

Avis aux hôpitaux
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé
Canada concernant AMSA PD Inj 50 mg/mL



29/08/2014

Version 1.0

Aux professionnels de la santé,

Veillez **afficher cet avis** dans votre établissement et le distribuer dans les départements compétents : pharmacie, pédiatrie, oncologie, hématologie, médecine interne, soins infirmiers, et/ou autres départements au besoin ainsi qu'aux autres employés professionnels concernés.

Objet : Faible risque potentiel de contamination microbienne de AMSA PD Inj 50 mg/mL (amsacrine injectable) DIN: 00582212

ERFA Canada 2012 Inc., en consultation avec Santé Canada, vous informe d'un risque potentiel, mais très faible, d'infection avec AMSA PD Inj 50 mg/mL (amsacrine injectable). AMSA PD est indiqué pour l'induction d'une rémission chez l'adulte atteint d'une leucémie aiguë réfractaire aux traitements conventionnels.

En raison d'un problème de fabrication, il existe un très faible risque de contamination microbienne du produit qui pourrait causer une infection. Un rappel n'a pas été appliqué compte tenu que le risque de contamination est minimal, que ce médicament est nécessaire médicalement pour un petit nombre de patients et que les stocks disponibles du produit sont limités. On conseille cependant aux professionnels de la santé de déterminer si les bienfaits du traitement par AMSA PD Inj 50 mg/mL l'emportent sur le risque potentiel mais très faible d'infection lié à l'usage de ce produit.

- En raison d'un problème de fabrication, AMSA PD Inj 50 mg/mL présente un risque très faible de contamination microbienne qui pourrait causer une infection.
- Erfa Canada 2012 Inc. recommande de minimiser davantage le risque de contamination en utilisant des filtres stériles Sartorius Minisart SRP (PTFE) 0,2 µm, 15 mm avant de transférer AMSA PD Inj 50 mg/mL dans les diluants. (Voir l'annexe I ci-joint). Ces filtres seront fournis par ERFA Canada 2012 Inc.
- On conseille aux professionnels de la santé de surveiller tous signes ou symptômes d'infection chez leurs patients traités par AMSA PD Inj 50 mg/mL.

ERFA Canada 2012 Inc. informe les professionnels de la santé d'une pénurie possible et éventuelle du produit AMSA PD Inj 50 mg/mL d'ici à ce que le problème de fabrication soit résolu. Veuillez consulter le site www.drugshortages.ca pour des

renseignements actualisés sur la pénurie et le réapprovisionnement.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'infection grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant AMSA PD Inj 50 mg/mL doit être signalé à ERFA CANADA 2012 Inc. ou à Santé Canada.

ERFA Canada 2012 Inc.
8250 Boul. Decarie, Suite 110
Montréal, Qc
Canada, H4P 2P5
Tél. : 1-514-931-3133
Sans frais : 1-888-922-3133
Télec. : 1-514-931-7330

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec ERFA Canada 2012 Inc.


Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction responsable : Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Courriel : DCVIU_UVECM@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675
Télec. : 1-613-946-5636

Originale signée par



Henri Knafo, MD, M.Sc, B.Sc
Directeur Médical/Medical Director
ErfA Canada 2012 Inc.
Tél. : 1-514-931-3133
Sans frais : 1-888-922-3133
Télec. : 1-514-931-7330

ANNEXE I

MODE DE PRÉPARATION

Première étape :

Une ampoule contient 75 mg (1,5 mL) d'AMSA PD pour perfusion. **Filtrer la solution avec les filtres stériles Minisart SRP 15 mm (PFTE) 0.2 µm qui vous ont été fournis avec le produit.** Transvaser de manière aseptique le contenu d'une ampoule (soit 1,5 mL) dans un flacon contenant 13,5 mL de diluant d'acide L-lactique (n'utiliser que le diluant fourni). La solution rouge orangé ainsi obtenue devient la SOLUTION-MÈRE dosée à 5 mg d'AMSA PD/mL. Il est préférable d'utiliser des seringues en verre pour la première étape; on peut toutefois se servir de seringues en plastique, à condition que la solution d'AMSA PD n'y reste pas plus de 15 minutes. La solution-mère demeure chimiquement stable pendant 24 heures à la température ambiante, lorsqu'elle est à l'abri de la lumière solaire. Comme la solution ne contient pas d'agent de conservation, il faut jeter toute portion inutilisée.

Veillez vous référer à la Monographie canadienne de produit (16 Août 2005) pour plus de détails sur la préparation d'AMSA PD Inj.