

Renseignements importants en matière d'innocuité – Importation de la Fludarabine Phosphate pour injection, USP autorisée aux États-Unis en raison de la pénurie actuelle de la Fludarabine Phosphate pour injection autorisée au Canada



2025/10/02

Destinataires

Les professionnels de la santé, y compris les hématologues, les oncologues médicaux, les spécialistes en médecine de la transplantation / les groupes de transplantation de cellules souches hématopoïétiques, les médecins de famille et les pharmaciens hospitaliers.

Messages clés

- **En raison d'une pénurie de Fludarabine Phosphate Injectable au Canada, et compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Fludarabine Phosphate Injectable, USP, autorisée aux États-Unis et portant uniquement des étiquettes en anglais.**
- **Ce produit autorisé aux États-Unis contient le même ingrédient actif (phosphate de fludarabine), la même concentration (25 mg/mL), la même forme posologique (injection) et la même voie d'administration (intraveineuse) que le produit autorisé au Canada. Toutefois, il existe des différences importantes entre le produit autorisé aux États-Unis et celui autorisé au Canada.**
- **Il est recommandé aux professionnels de la santé de:**
 - **Prendre connaissance des différences importantes concernant l'entreposage et la stabilité (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé) entre les produits Fludarabine Phosphate Injectable autorisés aux États-Unis et au Canada.**
 - **Être conscients qu'il existe des instructions importantes à suivre concernant la préparation et la stabilité de la solution préparée pour perfusion, qui s'appuient sur des études de compatibilité (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé). Ces instructions ne figurent PAS dans l'étiquetage ou la**

notice du produit américain et elles diffèrent de l'étiquetage du produit canadien.

- **Consulter la monographie de produit canadienne pour Fludarabine Phosphate Injectable, USP d'Accord Healthcare Inc. (DIN 02438577), disponible en anglais et en français dans la <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition?lang=fr> de Santé Canada, afin d'obtenir de l'information sur les indications autorisées, les contre-indications, la posologie, les instructions de manipulation spéciale et autres renseignements de sécurité.**

Quel est le problème?

Il existe une pénurie de Fludarabine Phosphate Injectable au Canada. Compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament et du besoin d'assurer la continuité de l'approvisionnement au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Fludarabine Phosphate Injectable, USP, autorisée aux États-Unis et portant uniquement des étiquettes en anglais, par Septa Pharmaceuticals Inc.

Les professionnels de la santé doivent être conscients des différences importantes entre le produit autorisé aux États-Unis et celui autorisé au Canada (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

Produits visés

Nom de marque	Forme posologique et voie d'administration	Pays d'autorisation et code d'identification	Fabricant	Importateur au Canada
Fludarabine Phosphate Injection, USP 50 mg/2 mL (25 mg/mL)	Solution Intraveineuse	États-Unis NDC: 59923-604-02	Areva Pharmaceuticals, Inc.	Septa Pharmaceuticals Inc.

Contexte

Au Canada, la Fludarabine Phosphate Injectable est indiquée comme traitement de seconde intention chez les patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) et de lymphome non hodgkinien de faible malignité (LNH) dont le traitement classique a échoué.

Actuellement, il existe une pénurie de Fludarabine Phosphate Injectable autorisée au Canada. Afin d'atténuer cette pénurie, Santé Canada a permis l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Fludarabine Phosphate Injectable, USP, autorisée aux États-Unis et portant uniquement des étiquettes en anglais.

Information à l'intention des consommateurs

La Fludarabine Phosphate Injectable est indiquée comme traitement de deuxième

intention chez les patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) et de lymphome non hodgkinien de faible malignité (LNH) lorsque d'autres traitements n'ont pas été efficaces.

Les patients devraient discuter de toute question ou préoccupation concernant ces renseignements avec leur professionnel de la santé. Ils devraient continuer d'informer leur professionnel de la santé s'ils éprouvent des effets secondaires pendant qu'ils reçoivent de la fludarabine phosphate.

Information à l'intention des professionnels de la santé

La Fludarabine Phosphate Injectable, USP autorisée aux États-Unis contient le même ingrédient actif, la même concentration (25 mg/mL), la même forme posologique (injection) et la même voie d'administration (intraveineuse) que le produit autorisé au Canada. Toutefois, le produit autorisé aux États-Unis présente certaines différences importantes par rapport au produit autorisé au Canada.

Avis aux professionnels de la santé

- Des instructions supplémentaires d'entreposage figurent sur l'étiquette du flacon du produit autorisé aux États-Unis (voir les images du produit autorisé aux États-Unis à l'Annexe 1), notamment : protéger de la lumière et conserver le flacon non ouvert dans la boîte.
- Le produit américain, comme le produit canadien, ne contient aucun agent de conservation antimicrobien. Bien que cela ne soit pas indiqué sur l'étiquette américaine, la portion non utilisée doit être jetée après la ponction du flacon, conformément à la monographie de produit canadienne.
- Il existe des instructions importantes à suivre concernant la préparation et la stabilité de la solution préparée pour perfusion, qui s'appuient sur des études de compatibilité. Ces instructions ne figurent PAS dans l'étiquetage ni dans la notice du produit américain et elles diffèrent de l'étiquetage du produit canadien:
 - Le produit doit être dilué davantage pour l'administration par perfusion intraveineuse dans des poches de PVC avec une concentration comprise entre 0,4 mg/mL et 1 mg/mL, dans la Solution injectable de dextrose à 5 % USP ou dans la Solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % USP.
 - **Après dilution**, la solution préparée doit être utilisée dans les 8 heures lorsqu'elle est conservée à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Consulter la monographie de produit canadienne pour Fludarabine Phosphate Injectable, USP d'Accord Healthcare Inc. (DIN 02438577), disponible en anglais et en français dans la <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition?lang=fre> de Santé Canada, pour obtenir de l'information sur les indications autorisées, les contre-indications, la posologie, les instructions de manipulation spéciale et autres renseignements de sécurité.

Il faut veiller à ce que l'intégrité chimique et la stérilité des solutions de perfusion soient maintenues. Les produits pharmaceutiques parentéraux doivent être inspectés visuellement pour détecter la présence de particules et toute décoloration avant l'administration, dans la mesure où la solution et le contenant le permettent. La Fludarabine Phosphate Injectable ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments.

La sélection appropriée du produit visé doit être vérifiée afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs médicamenteuses.

Le produit autorisé aux États-Unis ne possède pas de numéro d'identification du médicament (DIN) ni de code-barres lisible par les systèmes de gestion des médicaments utilisés au Canada. Une étiquette générée par l'établissement peut être nécessaire pour permettre le balayage du code-barres et assurer l'identification adéquate du produit lors de sa dispensation et de son administration.

Mesures prises par Santé Canada

Afin d'atténuer la pénurie de Fludarabine Phosphate Injectable au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Fludarabine Phosphate Injectable, USP, autorisée aux États-Unis, et a ajouté ce produit à la <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>.

Santé Canada a travaillé avec Septa Pharmaceuticals Inc. pour préparer cet avis concernant la Fludarabine Phosphate Injectable, USP. Santé Canada communique ces renseignements importants sur l'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'intermédiaire de la <https://recalls-rappels.canada.ca/fr> sur le site Web Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée par l'entremise du système de notification par courriel Avis électronique MedEffet^{MC}.

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

La gestion des effets secondaires associés aux produits de santé commercialisés repose sur les déclarations des professionnels de la santé et des consommateurs. Tout cas d'effet secondaire grave ou inattendu chez des patients recevant la Fludarabine Phosphate Injectable, USP 25 mg/mL autorisée aux États-Unis doit être signalé à Septa Pharmaceuticals Inc. ou à Santé Canada.

Septa Pharmaceuticals Inc.
7035, chemin Maxwell, unité 2
Mississauga (Ontario)
L5S 1R5
Canada

Téléphone: +1 905-564-5665

Télécopieur: +1 905-564-1291

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Septa Pharmaceuticals Inc..

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

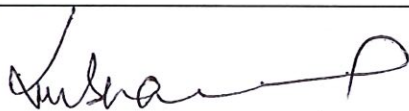
- composant sans frais le 1-866-234-2345; ou
- visitant la page Web de MedEffet Canada sur la Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour obtenir des renseignements sur la façon de faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour d'autres questions liées aux produits de santé en rapport avec cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à l'adresse suivante:

Direction des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Courriel: hpce-cpsal@hc-sc.gc.ca

Téléphone: 1-800-267-9675



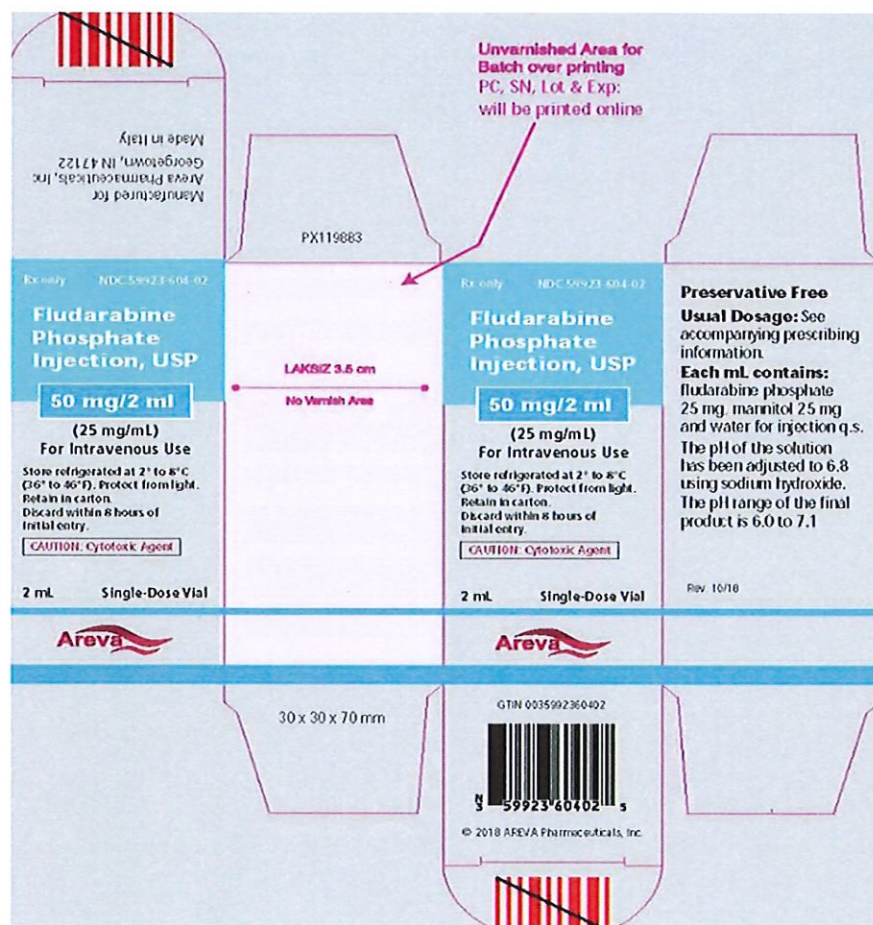
Bloc-signature

Originale signée par

Devinder Kumar

Annexe 1

Fludarabine Phosphate Injectable, USP 25 mg/mL, autorisée aux États-Unis – boîte extérieure :



NDC 59923-604-02

Fludarabine Phosphate Injectable, USP

50 mg/2 mL

(25 mg/mL)

Pour usage intraveineux

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C

(36 °F à 46 °F). Protéger de la lumière.

Conserver dans la boîte.

Jeter dans les 8 heures suivant la première ponction.

MISE EN GARDE: Agent cytotoxique

2 mL

Flacon à dose unique

Sans agent de conservation

Posologie habituelle: consulter la notice d'accompagnement.

Chaque mL contient:

Phosphate de fludarabine 25 mg

Mannitol 25 mg

Eau pour injection q.s.
Le pH de la solution a été ajusté à 6,8 à l'aide d'hydroxyde de sodium.
La plage de pH du produit final est de 6,0 à 7,1.
Rév. 10/18

Fludarabine Phosphate Injectable, USP 25 mg/mL, autorisée aux États-Unis – étiquette du flacon:

Rx only NDC 59923-604-02 Fludarabine Phosphate Injection, USP 50 mg/2 mL (25 mg/mL) CAUTION: Cytotoxic Agent For Intravenous Use 2 mL Single-Dose Vial	Usual Dosage: See accompanying prescribing information. Store refrigerated at 2° to 8°C (36° to 46°F). Protect from light. Retain in carton. Discard within 8 hours of initial entry. Manufactured for: Areva Pharmaceuticals, Inc Georgetown, IN 47122 Made in Italy P2119832 Areva	 N 3 59923 60402 5	Lot: Exp:
--	--	---	-------------------------

Prescription seulement
NDC 59923-604-02

Fludarabine Phosphate Injectable, USP
50 mg/2 mL
(25 mg/mL)

Mise en garde : Agent cytotoxique
Pour usage intraveineux
2 mL

Flacon à dose unique

P2119832

Posologie habituelle: voir la notice d'accompagnement.

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C

(36 °F à 46 °F). Protéger de la lumière.

Conserver dans la boîte. Jeter dans les 8 heures suivant la première ponction.

Fabriqué pour:

Areva Pharmaceuticals, Inc.

Georgetown, IN 47122

Fabriqué en Italie

Lot:

Exp.:

Fludarabine Phosphate Injectable, USP 25 mg/mL, autorisée aux États-Unis –
flacon:

