

**Renseignements importants en matière d'innocuité
Importation d'inhalateurs de salbutamol d'Aldo-Unión étiquetés en
espagnol en raison d'une pénurie d'inhalateurs de salbutamol au Canada**



Le 19 mai 2020

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris les généralistes, les allergologues, les pneumologues, les spécialistes des maladies respiratoires, les urgentologues et les pharmaciens

Messages clés

- **Il y a une augmentation de la demande et une pénurie d'inhalateurs à dose mesurée de salbutamol au Canada en raison de la pandémie de COVID-19.**
- **Étant donné que le salbutamol est une nécessité sur le plan médical, Santé Canada a ajouté le salbutamol en aérosol à dose mesurée d'Aldo-Unión étiqueté en espagnol (100 mcg de salbutamol / vaporisation dosée) à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.**
- **Les inhalateurs de salbutamol étiquetés en espagnol contiennent le même ingrédient actif et la même concentration que les inhalateurs de salbutamol offerts sur le marché canadien; ils s'emploient d'une manière comparable.**
- **Bien que le texte de l'étiquette du salbutamol importé soit en espagnol, une vignette adhésive sera apposée sur le carton contenant le produit, incluant le nom du distributeur (Corporation JAMP Pharma), ses coordonnées et un code à barres unique.**
- **Les professionnels de la santé doivent savoir que la préparation à l'emploi de l'inhalateur de salbutamol étiqueté en espagnol diffère de celle des inhalateurs canadiens. Avant d'utiliser l'inhalateur de salbutamol étiqueté en espagnol pour la première fois, ou si le produit n'a pas été utilisé depuis plusieurs jours ou plus, on recommande de vaporiser 1 fois dans l'air, loin du visage, pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.**
- **Pour les renseignements posologiques du salbutamol, les professionnels de la santé devraient consulter les monographies de produit des inhalateurs de salbutamol offerts sur le marché canadien, accessibles sur le site [Web de Santé Canada](https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp) (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>).**

Problème

Il y a une augmentation de la demande pour des inhalateurs à dose mesurée de salbutamol en raison de la pandémie de COVID-19, amenant certains fabricants à signaler des [pénuries](https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/) et un approvisionnement limité de ce produit au Canada (<https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/>).

Étant donné la nécessité sur le plan médical du salbutamol, Santé Canada a ajouté le salbutamol d'Aldo-Unión étiqueté en espagnol à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/covid19-arrete-urgence-drogues-instruments-medicaux-aliments-speciales/renseignements-dispositions-relatives-drogues-biocides/liste.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/covid19-arrete-urgence-drogues-instruments-medicaux-aliments-speciales/renseignements-dispositions-relatives-drogues-biocides/liste.html>).

Produits visés

Salbutamol d'Aldo-Unión (étiqueté en espagnol)
Sulfate de salbutamol en aérosol à dose mesurée
100 mcg de salbutamol par activation

Contexte

Au Canada, le sulfate de salbutamol en aérosol pour inhalation est indiqué chez les adultes et les enfants (âgés de 4 ans ou plus) pour :

- le traitement symptomatique et la prévention du bronchospasme attribuable à l'asthme bronchique, à une bronchite chronique ou à toute autre affection bronchopulmonaire chronique dans laquelle le bronchospasme réversible constitue un facteur aggravant;
- la prévention du bronchospasme causé par l'effort.

Information à l'intention des patients

Des fabricants ont signalé des pénuries de salbutamol en raison de l'augmentation de la demande causée par la pandémie actuelle de COVID-19. Certains patients recevront l'inhalateur de salbutamol étiqueté en espagnol, qui est importé au Canada afin d'aider à atténuer la pénurie. Le mode d'emploi des inhalateurs de salbutamol offerts au Canada et de ceux étiquetés en espagnol est comparable. À l'heure actuelle, la plupart des patients ne se verront remettre qu'un seul inhalateur au moment de renouveler leur ordonnance, mesure qui vise à gérer et à maintenir l'approvisionnement.

Les patients doivent communiquer avec leur professionnel de la santé pour plus d'information.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les inhalateurs de salbutamol étiquetés en espagnol contiennent le même ingrédient actif et la même concentration que les inhalateurs de salbutamol offerts

sur le marché canadien; ils s'emploient d'une manière comparable.

Les professionnels de la santé doivent savoir que la préparation à l'emploi de l'inhalateur de salbutamol étiqueté en espagnol peut différer de celle des inhalateurs canadiens. Avant d'utiliser l'inhalateur de salbutamol étiqueté en espagnol pour la première fois, ou si le produit n'a pas été utilisé depuis plusieurs jours ou plus, on recommande de vaporiser 1 fois dans l'air, loin du visage, pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.

Les pharmaciens et les autres professionnels de la santé doivent :

- Informer les patients qu'ils reçoivent un produit étiqueté en espagnol.
- Imprimer le présent communiqué et le mettre à la portée des patients et des soignants à qui vous remettez le produit étiqueté en espagnol.
- Revoir la préparation à l'emploi de l'inhalateur étiqueté en espagnol avec le patient lorsqu'il reçoit ce produit.
- Rappeler aux patients qu'ils doivent suivre les mêmes consignes de nettoyage de routine que celles des produits canadiens.
- Remettre un seul inhalateur à la fois lorsque le patient fait renouveler son ordonnance, mesure qui vise à gérer et à maintenir l'approvisionnement.
- Consulter les monographies de produit des inhalateurs de salbutamol offerts sur le marché canadien, accessibles sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) pour les renseignements posologiques du salbutamol.

Bien que le texte de l'étiquette du salbutamol importé soit en espagnol, une vignette adhésive sera apposée sur l'étiquette du carton, incluant le nom du distributeur : JAMP Pharma Corporation, le numéro de téléphone, le site web et un code à barre unique.

Veillez vous reporter à l'Annexe A pour des images du salbutamol destiné au marché espagnol.

Mesures prises par Santé Canada

La ministre de la Santé a signé l'*Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19*. Les drogues inscrites sur la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#), visées par l'Arrêté d'urgence, sont admissibles aux dispositions relatives aux importations et aux ventes exceptionnelles prévues dans l'Arrêté d'urgence. Santé Canada a ajouté le salbutamol d'Aldo-Unión étiqueté en espagnol à cette liste, ce qui en permet son importation et sa vente.

Santé Canada communique aux professionnels de la santé ainsi qu'aux Canadiens et Canadiennes ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire [du site web Rappels et avis de sécurité \(https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php\)](https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php) du [Gouvernement du Canada](https://www.canada.ca). Ce communiqué mis à jour sera également diffusé au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet^{MC}, de même que sur notre site web et nos plateformes de réseaux sociaux, y compris LinkedIn et Twitter.

Signaler un problème lié à la santé ou à la sécurité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant le salbutamol d'Aldo-Unión devrait être signalé à Corporation JAMP Pharma ou à Santé Canada.

Corporation JAMP Pharma

1310, rue Nobel,
Boucherville (Québec)
J4B 5H3

Courriel : medinfo@jamppharma.com

Téléphone : 1-866-399-9091
Télécopieur : 1-866-399-9092

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Corporation JAMP Pharma.

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

- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- en visitant la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) 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 :






Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Courriel : hc.hpce-cpsal.sc@canada.ca



Patrizia Franco

Directrice sénior, Affaires réglementaires
Corporation JAMP Pharma

Annexe A - Images du salbutamol destiné au marché espagnol

ÉTIQUETTE DU PRODUIT ESPAGNOL	
	<p>No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envoltorio original para protegerlo de la luz. No congelar.</p> <p>Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.</p> <p>No perforar el envase ni arrojárselo al fuego, sino cuando aparentemente está vacío.</p> <p>Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.</p> <p>Nº Reg. AEMPS 65.836</p> <p>MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.</p> <p>797183.2 TLD O</p> <p>Salbutamol Aldo-Unión 100 microgramos / dosis suspensión para inhalación en envase a presión</p> <p>Suspensión para inhalación en envase a presión 200 dosis Vía inhalatoria Agitar antes de usar</p> <p>Aldo-Unión</p> <p>Cada inhalación contiene 100 microgramos de salbutamol (como salbutamol sulfato).</p> <p>Contiene 1,1,1,2-tetrafluoroetano, ácido oléico y etanol.</p> <p>Para mayor información consultar el prospecto.</p> <p> <input type="text"/> Datos paciente: <input type="text"/> Pres. médico: <input type="text"/> Dirección hospitalaria: </p> <p>   </p> <p>Laboratorio Aldo-Unión, S.L. Avda. de Madrid, 13 46100 Sagunto (Valencia) España - T. 96 35 10 00</p>
<p>797183.2 TLD O</p> <p>Salbutamol Aldo-Unión 100 microgramos / dosis suspensión para inhalación en envase a presión</p> <p> <input type="text"/> Datos paciente: <input type="text"/> Pres. médico: <input type="text"/> Dirección hospitalaria: </p> <p>   </p> <p>Laboratorio Aldo-Unión, S.L. Avda. de Madrid, 13 46100 Sagunto (Valencia) España - T. 96 35 10 00</p>	<p> No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envoltorio original para protegerlo de la luz. No congelar. </p> <p> Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. </p> <p> No perforar el envase ni arrojárselo al fuego, sino cuando aparentemente está vacío. </p> <p> Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. </p> <p> Nº Reg. AEMPS 65.836 </p> <p> MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. </p> <p> Suspensión para inhalación en envase a presión </p> <p> Salbutamol Aldo-Unión 100 microgramos / dosis suspensión para inhalación en envase a presión </p> <p> Suspensión para inhalación en envase a presión 200 dosis Vía inhalatoria Agitar antes de usar </p> <p> Aldo-Unión </p> <p> Cada inhalación contiene 100 microgramos de salbutamol (como salbutamol sulfato). </p> <p> Contiene 1,1,1,2-tetrafluoroetano, ácido oléico y etanol. </p> <p> Para mayor información consultar el prospecto. </p> <p> Datos paciente: Pres. médico: Dirección hospitalaria: </p> <p> Laboratorio Aldo-Unión, S.L. Avda. de Madrid, 13 46100 Sagunto (Valencia) España - T. 96 35 10 00 </p>
En espagnol seulement	
Salbutamol (sous forme de sulfate de salbutamol) 100 mcg / dose	
Aérosol à dose mesurée	
Numéro 797183.2 TLD O	
200 Doses	
Inhalation	
Bien agiter avant utilisation	
Chaque inhalation contient : 100 mcg de salbutamol (sous forme de sulfate de salbutamol).	
Ingrédients non médicinaux : 1,1,1,2-tétrafluoroéthane, acide oléique et éthanol.	
Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.	
Garder hors de la portée et de la vue des enfants.	
Logo de Aldo-Unión et adresse en Espagne	