

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé
Canada concernant ADRENALIN^{MC}**



12 août 2010

Avis aux professionnels de la santé,

Objet : Risque d'injection par inadvertance d'Adrenalin^{MC} (chlorure d'épinéphrine 1:1000) destiné à un usage topique

Erfa Canada Inc., en consultation avec Santé Canada, souhaite vous faire part de renseignements importants en matière d'innocuité concernant un risque accru d'injection par inadvertance d'Adrenalin^{MC} topique/nasal 1 mg/mL (chlorure d'épinéphrine 1:1000) en raison de la similarité de son emballage avec les flacons destinés à l'injection. L'épinéphrine est utilisée topiquement comme agent hémostatique pour contrôler le saignement superficiel et améliorer la visibilité, principalement pendant la chirurgie.

- Le flacon d'épinéphrine topique ressemble à un flacon destiné à l'injection, ce qui permet l'insertion d'une aiguille et le retrait d'épinéphrine concentrée à 1:1000 dans une seringue parentérale. Ceci peut entraîner l'injection par inadvertance d'un produit pouvant être de 10 à 100 fois plus puissant que prévu (p. ex. anesthésique local avec épinéphrine diluée).
- La languette de préhension métallique sur le flacon d'épinéphrine topique peut se briser, empêchant l'utilisateur de verser l'épinéphrine topique. Ceci peut entraîner le retrait du contenu dans une seringue parentérale.
- Les solutions d'épinéphrine concentrée (1:1000) destinées à un usage topique ne devraient pas être retirées au moyen d'une seringue parentérale puisque cela peut causer l'injection par inadvertance de la solution, causant de graves événements cardiovasculaires incluant la mort.¹

Le flacon d'Adrenalin^{MC} topique/nasal (chlorure d'épinéphrine 1:1000) est muni d'un bouchon de caoutchouc maintenu en place par une bague métallique, ce qui peut entraîner le retrait de l'épinéphrine topique avec une seringue parentérale et, en cas d'injection, causer de graves événements cardiovasculaires incluant la mort. On a également signalé des difficultés pour retirer la bague métallique du flacon parce que la languette de préhension se brisait avant d'avoir pu retirer le bouchon de caoutchouc. Ceci peut inciter les utilisateurs à retirer le contenu au moyen d'une seringue parentérale. Le retrait d'épinéphrine concentrée 1:1000 (y compris Adrenalin^{MC} injectable (chlorure d'épinéphrine 1:1000) lorsque substitué au produit topique) dans une seringue parentérale, peut mener à l'injection par inadvertance et causer un tort sérieux au patient. Les questions d'emballage mentionnées ci-dessus augmentent le risque de sérieux incidents médicamenteux.

Deux incidents médicamenteux concernant l'injection par inadvertance d'épinéphrine concentrée (1:1000) ont été publiés par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments

du Canada (ISMP Canada) dans un bulletin de sécurité¹ et plusieurs autres ont été signalés au Canada et aux États-Unis, y compris des cas ayant connu une issue fatale.²

Erfa Canada Inc., en consultation avec ISMP Canada, travaille à une solution pour modifier le flacon d'épinéphrine topique de façon à le distinguer plus facilement d'un flacon destiné à l'injection. D'ici là, Erfa Canada Inc. s'efforcera de résoudre le problème de la bague métallique.

D'ici à ce qu'un nouvel emballage soit disponible, il convient de continuer d'observer de bonnes pratiques, notamment : veiller à ce que la pharmacie préemballe l'épinéphrine destinée à un usage topique; étiqueter toutes les seringues et contenants; conserver les médicaments destinés à l'injection (tels que les anesthésiques locaux) dans leurs contenants originaux; et retirer les médicaments injectables dans une seringue étiquetée juste avant usage.¹ Pour éviter la confusion avec des solutions d'épinéphrine concentrée destinées à un usage topique, les solutions d'épinéphrine destinées à l'injection (p. ex. anesthésiques locaux avec épinéphrine diluée) ne devraient pas être placées dans un contenant ouvert. Jeter toutes seringues et tous contenants non étiquetés. De plus amples renseignements au sujet des mesures de prévention des incidents médicamenteux liés à la pratique sont disponibles auprès d'ISMP Canada (courriel: info@ismp-canada.org; téléphone: 1-866-544-7672). Les flacons défectueux peuvent être retournés à Ropack/Erfa Canada Inc. c/o Retours 7800 Vauban, Anjou, QC, H1J 2N1.

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 commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effets indésirables graves causés par l'injection par inadvertance d'Adrenalin^{MC} topique/nasal (chlorure d'épinéphrine 1:1000) ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Adrenalin^{MC} (chlorure d'épinéphrine 1:1000) devrait être signalé à Erfa Canada Inc. ou à Santé Canada. Les incidents médicamenteux peuvent aussi être signalés à ISMP Canada par le biais du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (<http://ismp-canada.org/fr/scdpim.htm>).

Erfa Canada Inc.,
8250, boul. Décarie - Suite 110
Montréal, QC
H4P 2P5
Tél. : 514 931 3133
Télec. : 514 931 7330
Courriel : info@erfa.net
Site web : www.erfa.net

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - par la poste, au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies, ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section [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>). Le formulaire de déclaration est aussi dans le *Compendium canadien des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

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

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd.dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Pour changer votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur d'autorisation de mise sur le marché (l'industrie).

Originale signée par

Simon Soucy
Vice-président
Erfa Canada Inc.

Références:

1. L'institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. ALERTE: Décès attribuable à l'injection par inadvertance d'épinéphrine pour usage topique. Bulletin de l'ISMP 2009 [consulté le 1 novembre 2009]; 9(2):1-2. Disponible sur: <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-02.pdf>

2. L'institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. Le risque d'accident tragique est toujours présent dans les salles d'opération. Bulletin de l'ISMP 2004 [consulté le 7 novembre 2009]; 4(12):1-2. Disponible sur: <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2004-12.pdf>