



Importation de solution injectable d'Aminophylline Hydrate à 25 mg/mL étiquetée au Royaume-Uni en raison de la pénurie actuelle d'Aminophylline injectable autorisée au Canada

Septa Pharmaceuticals Inc.
7035 Maxwell Road, Unit é 2
Mississauga, ON, Canada
L5S 1R5

10 Peut 2024

Chers : Organismes d'achats groupés, grossistes, associations de professionnels de santé, pharmaciens hospitaliers ou officines.

Il existe actuellement une pénurie critique la solution injectable d'hydrate d'aminophylline à 25 mg/mL au Canada. Pour aider à atténuer la pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de la solution injectable d'hydrate d'aminophylline à 25 mg/mL étiquetée au Royaume-Uni, avec des étiquettes uniquement en anglais, par Septa Pharmaceuticals Inc. et a ajouté ce produit 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, la solution injectable d'hydrate d'aminophylline à 25 mg/mL, est indiquée pour le traitement symptomatique de la bronchoconstriction réversible associée à la maladie pulmonaire obstructive chronique, à l'asthme bronchique, à la bronchite chronique et aux troubles bronchospastiques associés.

Le produit étiqueté au Royaume-Uni contient le même ingrédient actif (aminophylline), le même dosage (25 mg/mL), la même forme posologique (solution), la même voie d'administration (intraveineuse), la même formulation du produit et le même volume que le produit autorisé au Canada.

Le produit étiqueté au Royaume-Uni diffère cependant du produit autorisé au Canada en termes de format d'emballage. Le produit étiqueté au Royaume-Uni est disponible en ampoules en verre transparent de 10 mL (à usage unique) avec des marquages (de haut en bas : une bande blanche, une bande verte, une bande jaune et un point bleu) tandis que le produit canadien -le produit autorisé est disponible en flacons de verre à usage unique de 10 mL. Il faut faire preuve de prudence en cassant l'ampoule en verre et en aspirant la solution conformément aux normes de soins établies par l'établissement.

Le produit étiqueté au Royaume-Uni peut être utilisé de la même manière que le produit autorisé au

Canada. Les professionnels de la santé doivent se référer à la notice la solution injectable d'hydrate d'aminophylline à 25 mg/mL autorisée au Canada d'Omega Laboratories Limited, disponible en anglais et en français à l'adresse <https://www.omegapharma.ca/product-detail/26> pour obtenir des informations sur l'utilisation appropriée. du produit, y compris :

- les indications
- contre-indications
- avertissements et précautions
- effets indésirables
- dosage et administration
- conditions de stockage

Informations sur le produit importé

Nom de marque	Forme posologique et voie d'administration	Description du produit et emballage	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire du DEL/Importateur au Canada
la solution injectable d'hydrate d'aminophylline à 25 mg/mL	Solution injectable, intraveineuse	Chaque solution stérile injectable de 10 mL contient 250 mg d'hydrate d'aminophylline équivalent à 239,73 mg d'aminophylline (25 mg dans 1 mL). Contient également de l'éthylènediamine dans eau pour injection. Disponible en cartons contenant 10 ampoules en verre transparent taillé en un point de 10 mL (à usage unique).	ROYAUME-UNI PL-12762/0559	Mercury Pharmaceuticals Limited, Royaume-Uni	Septa Pharmaceuticals Inc.

Les informations sur la solution injectable la solution injectable d'hydrate d'aminophylline à 25 mg/mL étiquetée au Royaume-Uni à des fins de référence par les professionnels de la santé sont disponibles en anglais uniquement dans le résumé des caractéristiques du produit au Royaume-Uni à l'adresse <https://www.medicines.org.uk/emc/product/6560/smpc/print> , et dans la notice britannique à l'adresse

<https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.6560.pdf> ainsi qu'en annexe 2.

Des images du produit étiqueté au Royaume-Uni peuvent être trouvées à l'annexe 1..

Les professionnels de la santé sont informés que certains aspects des étiquettes intérieures et extérieures du produit étiqueté au Royaume-Uni peuvent différer de ceux du produit la solution injectable d'hydrate d'aminophylline à 25 mg/mL commercialisé au Canada. **La bonne sélection du produit prévu doit être vérifiée pour éviter toute confusion avec d'autres produits et prévenir les erreurs de médication.**

Le produit étiqueté au Royaume-Uni ne possède pas de numéro d'identification de médicament (DIN) ni de code-barres pouvant être lu dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut être nécessaire pour permettre la lecture des codes-barres et permettre au produit distribué et administré d'être correctement identifié.

Déclaration des effets indésirables des médicaments

Les effets indésirables associés à l'utilisation de la solution injectable la solution injectable d'hydrate d'aminophylline à 25 mg/mL étiquetée au Royaume-Uni doivent être signalés à Septa Pharmaceuticals Inc. en appelant le +1 905-564-5665, ou à [Santé Canada](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html) à <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html> ou en appelant sans frais au 1-866-234-2345.

Questions ou préoccupations

Pour toute question ou préoccupation concernant la solution injectable d'hydrate d'aminophylline à 25 mg/mL étiqueté au Royaume-Uni, veuillez contacter Septa Pharmaceuticals Inc. au +1 905-564-5665.

Annexe 1

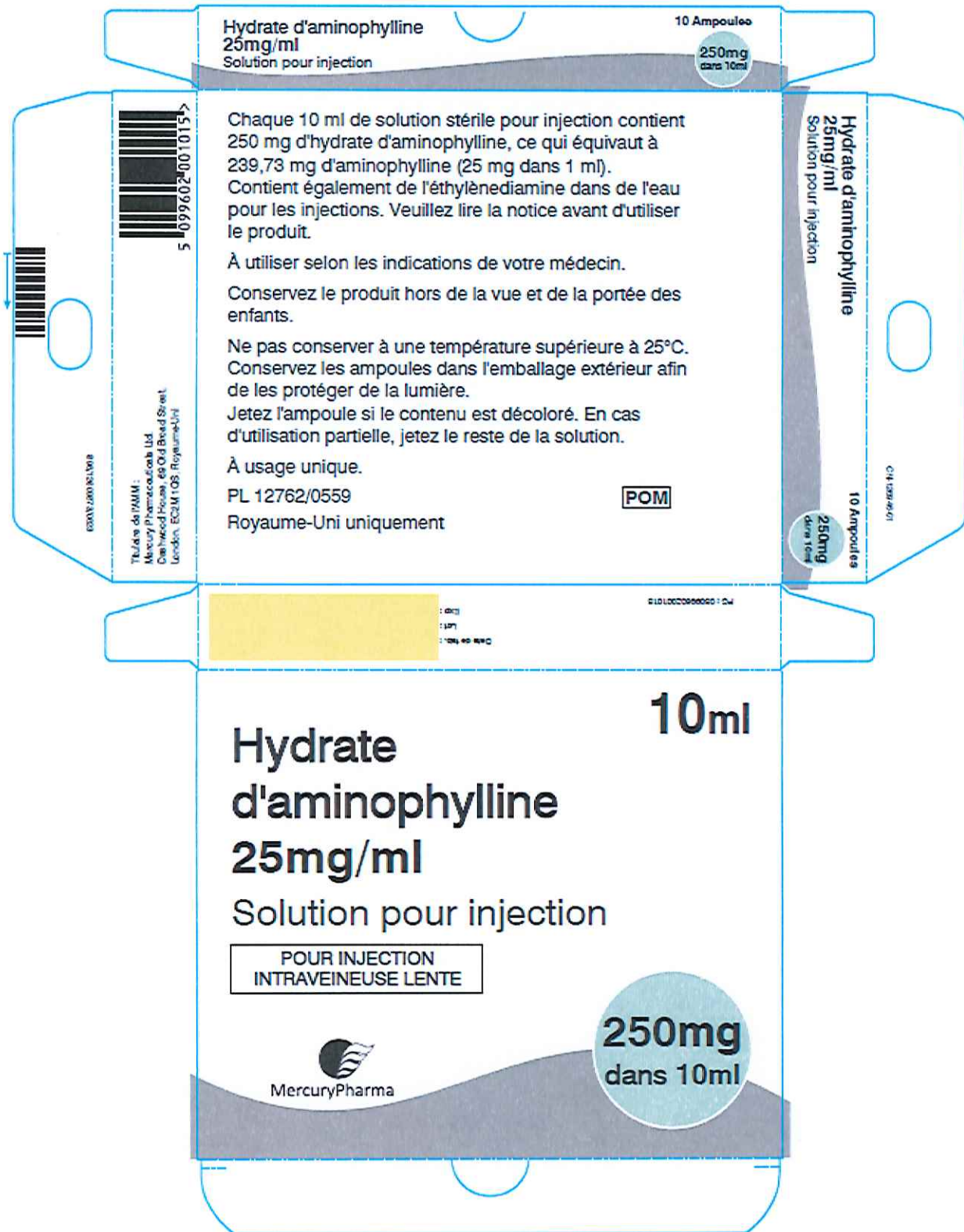
UK Carton:



UK Ampoule:



UK Carton Label



UK Ampoule Label

Lot :

Exp :

10ml
Hydrate d'aminophylline
25mg/ml
Solution pour injection

POUR INJECTION INTRAVEINEUSE LENTE

À usage unique

PL 12762/0559 **POM**
LB-116742-01



250mg
dans 10ml

Devinder Kumar - May 10 2024

Devinder Kumar
President & CEO
Septa Pharmaceuticals Inc.