

Importation du produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud, en raison de la pénurie actuelle du produit Calcitriol Injection USP, 1 mcg/mL, autorisé au Canada



2026/08/24

Destinataires

Professionnels de la santé exerçant dans les hôpitaux et dans des unités telles que les cliniques de dialyse et les unités de néphrologie.

Messages clés

- **En raison d'une pénurie de Calcitriol Injection USP, 1 mcg/mL au Canada, et compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud et étiqueté uniquement en coréen.**
- **Ce produit autorisé en Corée du Sud contient le même ingrédient actif (calcitriol) et présente la même concentration (1 mcg/mL), la même forme posologique (injection) et la même voie d'administration (intraveineuse) que le produit autorisé au Canada. Il existe toutefois des différences entre ces produits.**
- **Les professionnels de la santé sont informés de ce qui suit :**
 - **Le produit autorisé en Corée du Sud porte une marque nominative différente, présente une étiquette de boîte et d'ampoule différente et est offert dans un format d'emballage différent (10 ampoules de 1 mL au lieu de 25 ampoules de 1 mL) de celui du produit autorisé au Canada (voir l'annexe 1).**
 - **La concentration indiquée sur la boîte du produit autorisé en Corée du Sud est exprimée en « 1 µg », alors que l'ampoule du produit autorisé en Corée du Sud indique la concentration en « 1 mcg/mL ». Veuillez noter que « µg » désigne le microgramme (mcg). Il convient de se reporter à la concentration figurant sur l'étiquette de l'ampoule pour vérifier la concentration du produit. Le produit autorisé au Canada indique la concentration « 1 mcg/mL » à la fois sur la boîte et sur l'ampoule.**

- Bien que l'étiquetage de la boîte et de l'ampoule du produit autorisé en Corée du Sud présente des différences, les professionnels de la santé doivent continuer de consulter les sections Indications, Contre-indications, Mises en garde et précautions, Effets indésirables, Posologie et administration et Conditions d'entreposage de la monographie de produit canadienne du Calcitriol Injection USP, 1 mcg/mL de SteriMax Inc. (DIN 02399334), disponible en anglais et en français dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.
- Il est recommandé aux pharmacies et aux hôpitaux de produire un autocollant ou une étiquette auxiliaire à apposer sur l'étiquette de la boîte extérieure (et sur les ampoules, si possible) afin d'assurer l'identification adéquate du produit et l'accès aux renseignements sur son utilisation sécuritaire (y compris l'ingrédient actif et la concentration exprimée en mcg/mL).

Quel est le problème?

Il y a une pénurie de Calcitriol Injection USP au Canada. Compte tenu de la nécessité médicale du Calcitriol Injection USP, 1 mcg/mL et de la nécessité de maintenir la continuité de l'approvisionnement au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud et étiqueté uniquement en coréen, afin d'atténuer la pénurie.

Les professionnels de la santé doivent savoir qu'il existe des différences entre le produit autorisé en Corée du Sud et le produit autorisé au Canada (voir la section Renseignements à l'intention des professionnels de la santé).

Produits visés

Marque nominative	Forme posologique et voie d'administration	Pays d'autorisation et code d'identification	Commercialisé par	Importateur au Canada
BONKY Injection, 1 mcg/mL Calcitriol	Injection Intraveineuse	République de Corée 199801831	YuYu Pharma Inc.	Septa Pharmaceuticals Inc.

Contexte

Au Canada, le Calcitriol Injection USP est indiqué pour la prise en charge de l'hypocalcémie chez les patients sous dialyse rénale chronique. Il s'est également révélé utile pour améliorer l'ostéodystrophie rénale en réduisant les taux élevés de l'hormone parathyroïde. Le Calcitriol Injection USP N'EST PAS recommandé chez les patients pédiatriques.

Il existe actuellement une pénurie critique de Calcitriol Injection USP, 1 mcg/mL, autorisé au Canada. Afin de contribuer à atténuer cette pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud et étiqueté uniquement en coréen.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Ce produit autorisé en Corée du Sud contient le même ingrédient actif (calcitriol) et présente la même concentration (1 mcg/mL), la même forme posologique (injection) et la même voie d'administration (intraveineuse) que le produit autorisé au Canada. Il existe toutefois des différences entre ces produits.

Les professionnels de la santé sont informés de ce qui suit :

- Le produit autorisé en Corée du Sud porte une marque nominative différente, présente une étiquette de boîte et d'ampoule différente et est offert dans un format d'emballage différent (10 ampoules de 1 mL au lieu de 25 ampoules de 1 mL) de celui du produit autorisé au Canada (voir l'annexe 1). Il faut vérifier que le produit sélectionné est bien celui qui est prévu, afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.
- La concentration indiquée sur la boîte du produit autorisé en Corée du Sud est exprimée en « 1 µg », alors que l'ampoule du produit autorisé en Corée du Sud indique la concentration en « 1 mcg/mL ». Veuillez noter que « µg » désigne le microgramme (mcg). Il convient de se reporter à la concentration figurant sur l'étiquette de l'ampoule pour vérifier la concentration du produit. Le produit autorisé au Canada indique la concentration « 1 mcg/mL » à la fois sur la boîte et sur l'ampoule.
- L'étiquetage du produit autorisé au Canada comporte la mention « Non recommandé chez l'enfant ». Bien que ce renseignement ne figure pas sur les étiquettes ni dans les renseignements posologiques traduits, il s'applique également au produit autorisé en Corée du Sud.
- L'étiquette du produit autorisé en Corée du Sud comporte une mise en garde sérieuse indiquant que, lors de l'ouverture d'une ampoule, des fragments de verre peuvent pénétrer dans la solution et provoquer des effets indésirables. L'ampoule doit être ouverte avec précaution afin de réduire au minimum la contamination par des fragments de verre.
- Il convient de consulter la monographie de produit canadienne du Calcitriol Injection USP, 1 mcg/mL de SteriMax Inc. (DIN 02399334), disponible en anglais et en français dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](#), pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée du produit, notamment les sections Indications, Contre-indications, Mises en garde et précautions, Effets indésirables, Posologie et administration et Conditions d'entreposage.
- Les étiquettes du produit Calcitriol Injection USP autorisé au Canada précisent que le produit est exempt d'agent de conservation, stérile et à usage unique. Bien que ce renseignement ne figure pas sur les étiquettes ni dans les renseignements posologiques traduits, il s'applique également au produit

autorisé en Corée du Sud.

- Un autocollant ou une étiquette auxiliaire devrait être produit dans les pharmacies et les hôpitaux pour l'étiquette de la boîte extérieure (et pour les ampoules, si possible) afin d'assurer l'identification adéquate du produit et l'accès aux renseignements sur son utilisation sécuritaire (y compris le nom de l'ingrédient actif et la concentration exprimée en mcg/mL).
- Le produit autorisé en Corée du Sud ne possède pas de numéro d'identification de médicament (DIN) ni de code à barres pouvant être lu par les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant produit par l'établissement peut être nécessaire pour permettre la lecture du code à barres et l'identification adéquate du produit délivré et administré.
- Des renseignements supplémentaires sur le produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud, à titre de référence pour les professionnels de la santé, figurent dans les renseignements posologiques traduits en anglais et en français, accessibles sur le [site Web de Septa Pharmaceuticals Inc.](#)

Mesures prises par Santé Canada

Afin de contribuer à atténuer la pénurie de Calcitriol Injection USP, 1 mcg/mL au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud, et a ajouté ce produit à la [Liste des drogues visées par l'importation et la vente exceptionnelles](#).

Santé Canada a travaillé avec Septa Pharmaceuticals Inc. à la préparation de la présente alerte concernant le produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud. Santé Canada communique ces importants renseignements en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et à la population canadienne au moyen de la [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#) du site Web Canadiens en santé. La présente mise à jour sera également diffusée par l'intermédiaire du système d'avis par courriel MedEffet^{MC}.

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

La prise en charge des effets secondaires liés aux produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas d'effet secondaire grave ou inattendu survenant chez un patient recevant le produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud, doit être signalé à Septa Pharmaceuticals Inc. et/ou à [Santé Canada](#).

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

Téléphone : +1 905-564-5665
Télécopieur : +1 905-564-1291

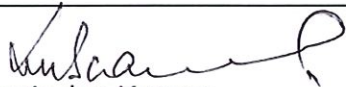
Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Septa Pharmaceuticals Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé :

- composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- consultez la page Web de MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](#) pour savoir comment déclarer un effet indésirable, par la poste ou par télécopieur.

Pour toute autre demande de renseignements sur les produits de santé en lien avec la présente communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
E-mail : hpce-cpsal@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675



Devinder Kumar
President & CEO
Septa Pharmaceuticals Inc.

Annexe 1

Image de l'ampoule et de la boîte du produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud :



Annexe 2

a) Image de la boîte extérieure du produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud, et sa traduction :

BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, boîte extérieure :



Dimensions de la boîte : 145 mm (H) x 68 mm x 19 mm (L)

BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, traduction de la boîte extérieure :

[Gauche]

[분류번호] 311

[Code de classification] 311

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1mL 중

[Composition] Chaque 1 ml contient

유효성분 : 칼시트리올(별규)..... 1.0μg

Ingrédient actif : Calcitriol

기타 첨가제 : 무수인산수소나트륨, 아스코르브산나트륨, 에데트산 나트륨, 염화나트륨, 인산이수소나트륨일수화물, 주사용수, 폴리소르베이트20

Excipients : Hydrogénophosphate de sodium anhydre, ascorbate de sodium, édétate de sodium, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, eau pour préparations injectables, polysorbate 20

[성상]

무색 내지 미황색의 투명한 액이 충전된 갈색 앰플 주사제

[Aspect]

Solution transparente incolore à jaune pâle dans une ampoule de verre brun

[효능·효과], [용법·용량], [사용상의 주의사항] 등 자세한 내용은 첨부

문서를 참조하십시오. (주의-이상반응)

Veuillez consulter le document ci-joint pour obtenir des renseignements détaillés sur les [Indications et effets], la [Posologie et l'administration], les [Précautions] et d'autres renseignements. (Attention - Effets indésirables)

[저장방법] 차광밀봉용기, 상온보관

[Conservation] Conserver dans un contenant hermétique à l'abri de la lumière, à température ambiante

[제조사] 아주약품(주) / 경기도 평택시 산단로 121번길 23

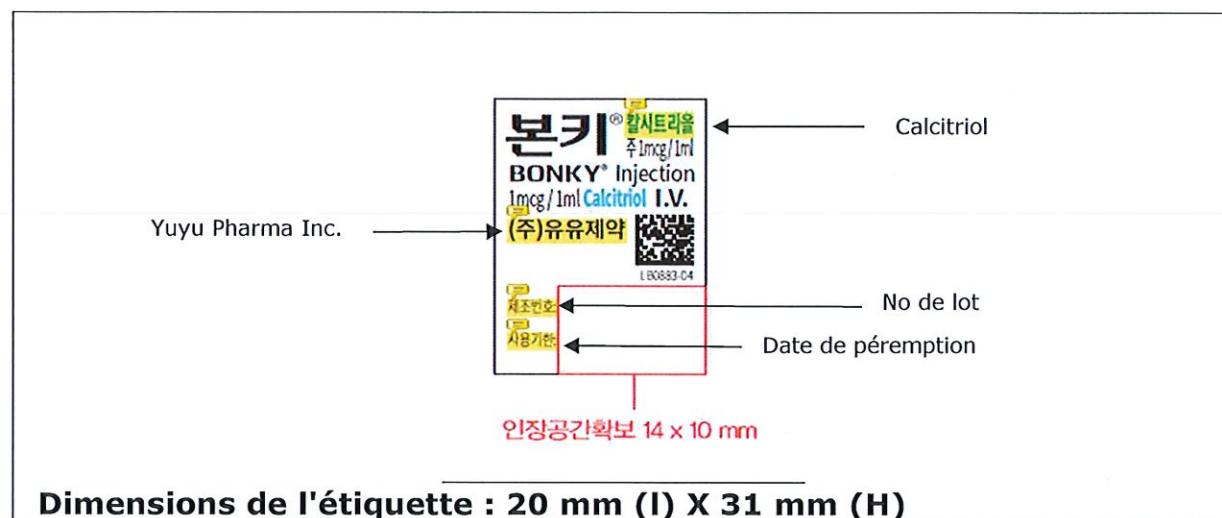
[Fabricant] Aju Pharm Co., Ltd. / 23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, République de Corée

[Droite]

[제조의뢰자] (주)유유제약 / 충북 제천시 바이오밸리1로 94

[Titulaire de l'autorisation de mise en marché] Yuyu Pharma, Inc. / 94 Bio valley 1-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, République de Corée

b) Image de l'étiquette d'ampoule du produit BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, autorisé en Corée du Sud (original) et sa traduction :



BONKY Injection, calcitriol 1 mcg/mL, traduction anglaise de l'étiquette d'ampoule (maquette d'étiquette)

