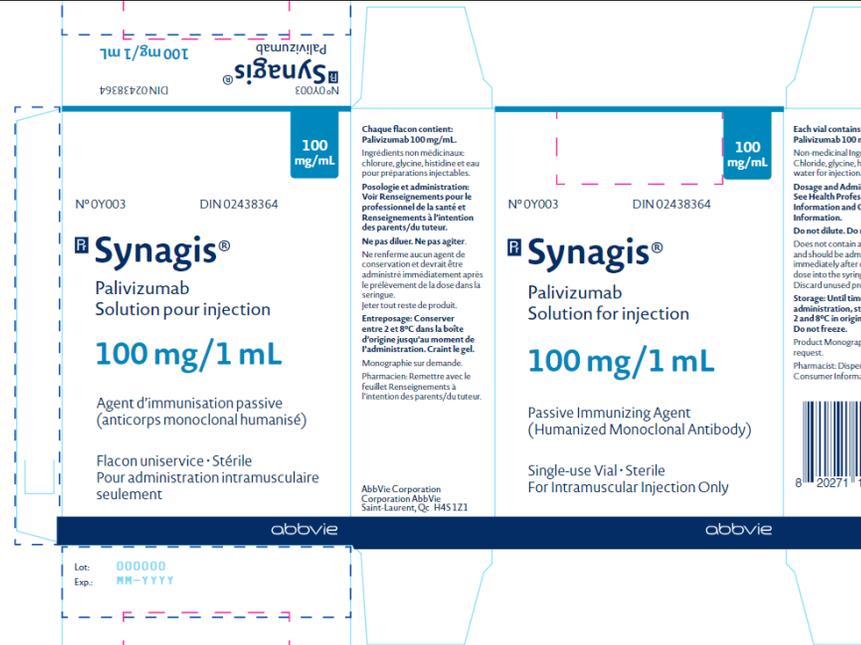
Alex Romanovschi, M.D.

Vice-président, Affaires scientifiques

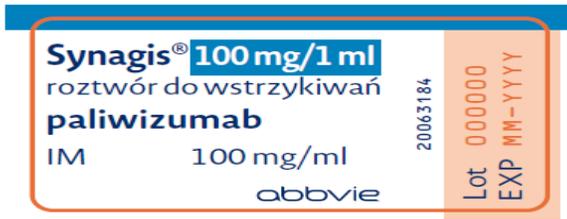
Référence :

1. Monographie de SYNAGIS® (palivizumab injectable). AstraZeneca Canada Inc. 9 juillet 2021.

Les images et les principales comparaisons entre le SYNAGIS® avec une étiquette polonaise et le SYNAGIS® avec une étiquette canadienne sont présentées ci-dessous :

	Étiquettes du produit polonais autorisé	Étiquettes du produit canadien autorisé
Étiquette de la boîte	 <p>000000 MM-YYYY 2D Code data: (01) 08054083006109 (21) 00000000000000 (17) YMMMDQ (10) 000000</p> <p>Synagis® <b>100 mg/1 mL</b> roztwór do wstrzykiwań paliwizumab</p> <p>AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen Niemcy EU/1/99/117/004</p> <p>Poliska Rp - Lek wydawany na receptę</p> <p>Synagis® <b>100 mg/1 mL</b> roztwór do wstrzykiwań paliwizumab Podanie domięśniowe</p> <p>8 054083 000109</p> <p>Każda fiolka 1 mL zawiera 100 mg paliwizumabu. Roztwór do wstrzykiwań o stężeniu 100 mg/mL. Zawiera także: histydynę, glicynę i wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. <b>Przechowywać w lodówce.</b> <b>Nie zamrażać.</b> Przechowywać fiolki w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem. <b>Nie wstrząsać.</b> Fiolka jednorazowego użytku. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.</p> <p>Synagis® <b>100 mg/1 mL</b> roztwór do wstrzykiwań paliwizumab</p> <p>20063185</p>	 <p>100 mg/1 mL Paliwizumab N° 0Y003 DIN 02438364</p> <p><b>Synagis®</b> Palivizumab Solution pour injection <b>100 mg/1 mL</b></p> <p>Agent d'immunisation passive (anticorps monoclonal humanisé)</p> <p>Flacon uniservice • Stérile Pour administration intramusculaire seulement</p> <p>Chaque flacon contient: Paliwizumab 100 mg/mL. Ingrédients non médicamenteux: chlorure, glycine, histidine et eau pour préparations injectables. <b>Posologie et administration:</b> Voir Renseignements pour le professionnel de la santé et Renseignements à l'attention des parents/du tuteur. <b>Ne pas diluer. Ne pas agiter.</b> Ne renferme aucun agent de conservation et devrait être administré immédiatement après le prélèvement de la dose dans la seringue. Jeter tout reste de produit. <b>Entreposage:</b> Conserver entre 2 et 8°C dans la boîte d'origine jusqu'au moment de l'administration. Craint le gel. Monographie sur demande. Pharmacien: Remettre avec le feuillet Renseignements à l'attention des parents/du tuteur.</p> <p>AbbVie Corporation Corporation AbbVie Saint-Laurent, Qc H4S 1Z1</p> <p>N° 0Y003 DIN 02438364</p> <p><b>Synagis®</b> Palivizumab Solution for injection <b>100 mg/1 mL</b></p> <p>Passive Immunizing Agent (Humanized Monoclonal Antibody)</p> <p>Single-use Vial • Sterile For Intramuscular Injection Only</p> <p>8 20271 1</p> <p>Lot: 000000 Exp.: MM-YYYY</p>
Langue	Polonais	Anglais et français
Description du produit	Synagis® à 100 mg/1 mL Solution injectable Palivizumab	PrSynagis® Palivizumab Solution pour injection 100 mg/1 mL Agent d'immunisation passive (anticorps monoclonal humanisé)
Numéro d'identification du médicament	EU/1/99/117/004 GTIN 8054083006109	DIN 02438364, N° 0Y003 GTIN 820271100304
Contenu	Flacon uniservice	Flacon uniservice • Stérile

	<b>Étiquettes du produit polonais autorisé</b>	<b>Étiquettes du produit canadien autorisé</b>
Méthode d'administration	Pour administration intramusculaire	Pour administration intramusculaire seulement
Ingrédient actif	Chaque flacon de 1 mL contient 100 mg de palivizumab. Solution injectable avec une concentration de 100 mg/mL.	Chaque flacon contient : Palivizumab 100 mg/mL.
Ingrédients non médicinaux	Contient aussi : histidine, glycine, et eau pour injection.	Ingrédients non médicinaux : chlorure*, glycine, histidine et eau pour préparations injectables.  (* Le chlorure est mentionné en raison de l'utilisation potentielle de HCl pour l'ajustement du pH du tampon de préparation pendant la fabrication du produit canadien et polonais. Cependant, il n'est indiqué que sur l'étiquette canadienne)
Posologie et administration	Ne pas agiter. Flacon uniservice. Lisez la notice avant d'utiliser le médicament.	Posologie et administration : Voir Renseignements pour le professionnel de la santé et Renseignements à l'intention des parents/du tuteur. Ne pas diluer. Ne pas agiter. Ne renferme aucun agent de conservation et devrait être administré immédiatement après le prélèvement de la dose dans la seringue. Jeter tout reste de produit.
Conservation	Conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Ranger le flacon dans son emballage pour le protéger de la lumière. Garder ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.	Entreposage : Conserver entre 2 et 8 °C dans la boîte d'origine jusqu'au moment de l'administration. Craint le gel. Monographie disponible sur demande. Pharmacien : Remettre avec le feuillet de Renseignements à l'intention des parents/du tuteur.
Logo	Abbvie	Abbvie
Adresse	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen Germany	Corporation AbbVie Saint-Laurent, Qc H4S 1Z1

	Étiquettes du produit polonais autorisé	Étiquettes du produit canadien autorisé
Étiquette du flacon		
Langue	Polonais	Anglais
Description du produit	Synagis® 100 mg/ 1 mL Solution pour injection Palivizumab IM 100 mg/mL	Synagis® Palivizumab Solution for Injection 100 mg/1 mL i.m. • Sterile • Single-Use Vial
Conservation	Aucune	Storage: 2 and 8°C