

Importation d'acyclovir sodique injectable à 50 mg / mL étiqueté pour les États-Unis d'Amérique (USA) en raison d'une pénurie d'acyclovir sodique injectable à 50 mg / mL étiqueté pour le Canada

Auro Pharma Inc.
3700 Steeles Ave. W.
Suite # 402
Woodbridge, ON
L4L 8K8

Public cible:

Les professionnels de la santé, y compris les médecins, les spécialistes des maladies infectieuses, les pharmaciens, les chefs de médecine des hôpitaux, le personnel médical des unités de soins intensifs (USI) et des salles d'urgence (SU).

Key messages:

- Il y a une demande et une pénurie sans précédent d'acyclovir sodique injectable au Canada.
- L'acyclovir est un agent antiviral. Étant donné la nécessité médicale de ce produit au Canada, Santé Canada a ajouté les formats injectables d'Acyclovir sodique à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles. Le produit ajouté est l'acyclovir sodique injectable 50 mg / ml en flacons de 10 ml et 20 ml étiqueté pour le marché des USA - importé par Auro Pharma Inc.
- L'acyclovir sodique injectable à 50 mg / mL (flacons de 10 mL et 20 mL) étiqueté pour les USA ne contient PAS d'agent de conservation et est offert en flacon à usage unique.
- Une attention particulière est requise pour garantir un dosage et une administration corrects au patient.
 - Des concentrations de perfusion d'environ 7 mg / mL ou moins sont recommandées.
 - Des concentrations plus élevées (par exemple, 10 mg / mL) peuvent produire une phlébite ou une inflammation au site d'injection lors d'une extravasation accidentelle.
- Pour les recommandations de reconstitution et de dilution de l'acyclovir sodique injectable, la notice doit être consultée avant l'administration.
- Malgré les différences énumérées ci-dessous entre ce produit étiqueté aux USA et les produits approuvés au Canada, le produit est similaire aux solutions injectables d'Acyclovir sodique actuellement commercialisées au Canada en terme de contenu réel du produit médicamenteux, du nom (acyclovir sodique injectable), de la concentration (50 mg / mL), des volumes (flacons de 10 mL et 20 mL) et de la voie d'administration (IV).

Auro Pharma Inc.

3700 Steeles Ave West, Suite #402, Woodbridge, Ontario, Canada L4L 8K8

Tel: 905 856 8063 Fax: 905 856 8094

www.auropharma.ca

Enjeu:

La demande accrue d'acyclovir sodique injectable en raison de la pandémie du COVID-19 a entraîné des pénuries signalées et une offre limitée de ce produit au Canada. Compte tenu de la nécessité médicale de l'injection d'Acyclovir sodique et de la demande accrue de prise en charge des patients gravement malades, Santé Canada a ajouté l'acyclovir sodique injectable (Acyclovir 50 mg / mL) solution injectable étiqueté pour le marché des USA à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, comme mesure provisoire pour aider atténuer la pénurie.

Produits concernés:

Acyclovir 50 mg / mL en flacons de 10 mL et 20 mL étiqueté pour le marché des USA distribués par AuroMedics Pharma LLC.

Informations contextuelles:

Au Canada, l'Acyclovir sodique injectable 50 mg / mL est indiqué pour:

- Les infections causées par le virus herpès simplex chez des patients immunodéprimés
- Les premiers épisodes d'herpès génital
- Les infections causées par le virus zona-varicelle chez des patients immunodéprimés
- le traitement des infections initiales et récurrentes causées par le virus herpès simplex cutanéomuqueux (HSV-1 et HSV-2) ainsi que pour le traitement des infections causées par le virus zona-varicelle (zona) chez les adultes et les enfants immunodéprimés.

Information pour les professionnels de la santé:

Les professionnels de la santé sont informés que:

- Les principales caractéristiques de formulation et d'étiquetage de l'acyclovir 50 mg / mL dans 10 mL et 20 mL sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Nom du produit	Acyclovir Sodium Injection, 50mg/mL
Substance active	Acyclovir
Concentration d'acyclovir	50 mg par mL
Volume de remplissage	Flacons de 10 mL et 20 mL
Conditionnement	Flacons à usage unique
Fabricant	AuroMedics Pharma LLC

- Les professionnels de la santé doivent faire très attention lors de la préparation et de l'administration car:
 - Des concentrations de perfusion de 7 mg / mL ou moins sont recommandées.
 - Un adulte de 70 kg reçoit entre 60 et 150 ml de liquide par dose.
 - Des concentrations plus élevées (par exemple, 10 mg / mL) peuvent produire une phlébite ou une inflammation au site d'injection lors d'une extravasation accidentelle. Les solutions d'électrolyte et de glucose standard disponibles dans le commerce conviennent pour une administration intraveineuse; les liquides biologiques ou colloïdaux (p. ex. produits sanguins, solutions protéiques, etc.) ne sont pas recommandés.
 - Une fois diluée pour l'administration, chaque dose doit être utilisée dans les 24 heures.
- Les flacons d'acyclovir 50 mg / mL, 10 mL et 20 mL étiquetés pour le marché des USA ne contiennent PAS d'agent de conservation et se présentent sous forme de flacons à usage unique, à conserver entre 20°C et 25°C (68°F et 77°F).

Auro Pharma Inc.

3700 Steeles Ave West, Suite #402, Woodbridge, Ontario, Canada L4L 8K8

Tel: 905 856 8063 Fax: 905 856 8094

www.auropharma.ca

La monographie canadienne du produit doit être suivie pour les indications, les mises en garde et les précautions. TOUTEFOIS, pour les instructions de reconstitution ainsi que les conditions d'administration et de stockage, la notice du produit étiqueté aux États-Unis doit être suivie.

Les professionnels de la santé peuvent trouver l'information canadienne sur les produits d'injection d'acyclovir sodique à l'adresse suivante : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>) et se référer au lien ci-dessous pour les informations de prescription de l'acyclovir sodique injectable étiqueté pour le marché des USA:
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=ae921e4e-b8ae-4a45-acc1-32e5e719812b>



Auro Pharma Inc.

3700 Steeles Ave West, Suite #402, Woodbridge, Ontario, Canada L4L 8K8

Tel: 905 856 8063 Fax: 905 856 8094

www.auropharma.ca

<u>Différences importantes entre les produits étiquetés aux États-Unis et les produits approuvés au Canada</u> (Acyclovir sodique injectable, 500 mg par 10 ml et 1000 mg par 20 ml)		
Condition	Produit étiqueté pour les États-Unis	Produit étiqueté pour le Canada
Indications	1. Les infections causées par le virus herpès simplex chez des patients immunodéprimés 2. Les premiers épisodes d'herpès génital 3. Encéphalite à herpès simplex * 4. Infection néonatale par le virus herpès simplex * 5. Les infections causées par le virus zona-varicelle chez des patients immunodéprimés * <i>Indications non approuvées au Canada.</i>	1. Les infections causées par le virus herpès simplex chez des patients immunodéprimés 2. Les premiers épisodes d'herpès génital 3. Les infections causées par le virus zona-varicelle chez des patients immunodéprimés 4. le traitement des infections initiales et récurrentes causées par le virus herpès simplex cutanéomuqueux (HSV-1 et HSV-2) ainsi que pour le traitement des infections causées par le virus zona-varicelle (zona) chez les adultes et les enfants immunodéprimés.
Dosage (VHS)	<p><u>Infections à herpès simplex</u> <i>Herpès simplex cutanéomuqueux (HSV-1 et HSV-2) chez des patients immunodéprimés:</i></p> <p><u>Adultes et adolescents (12 ans et plus)</u> Administer 5 mg/kg, en perfusion, à un rythme constant, pendant au moins une heure toutes les 8 heures, pendant 7 jours.</p> <p><u>Enfants (moins de 12 ans)</u> 10 mg/kg perfusé à un débit constant sur 1 heure, toutes les 8 heures pendant 7 jours.</p>	<p><u>Infections à herpès simplex</u> <i>Herpès simplex cutanéomuqueux (HSV-1 et HSV-2) chez des patients immunodéprimés:</i></p> <p><u>Adults:</u> Administrer 5 mg/kg, en perfusion, à un rythme constant, pendant au moins une heure toutes les 8 heures, pendant 7 jours, chez les adultes <u>ayant une fonction rénale normale.</u></p> <p><u>Enfants:</u> Chez les enfants de moins de 12 ans, on peut atteindre des concentrations plasmatiques équivalentes avec l'administration de 250 mg/m², en perfusion, à un rythme constant, pendant au moins une heure, toutes les 8 heures, pendant 7 jours.</p>
Dosing (VZV)	<p><u>Infections causées par le virus zona-varicelle chez des patients immunodéprimés:</u></p> <p><u>Adultes et adolescents (12 ans et plus)</u> perfusé à un débit constant sur 1 heure, toutes les 8 heures pendant 7 jours.</p> <p><u>Enfants (moins de 12 ans)</u> 20 mg/kg perfusé à un débit constant sur 1 heure, toutes les 8 heures pendant 7 jours.</p> <p><u>Patients obèses</u> Les patients obèses doivent recevoir la dose recommandée pour les adultes en utilisant un poids corporel idéal.</p>	<p><u>Infections causées par le virus zona-varicelle chez des patients immunodéprimés:</u></p> <p><u>Adults:</u> 10 mg/kg infused at a constant rate over at least 1 hour, every 8 hours for 7 days in adult patients <u>with normal renal function.</u></p> <p><u>Children:</u> In children under 12 years of age, equivalent plasma concentrations are attained by infusing 500 mg/m² at a constant rate over at least 1 hour, every 8 hours for 7 days.</p> <p>Obese patients should be dosed at 10 mg/kg (Ideal Body Weight). A maximum dose equivalent to 500 mg/m² every 8 hours should not be exceeded for any patient.</p>
Administration	L'acyclovir sodique injectable est destiné à la <u>perfusion intraveineuse uniquement.</u>	L'acyclovir sodique est destiné à une <u>perfusion intraveineuse lente uniquement, sur une période d'au moins 1 heure.</u>

<u>INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR LE MARCHE DES USA</u> (Acyclovir sodique injectable, 500 mg par 10 ml et 1000 mg par 20 ml)	
Acyclovir sodique injectable, 500mg par 10mL	Acyclovir sodique injectable 1000mg par 20 mL
	
Teneurs disponibles	500 mg par 10 ml et 1 000 mg* par 20 ml *1 000 mg représente un millier de milligrammes. Attention: Faites très attention lors du calcul des dosages avant l'administration du produit.
Condition de conservation	Conserver entre 20° C et 25° C (68° F et 77° F)..
Durée de vie	18 mois (pour les deux formats, c'est-à-dire flacons de 500 mg / 10 ml et de 1000 mg / 20 ml)
Informations sur le latex et les conservateurs	Les bouchons de flacon ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel. Le produit est sans latex.
Instructions de dilution	Diluer à 7 mg / mL ou moins avant la perfusion. Attention: Ce produit américain ne sera pas installé dans les systèmes canadiens d'utilisation de médicaments ou les pompes intelligentes et donc une attention particulière lors du calcul des doses et de l'administration de ce produit sera nécessaire.
Numérisation de codes à barres	<ul style="list-style-type: none"> Les établissements devraient confirmer que les systèmes de codes à barres fournissent des informations correctes lorsque le produit est numérisé. Le code à barres utilisé pour l'injection d'acyclovir sodique est un code international de fabrication pharmaceutique et peut ne pas être correctement reconnu par les systèmes de numérisation utilisés au Canada. Veuillez noter que le produit étiqueté pour les États-Unis n'a pas de DIN La sélection appropriée de ce produit doit être confirmée pour éviter toute confusion avec d'autres produits

Auro Pharma Inc.

3700 Steeles Ave West, Suite #402, Woodbridge, Ontario, Canada L4L 8K8

Tel: 905 856 8063 Fax: 905 856 8094

www.auropharma.ca

Signaler des problèmes de santé ou de sécurité:

La capacité de Santé Canada de surveiller l'innocuité des produits de santé commercialisés dépend des fournisseurs de soins de santé et des consommateurs qui signalent les effets indésirables et les incidents liés aux instruments médicaux. Tout effet indésirable chez les patients recevant de l'acyclovir sodique injectable à 50 mg / mL doit être signalé à Auro Pharma et / ou à Santé Canada.

Auro Pharma Inc

Courriel: pvteam@auropharma.ca

Téléphone: +1-855 648-6681

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi de l'acyclovir sodique injectable étiqueté pour les USA à Santé Canada via: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html> ou en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

Original signé par



Dr. Rana Harb (PhD)
Vice President Regulatory Affairs,
Quality Assurance and Pharmacovigilance
Auro Pharma Inc.
Rana.Harb@aurobindo.com
Phone: 905 856 8063 Ext 223

Auro Pharma Inc.

3700 Steeles Ave West, Suite #402, Woodbridge, Ontario, Canada L4L 8K8

Tel: 905 856 8063 Fax: 905 856 8094

www.auropharma.ca