

**Avis aux hôpitaux -
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant
AmBisome**



Astellas Pharma Canada, Inc.

2013.06.21

À l'attention des professionnels de la santé,

Veillez distribuer cet avis à tous les services appropriés de votre établissement [p. ex.; au personnel des services opératoires, de médecine d'urgence, de pharmacie, de pédiatrie, d'anesthésie, de gériatrie, de médecine interne, de soins infirmiers, de dentisterie, de soins intensifs et/ou autres départements au besoin], ainsi qu'à tous les professionnels de la santé concernés; veuillez **également l'afficher** dans votre établissement.

Objet : Association d'AmBisome (amphotéricine B liposomique pour injection) à un risque de contamination bactérienne du médicament

Astellas Canada, en consultation avec Santé Canada, avise qu'Astellas Canada a enclenché un rappel volontaire de deux lots d'AmBisome (amphotéricine B liposomique pour injection); les numéros de lot concernés sont le 042269AA dont la date de péremption est le 07/2015 et le 0422C1AA dont la date de péremption est le 11/2015. Ces lots peuvent avoir été exposés à des contaminants bactériens au cours du processus de fabrication.

AmBisome est indiqué pour le traitement des infections mycologiques chez les patients neutropéniques fébriles, ainsi que pour le traitement de la méningite à *Cryptococcus* chez les patients infectés par le VIH. AmBisome également est indiqué pour traiter les infections générales ou disséminées causées par *Candida*, *Aspergillus* ou *Cryptococcus* chez les patients réfractaires ou intolérants au traitement à l'amphotéricine B classique ou chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Gilead, Inc., partenaire de fabrication, a avisé Astellas Pharma US, Inc. qu'un contaminant bactérien a été détecté lors d'une simulation courante des procédés de fabrication et équipements utilisés pour la fabrication d'AmBisome. Un examen subséquent des dossiers des lots de fabrication a indiqué que deux lots affectés d'AmBisome ont été distribués au Canada d'octobre 2012 à juin 2013.

- Certains lots d'AmBisome peuvent avoir été exposés à un contaminant bactérien au cours du processus de fabrication.
- Les professionnels de la santé doivent arrêter le traitement des patients par une préparation du produit provenant des lots touchés et devraient les faire passer à une préparation provenant de lots non touchés.
- Il faut mettre en quarantaine tout le stock des lots concernés et de contacter le Service à la clientèle au numéro de téléphone ci-dessous afin d'obtenir une assistance supplémentaire pour le retour du produit.

L'enquête du fabricant a identifié la cause et les mesures correctrices et préventives ont été enclenchées. À l'heure actuelle, nous n'avons aucune preuve qu'une contamination bactérienne réelle se soit produite en lien avec ces lots. Ces mesures ont été prises à titre de précaution. De plus, Astellas n'a reçu aucune plainte ni déclaration d'effet indésirable qui, à son avis, puisse être attribuée à cette situation. Astellas surveille de près et sur une base continue les rapports en matière d'innocuité pour toutes données d'innocuité susceptibles de préoccupation en lien avec ses produits et fait rapport de ces résultats à Santé Canada, le cas échéant.

Seul le produit des lots touchés d'AmBisome doit être retourné. Notre Service à la clientèle (1 800 668-8641) est prêt à vous aider ou répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir concernant cette mesure.

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 de grave risque de contamination bactérienne ou d'autres réactions indésirables graves ou inattendus chez des patients recevant AmBisome doit être signalé au promoteur, Astellas Pharma Canada, Inc., ou à Santé Canada.

Astellas Pharma Canada, Inc.
675, chemin Cochrane, Bureau 500, Tour ouest
Markham (Ontario) Canada L3R 0B8

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Astellas Pharma Canada 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>) 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 :

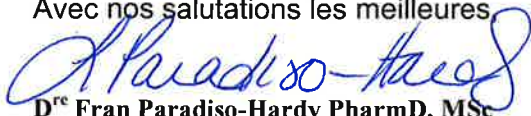
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Courriel : DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 1 800 267-9675

Télécopieur : (613) 946-5636

Avec nos salutations les meilleures



D^{re} Fran Paradiso-Hardy PharmD, MSc

Directrice des Affaires médicales

Astellas Pharma Canada, Inc.

Référence :

1. AmBisome, monographie de produit, 29 juillet 2011.