

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant
la bacitracine pour injection (50 000 UI par fiole) – Risque de
néphrotoxicité et de réactions anaphylactiques**

STERIMAX INC.


AUROPHARMA
Your Trusted Partner In Generics




**FRESENIUS
KABI**

2020/12/21

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris les pédiatres, les spécialistes des maladies infectieuses, les chirurgiens, les médecins de soins intensifs, les urgentologues, les pharmaciens, les infirmiers et infirmières et le personnel médical des unités de soins intensifs (USI) et des urgences.

Messages clés

- **Des cas graves de néphrotoxicité et d'hypersensibilité, y compris de dermatite de contact allergique et/ou d'anaphylaxie, ont été signalés chez des patients ayant reçu de la bacitracine pour injection par voie intramusculaire ou topique.**
- **Les produits injectables contenant de la bacitracine sont maintenant contre-indiqués chez les patients dont la fonction rénale est altérée, y compris ceux qui prennent des médicaments néphrotoxiques.**
- **On recommande aux professionnels de la santé :**
 - **d'évaluer la fonction rénale du patient avant d'instaurer un traitement par un produit injectable contenant de la bacitracine, puis tous les jours pendant le traitement et après la fin de celui-ci;**
 - **de ne pas utiliser de produits injectables contenant de la bacitracine en concomitance avec d'autres médicaments néphrotoxiques;**
 - **de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée et de voir à ce que les quantités de liquides bus et d'urine produite soient maintenues afin d'éviter une néphrotoxicité;**
 - **de cesser l'administration de tout produit injectable contenant de la bacitracine si une néphrotoxicité ou une réaction d'hypersensibilité se produit.**
- **Nous rappelons aux professionnels de la santé que les produits**

injectables contenant de la bacitracine NE sont PAS indiqués comme solution d'irrigation en prophylaxie peropératoire ni pour le prétrempage des appareils médicaux ou des implants avant une intervention chirurgicale.

- **Santé Canada travaille actuellement avec les fabricants des produits injectables contenant de la bacitracine pour mettre à jour la version canadienne de leurs monographies de produit de façon à insister davantage sur les risques de néphrotoxicité et à y inclure de l'information sur les réactions anaphylactiques.**

Quel est le problème?

Un récent examen de l'innocuité effectué par Santé Canada a révélé qu'il pourrait y avoir un lien entre l'emploi de produits injectables contenant de la bacitracine et un risque de néphrotoxicité et d'hypersensibilité, y compris de dermatite de contact allergique et/ou d'anaphylaxie. Des cas de néphrotoxicité et d'hypersensibilité grave, y compris de dermatite de contact allergique et/ou d'anaphylaxie, ont aussi été signalés lors de l'emploi de ces produits pour des indications autres que les indications approuvées. Santé Canada travaille actuellement avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes de tous les produits injectables contenant de la bacitracine de façon à insister davantage sur les risques de néphrotoxicité et à y inclure de l'information sur les réactions anaphylactiques.

Produits visés

| Nom de la marque/du produit | Présentation et teneur | Fabricant | Numéro d'identification du médicament (DIN) |
|------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|--|
| BACIJECT | Poudre pour solution, 50 000 UI/fiole | SteriMax Inc. | 02245571 |
| BACITRACINE, USP | Poudre pour solution, 50 000 UI/fiole | Pfizer Canada SRI | 00030708 |
| BACITRACINE POUR INJECTION* | Poudre pour solution, 50 000 UI/fiole | Fresenius Kabi Canada Ltd. | 02255820 |
| BACITRACINE POUR INJECTION, USP* | Poudre pour solution, 50 000 UI/fiole | Auro Pharma Inc. | 02491109 |

* La vente de ce produit a été autorisée, mais il n'est pas commercialisé au Canada pour le moment.

Contexte

L'administration intramusculaire des produits injectables contenant de la bacitracine pour injection est indiquée chez le nourrisson dans le traitement de la pneumonie et de l'empyème causés par des souches de staphylocoques sensibles à cet agent.

Sous forme de solution, la bacitracine peut être appliquée à l'aide de compresses ou instillée, une ou deux fois par jour, pour traiter les plaies infectées, les ulcères, la pyodermite et d'autres infections cutanées superficielles, de même que pour traiter les infections superficielles de l'œil causées par des bactéries sensibles à cet agent. Sous forme de solution, la bacitracine peut être instillée dans la cavité nasale ou administrée par inhalation, en aérosol, pour traiter les infections des voies respiratoires supérieures ou inférieures attribuables à des bactéries sensibles à cet agent. En présence d'infections graves ou étendues, il faudra recourir, en plus du traitement topique par la bacitracine, à un traitement antibiotique approprié.

À la suite d'un examen de l'innocuité, Santé Canada a conclu qu'il pourrait y avoir un lien entre les produits injectables contenant de la bacitracine et des risques de néphrotoxicité et d'hypersensibilité grave, y compris de dermatite de contact allergique et/ou de réactions anaphylactiques. Cet examen de l'innocuité a été déclenché par un [avis sur l'innocuité d'un médicament de la Food and Drug Administration \(FDA\) des États-Unis](#) daté du 31 janvier 2020, dans lequel la FDA demandait à tous les fabricants actuels de bacitracine pour injection des États-Unis de procéder à un retrait volontaire de leur produit du marché américain. À la suite de son examen, la FDA a demandé aux professionnels de la santé des États-Unis de cesser d'utiliser la bacitracine pour injection et de considérer la disponibilité d'autres traitements efficaces approuvés qui ne comportent pas les mêmes risques graves, notamment les risques de néphrotoxicité et de réactions anaphylactiques. L'examen de Santé Canada n'a pas pris en compte les produits en vente libre contenant de la bacitracine qui sont commercialisés sous forme de pommades, car aucune préoccupation quant à l'innocuité de ces produits n'a été soulevée dans l'avis sur l'innocuité d'un médicament de la FDA des États-Unis.

Les produits injectables contenant de la bacitracine sont maintenant contre-indiqués chez les patients dont la fonction rénale est altérée, y compris ceux qui prennent des médicaments néphrotoxiques.

Afin d'atténuer les risques au Canada, Santé Canada, en collaboration avec les fabricants de produits injectables contenant de la bacitracine, mettra à jour les sections *Contre-indications*, *Mises en garde et précautions* (y compris l'*encadré des Mises en garde et précautions importantes*) et *Renseignements pour le consommateur* des monographies de produit canadiennes de tous les produits injectables contenant de la bacitracine. Ces mises à jour viseront à renforcer les énoncés sur les risques de néphrotoxicité, notamment sur l'insuffisance rénale, et à inclure de l'information sur l'hypersensibilité grave, notamment sur la dermatite de contact allergique et/ou l'anaphylaxie, chez les patients exposés à la bacitracine.

Santé Canada travaillera aussi avec les fabricants de produits injectables contenant de la bacitracine pour recueillir des renseignements sur l'utilisation de ces produits et sur la connaissance de ces risques par les médecins au Canada. Après l'examen de ces renseignements, Santé Canada déterminera si d'autres mesures sont nécessaires pour atténuer les risques.

Information à l'intention des consommateurs

Les produits injectables contenant de la bacitracine sont des médicaments d'ordonnance utilisés pour traiter :

- la pneumonie et l'empyème (accumulation de pus dans la poitrine) causés par des staphylocoques (un type de bactérie) chez les nourrissons, par injection dans un muscle;
- les plaies infectées, les ulcères, les lésions cutanées étendues et douloureuses et d'autres infections superficielles de la peau ou de l'œil, en application locale sous forme de compresses ou de gouttes;
- les infections des voies respiratoires supérieures ou inférieures, par l'application de gouttes nasales ou par l'inhalation en aérosol.

Les produits injectables contenant de la bacitracine ont été associés à des effets indésirables tels que des lésions rénales graves, y compris l'insuffisance rénale (incapacité des reins à filtrer les déchets du sang), et des réactions allergiques graves. Des analyses sanguines doivent être effectuées avant et pendant le traitement pour vérifier la fonction rénale des patients.

Les patients doivent obtenir une aide médicale d'urgence en présence de signes de :

- **lésions aux reins, y compris l'insuffisance rénale**, pouvant se manifester par une douleur au dos et à l'abdomen, un changement de couleur des urines (plus pâles ou plus foncées), une diminution de la quantité d'urine produite, des nausées, de la douleur ou un inconfort en urinant, une enflure des jambes et des chevilles, de la fatigue, une prise de poids;
- **réactions allergiques**, pouvant se manifester par une difficulté à respirer ou à avaler, des nausées ou des vomissements, de l'urticaire, des démangeaisons, une éruption cutanée, des ampoules cutanées, une enflure de la langue ou de la gorge.

Les patients doivent discuter avec leur professionnel de la santé de toute question ou préoccupation au sujet de cette information.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les produits injectables contenant de la bacitracine NE sont PAS indiqués comme

solution d'irrigation en prophylaxie peropératoire ni pour le prétrempage des appareils médicaux ou des implants avant une intervention chirurgicale. Des réactions anaphylactiques et une néphrotoxicité peuvent survenir lorsque la bacitracine est utilisée de cette façon.

Les produits injectables contenant de la bacitracine sont maintenant contre-indiqués chez les patients dont la fonction rénale est altérée, y compris ceux qui prennent des médicaments néphrotoxiques.

Avant de prescrire ou d'administrer des produits injectables contenant de la bacitracine, il est recommandé aux professionnels de la santé de :

- s'assurer que les patients ne présentent pas une hypersensibilité au médicament ou à l'un des ingrédients dans la formulation, ou à l'un des composants du contenant primaire;
- vérifier que les patients ne prennent pas de médicaments néphrotoxiques et que leur fonction rénale n'est pas altérée.

Les professionnels de la santé doivent aussi savoir ce qui suit :

- Une réaction d'hypersensibilité grave, y compris une anaphylaxie et/ou une dermatite de contact allergique, peut survenir chez les patients exposés à la bacitracine après l'administration intramusculaire ou topique d'une première dose. En cas de réaction d'hypersensibilité, il faut arrêter le traitement.
- Il est recommandé d'exercer une surveillance étroite de la fonction rénale des patients traités par la bacitracine. Les fonctions rénales glomérulaire et tubulaire doivent être évaluées et vérifiées avant, pendant et après le traitement. La bacitracine ne doit être employée que lorsqu'il y a moyen de recourir aux services immédiats d'un laboratoire et lorsque le patient peut être placé sous surveillance constante. Il faut éviter d'excéder la dose quotidienne recommandée et voir à ce que les quantités de liquides bus et d'urine produite soient maintenues afin d'éviter une toxicité rénale. Si une telle toxicité apparaît, le traitement doit être interrompu.
- Il faut éviter l'administration concomitante d'autres médicaments néphrotoxiques.
- En raison de son absorption systémique élevée, la bacitracine peut provoquer une insuffisance rénale secondaire à une nécrose tubulaire ou glomérulaire. L'administration intramusculaire de la bacitracine doit se limiter aux nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème staphylococciques causés par des souches sensibles à la bacitracine.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada travaille en collaboration avec les fabricants de produits injectables contenant de la bacitracine pour mettre à jour la version canadienne de leurs

monographies de produit de façon à insister davantage sur les risques de néphrotoxicité, y compris d'insuffisance rénale, et à y inclure de l'information sur l'hypersensibilité grave, y compris la dermatite de contact allergique et/ou l'anaphylaxie.

Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la [base de données des rappels et des avis de sécurité](https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php) sur le site Web de Canadiens en santé (<https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>). Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet^{MC}, de même que dans les médias sociaux, sur LinkedIn et Twitter.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La capacité de Santé Canada à surveiller l'innocuité des produits de santé commercialisés dépend de la déclaration des effets indésirables et des incidents relatifs aux dispositifs médicaux par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable grave ou inattendu, notamment de néphrotoxicité, d'hypersensibilité ou d'anaphylaxie, qui survient chez un patient ayant reçu la bacitracine pour injection doit être signalé au fabricant concerné (voir la section « Produits visés ») ou à Santé Canada.

| | |
|---|---|
| <p>SteriMax Inc. 2770, Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4 Téléphone : 1-800-881-3550 Télécopieur : 1-877-546-7667 Courriel : pv@sterimaxinc.com</p> | <p>Pfizer Canada SRI 17300, autoroute Transcanadienne, Kirkland (Québec) H9J 2M5 Téléphone : 1-866-723-7111 Télécopieur : 1-855-242-5652</p> |
| <p>Auro Pharma 3700, Steeles Avenue West, bureau 402, Woodbridge (Ontario) L4L 8K8 Téléphone : 905-856-8063, poste 238 Télécopieur : 905-856-8094 Courriel : pvteam@auropharma.ca</p> | <p>Fresenius Kabi Canada Ltd. 165, Galaxy Boulevard, bureau 100, Toronto (Ontario) M9W 0C8 Téléphone : 1-877-779-7760 Courriel : Canada_Vigilance@fresenius-kabi.com</p> |

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur de l'autorisation de commercialisation concerné.

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 de MedEffet^{MC} Canada sur la [déclaration des effets indésirables \(http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html\)](http://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 des produits de santé commercialisés
Courriel : hc.mhpd-dpsc.sc@canada.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Document original signé par

| | |
|--|--|
| <p>SteriMax Inc.</p> <p>DocuSigned by: <i>Ritesh Acharya</i> er 16, 2020 1:38:47 PM F3EB2DA650A245F...</p> <p>Ritesh Acharya, M. Pharm. Vice-président directeur – Affaires scientifiques SteriMax Inc., Oakville (Ontario)</p> | <p>Pfizer Canada SRI</p> <p>DocuSigned by: <i>Vratislav Hadrava</i> December 16, 2020 2:44:32 PM MST D62C6DFD49824FC...</p> <p>Vratislav Hadrava M.D., Ph. D. Vice-président et directeur médical Pfizer Canada SRI</p> |
| <p>Auro Pharma Inc.</p> <p>DocuSigned by: <i>Rana Harb</i> cember 17, 2020 1:08:49 PM EST 198821124117459</p> <p>D^{re} Rana Harb, Ph. D. Vice-présidente – Affaires techniques, Affaires réglementaires, Assurance de la qualité et Pharmacovigilance Auro Pharma Inc., Woodbridge (Ontario)</p> | <p>Fresenius Kabi Canada Ltd.</p> <p>DocuSigned by: <i>Barbara Bednarek</i> December 18, 2020 8:37:26 AM EST</p> <p>Barbara Bednarek Directeur, Affaires réglementaires Fresenius Kabi Canada Ltd., Toronto (Ontario)</p> |