

## À tous les professionnels de la santé

Il y a une augmentation de la demande au Canada pour les préparations injectables d'hydromorphe pour lesquelles des pénuries ont été déclarées en raison de la pandémie de COVID-19.

Étant donné la nécessité sur le plan médical de l'hydromorphe injectable au Canada, Santé Canada a ajouté le produit étiqueté en allemand Hydromorphon Ethypharm Kalceks (solution de chlorhydrate d'hydromorphe à 2 mg/mL pour injection/perfusion), offert en ampoules de 1 mL, à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.

Veillez consulter les 6 pages suivantes pour toutes informations.

Salutations distinguées,

**Sukhad Juneja**

Vice-président senior, gestion globale portfolios et affaires scientifiques

1 de 7

**Renseignements importants en matière d'innocuité**  
**Importation du produit étiqueté en allemand Hydromorphon Ethypharm Kalceks (solution de chlorhydrate d'hydromorphone pour injection)**  
**en raison de pénurie potentielle d'HYDROmorphone étiqueté au Canada**



Le 31 août 2020

**Destinataires**

Professionnels de la santé, y compris les pharmaciens, les anesthésiologistes, les médecins de soins aigus, les urgentologues, les algologues, les oncologues et les médecins spécialistes dans les soins palliatifs.

**Messages clés**

- **Il y a une augmentation de la demande au Canada pour les préparations injectables d'hydromorphone pour lesquelles des pénuries ont été déclarées en raison de la pandémie de COVID-19.**
- **Étant donné la nécessité sur le plan médical de l'hydromorphone injectable au Canada, Santé Canada a ajouté le produit étiqueté en allemand Hydromorphon Ethypharm Kalceks (solution de chlorhydrate d'hydromorphone à 2 mg/mL pour injection/perfusion), offert en ampoules de 1 mL, à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.**
- **On conseille aux professionnels de la santé de faire preuve d'une vigilance accrue afin d'aider à prévenir toute erreur grave de médication et tout préjudice causé aux patients, compte tenu de ce qui suit :**
  - **l'absence sur l'étiquette en allemand (voir l'Annexe A) du recours aux lettres majuscules dans l'écriture du nom du médicament, HYDROmorphone, une stratégie normalement employée au Canada pour accentuer la différence entre son nom et celui de la morphine.**
- **Les professionnels de la santé sont avisés que les renseignements posologiques des produits destinés au marché canadien devraient être utilisés à titre de référence (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>) – en prenant en considération les différences suivantes :**
  - **Au Canada, les produits d'hydromorphone sont indiqués pour une utilisation chez les patients âgés de 18 ans ou plus. En**

**Allemagne, les produits Hydromorphon Ethypharm Kalceks sont indiqués pour une utilisation chez les patients âgés de 12 ans ou plus.**

- **Au Canada, l'hydromorphe pour injection est autorisée pour l'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse lente. Le produit Hydromorphon Ethypharm Kalceks destiné au marché allemand n'est étiqueté que pour une administration par les voies sous-cutanée et intraveineuse. Toutefois, il n'y a aucune différence qualitative ou quantitative dans la formulation du médicament entre le produit destiné au marché allemand et celui destiné au marché canadien.**

### **Problème**

Il y a une augmentation de la demande pour les préparations injectables d'hydromorphe au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Certains fabricants ont signalé des pénuries de ce produit (<https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca>).

Étant donné la nécessité sur le plan médical de l'hydromorphe injectable, Santé Canada a ajouté le produit étiqueté en allemand Hydromorphon Ethypharm Kalceks 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>).

### **Produit visé**

<b>Fabricant</b>	<b>Produit</b>	<b>Teneur / Emballage</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>Code d'identification dans le pays d'homologation</b>
AS KALCEKS	Hydromorphon Ethypharm Kalceks (chlorhydrate d'hydromorphe)	2 mg/mL Ampoules de 1 mL	Sous-cutanée Intraveineuse	2201455.00.00 (Allemagne)

Importateur au Canada : Innomar Strategies Inc.

Distributeur au Canada : Corporation JAMP Pharma

Fabricant en Allemagne : Ethypharm Kalceks

Se reporter à l'**Annexe A** pour des images du produit d'hydromorphe étiqueté en allemand.

## Contexte

Le chlorhydrate d'hydromorphone pour injection (2 mg/mL) destiné au marché canadien est indiqué pour le soulagement des douleurs modérées ou intenses chez les patients âgés de 18 ans ou plus. L'innocuité et l'efficacité de l'hydromorphone n'ont pas été étudiées chez les enfants. Par conséquent, l'utilisation du chlorhydrate d'hydromorphone pour injection à 2 mg/mL n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Une augmentation de la demande pour les préparations injectables de chlorhydrate d'hydromorphone en raison de la pandémie de COVID-19 a mené à des pénuries signalées et un approvisionnement limité de ce produit au Canada. L'importation temporaire du produit étiqueté en allemand Hydromorphon Ethypharm Kalceks (solution de chlorhydrate d'hydromorphone à 2 mg/mL pour injection/perfusion) en ampoules de 1 mL maximisera la quantité de produit disponible aux patients atteints de COVID-19 au Canada et aidera à atténuer la pénurie actuelle du marché.

## Information à l'intention des professionnels de la santé

On conseille aux professionnels de la santé de faire preuve d'une vigilance accrue afin d'aider à prévenir toute erreur grave de médication et tout préjudice causé aux patients, compte tenu de ce qui suit :

- Au Canada, le recours aux lettres majuscules dans le nom du médicament, HYDR**O**morphone, est une stratégie de minimisation des risques recommandée pour l'étiquetage des produits d'hydromorphone afin de contribuer à accentuer la distinction de leur nom par rapport à celui de la morphine – médicament avec lequel l'hydromorphone est communément confondue. Le recours aux lettres majuscules n'est pas utilisé pour les produits d'hydromorphone étiquetés en allemand.

Les professionnels de la santé sont avisés que les renseignements posologiques des produits destinés au marché canadien devraient être utilisés à titre de référence (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>) — en prenant en considération les différences suivantes :

- Au Canada, les produits d'hydromorphone sont **indiqués pour une utilisation chez les patients âgés de 18 ans ou plus**. En Allemagne, les produits Hydromorphon Ethypharm Kalceks sont indiqués pour une utilisation chez les patients âgés de 12 ans ou plus.
- Au Canada, l'hydromorphone pour injection **est approuvée pour l'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse lente**. Les étiquettes de l'étranger ne font mention que des voies d'administration sous-cutanée et intraveineuse. Toutefois, il n'y a aucune différence qualitative ou quantitative dans la formulation du médicament entre le produit destiné au marché allemand et celui destiné au marché canadien.

Il convient de bien confirmer la sélection judicieuse du produit en question afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits injectables, incluant d'autres opioïdes injectables.

### **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](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/covid19-arrete-urgence-drogues-instruments-medicaux-aliments-speciales.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/covid19-arrete-urgence-drogues-instruments-medicaux-aliments-speciales.html>). 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 chlorhydrate d'hydromorphone en solution pour injection à cette liste, permettant ainsi l'importation et la vente du produit Hydromorphon Ethypharm Kalceks, solution à 2 mg/mL pour injection/perfusion, dont l'étiquette est en allemand.

Santé Canada a travaillé avec Corporation JAMP Pharma afin de préparer cette alerte touchant le chlorhydrate d'hydromorphone. Santé Canada communique aux professionnels de la santé ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la [Base de données des rappels et des avis de sécurité sur le site Web de Canadiens en santé](https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php) (<https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>). Ce communiqué mis à jour sera également diffusé au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet<sup>MC</sup>.

### **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 Hydromorphon Ethypharm Kalceks 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](mailto: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](mailto:hc.hpce-cpsal.sc@canada.ca)



Patrizia Franco  
Directrice sénior, Affaires réglementaires  
Corporation JAMP Pharma

Annexe A – Images du chlorhydrate d'hydromorphone 2 mg/1 mL destiné au marché allemand

<b>ÉTIQUETTE DU PRODUIT EN ALLEMAND</b>	
	
<p>Jede 1 ml Ampulle enthält 2 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,77 mg Hydromorphon).                  Sonstige Bestandteile: Citronensäure; Natriumcitrat (Ph. Eur.); Natriumchlorid; Natriumhydroxid-Lösung (4%); Salzsäure 3,6%; Wasser für Injektionszwecke.                  Zur intravenösen und subkutanen Anwendung.                  Packungsbeilage beachten.                  Nur zum einmaligen Gebrauch.                  Nach Verdünnung sollte das Produkt sofort verwendet werden.                  Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.                  Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.                  Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.</p> <p>Verschreibungspflichtig.                  Zul.-Nr. 2201455.00.00</p> <p><b>Kalceks</b> AS "Kalceks"                  Beiname: JSC "Kalceks"                  Krustpils iela 53,                  1057 Rīga,                  Lettland</p> <p><b>Ethypharm</b>                  Mitvertrieb:                  ETHYPHARM GmbH                  Mittelstr. 5/5a                  12529 Schönefeld                  Deutschland</p> <p>Medizinische-Service-Nummer: 0800 6270 992</p>	
<p>En allemand seulement</p>	
<p>Chaque ampoule de 1 mL contient 2 mg de chlorhydrate d'hydromorphone                  Médicament contrôlé pour adultes seulement.</p>	
<p><b>Narcotique Analgésique</b></p>	
<p>Numéro d'homologation en Allemagne 2 mg/1 mL : Zul.-Nr. 2201455.00.00</p>	
<p>2 mg/1 mL : boîte de 10 ampoules x 1 mL</p>	
<p><b>Pour usage intraveineux et sous-cutané</b>  <b>Solution stérile pour injection/infusion</b></p>	
<p>Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate d'hydromorphone                  Ingrédients non médicamenteux : acide citrique, citrate de sodium, chlorure de sodium, solution d'hydroxyde de sodium, acide hydrochlorique et eau pour injection</p>	
<p>Conserver : 15-30°C. Protéger de la lumière. Jeter toute portion inutilisée.  <b>Garder hors de la portée des enfants.</b></p>	
<p>Logo de Kalceks</p>	