

Renseignements importants en matière d'innocuité
Importation de la préparation de remdésivir pour injection destinée aux
essais cliniques aux États-Unis en raison d'une pénurie de la préparation
de remdésivir destinée au marché canadien



8 septembre 2020

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris les médecins spécialistes des maladies infectieuses, le personnel de médecine interne, les pharmaciens, les chefs des services de médecine dans les hôpitaux, le personnel médical de l'unité de soins intensifs (USI) et du service des urgences (SU).

Messages clés

- **Le 27 juillet 2020, Santé Canada a autorisé, avec conditions, l'utilisation de VEKLURY^{MD} (remdésivir) pour le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents qui présentent une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie. Ce produit n'a pas encore été commercialisé au Canada.**
- **Étant donné la nécessité médicale de ce produit au Canada, Santé Canada a ajouté remdésivir destinée aux essais cliniques aux États-Unis avec étiquetage en anglais seulement à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.**
- **L'importation temporaire de la préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis permettra aux patients canadiens d'avoir accès plus rapidement à ce produit, soit avant que la préparation de VEKLURY destinée au marché canadien ne soit commercialisée.**
- **Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :**
 - **La préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis est la même que le produit approuvé au Canada, VEKLURY (remdésivir; poudre pour solution pour perfusion), en ce qui a trait à la composition réelle du produit, à sa teneur (100 mg/fiole), à sa forme (poudre), à sa présentation (fiole) et à sa voie d'administration (intraveineuse).**
 - **Le produit destiné aux essais cliniques aux États-Unis devrait être utilisé de la même manière et pour les mêmes indications que VEKLURY, le produit approuvé au Canada.**
 - **Veillez consulter la monographie canadienne du produit,**

accessible dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche) (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>) ou sur le site Web de [Gilead Sciences Canada, Inc.](http://www.gilead.ca/fr) (www.gilead.ca/fr), pour obtenir des renseignements complets sur le produit.

- La préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis est fournie sans emballage externe ni notice d'emballage.
- Des renseignements importants n'apparaissent pas sur l'étiquette de la fiole : le nom de la marque (VEKLURY), les mentions « fiole à usage unique » et « stérile », les directives de préparation, la concentration après reconstitution et les conditions d'entreposage après reconstitution.
- Les déclarations suivantes apparaissent sur l'étiquette de la préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis : « For Clinical Trial Use Only » (pour usage dans le cadre d'essais cliniques seulement) et « Caution: New Drug - Limited by Federal (USA) law to investigational use » (Mise en garde : drogue nouvelle – limitée par la loi fédérale [États-Unis] à l'usage expérimental). De plus, les directives d'utilisation figurant sur l'étiquette de la fiole renvoient au protocole d'essai clinique qui n'est pas fourni avec le produit. Il ne faut pas tenir compte de ces déclarations.

Quel est le problème?

On assiste à une demande élevée et à une pénurie de VEKLURY (remdésivir) dans le monde entier en raison de la pandémie de COVID-19. VEKLURY est le premier médicament faisant l'objet d'une autorisation avec conditions de Santé Canada pour le traitement des patients présentant des symptômes graves de la COVID-19, mais il n'a pas encore été commercialisé au Canada. Étant donné la nécessité médicale de ce produit, Santé Canada a ajouté la préparation de remdésivir pour injection (poudre pour solution pour perfusion à 100 mg/fiole [5 mg/mL après reconstitution]) destinée aux essais cliniques aux États-Unis 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

Remdésivir pour injection (poudre pour solution pour perfusion à 100 mg/fiole [5 mg/mL après reconstitution]) destinée aux essais cliniques aux États-Unis.
Fabricant américain : Gilead Sciences, Inc.
Importateur et distributeur canadien : Gilead Sciences Canada, Inc.

Contexte

VEKLURY (remdésivir) est indiqué pour le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) qui présentent une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie.

Depuis le 27 juillet 2020, VEKLURY bénéficie d'une autorisation de commercialisation avec conditions (Avis de conformité avec conditions) en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bienfait clinique. Les patients devraient être avisés de la nature de l'autorisation. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'autorisation de commercialisation de VEKLURY, veuillez visiter le site Web de Santé Canada portant sur les [avis de conformité avec conditions](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/avis-conformite/conditions.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/avis-conformite/conditions.html>).

Bien que l'utilisation de VEKLURY ait été autorisée au Canada, ce produit n'a pas encore été commercialisé. Tandis que Gilead Sciences Canada, Inc. se prépare à commercialiser VEKLURY au Canada, l'importation temporaire de la préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis permettra aux patients atteints de la COVID-19 d'avoir accès à ce produit et aidera à pallier l'actuelle pénurie sur le marché. Gilead Sciences Canada, Inc. s'attend à ce que le produit pour usage commercial au Canada avec étiquette rédigée dans les deux langues officielles (français et anglais) soit disponible d'ici la fin d'octobre 2020.

L'importation de la préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis entraîne des risques d'erreurs lors de l'administration du médicament en raison de lacunes importantes quant à l'étiquetage, l'absence de notice d'emballage et du fait que l'étiquette mentionne l'utilisation du produit dans le cadre d'essais cliniques.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :

- La préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis est la même que le produit approuvé au Canada, VEKLURY (remdésivir; poudre pour solution pour perfusion), en ce qui a trait à la composition réelle du produit, à sa teneur (100 mg/fiole), à sa forme (poudre), à sa présentation (fiole) et à sa voie d'administration (intraveineuse).
- Le produit destiné aux essais cliniques aux États-Unis devrait être utilisé de la même manière et pour les mêmes indications que VEKLURY, le produit approuvé au Canada.
- Veuillez consulter la monographie canadienne de VEKLURY (remdésivir), disponible en anglais et en français dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](https://health-products.canada.ca/dpd-) (<https://health-products.canada.ca/dpd->

bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche) ou sur le site de [Gilead Sciences Canada, Inc.](http://www.gilead.ca/fr) (www.gilead.ca/fr), pour obtenir des renseignements complets sur le produit, dont ceux relatifs aux directives d'utilisation, à la préparation du produit et à son entreposage.

- La préparation de remdésivir pour injection, destinée aux essais cliniques et dont l'étiquette est en anglais seulement (voir l'annexe A), est offerte sur une base provisoire afin de garantir l'approvisionnement immédiat pour les Canadiens.
- La préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis sera fournie sans emballage externe ni notice d'emballage.
- Des renseignements importants n'apparaissent pas sur l'étiquette de la fiole, dont le nom de la marque (VEKLURY), les mentions « fiole à usage unique » et « stérile », les directives de préparation, la concentration après reconstitution et les conditions d'entreposage après reconstitution.
- Les déclarations suivantes apparaissent sur l'étiquette de la préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis : « For Clinical Trial Use Only » (pour usage dans le cadre d'essais cliniques seulement) et « Caution: New Drug - Limited by Federal (USA) law to investigational use » (Mise en garde : drogue nouvelle – limitée par la loi fédérale [États-Unis] à l'usage expérimental). De plus, les directives d'utilisation figurant sur l'étiquette de la fiole renvoient au protocole d'essai clinique qui n'est pas fourni avec le produit. Il ne faut pas tenir compte de ces déclarations.
- Pour toute question, veuillez communiquer avec Gilead Sciences Canada, Inc. en écrivant à l'adresse CA-Safetymailbox@gilead.com ou en composant le 1-866-207-4267, même si les étiquettes indiquent les coordonnées du fabricant aux États-Unis.

Les hôpitaux devraient également être informés qu'aucun code à barres ni numéro d'identification du médicament (DIN) ne sont indiqués sur la préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis. Il pourrait être nécessaire que l'établissement génère un autocollant ou une étiquette à apposer sur l'étiquette du produit afin de permettre la lecture du code à barres et la bonne identification des produits délivrés et administrés.

Mesures prises par Santé Canada

Le 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 médicaments figurant sur la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) mentionnée dans l'arrêté d'urgence sont admissibles aux dispositions d'importation et de vente exceptionnelles prévues dans l'arrêté d'urgence. Santé Canada a ajouté le remdésivir pour injection à cette liste, ce qui permet l'importation et la vente de la préparation de remdésivir destinée aux essais cliniques.

Santé Canada a travaillé avec Gilead Sciences Canada, Inc. pour préparer cette alerte relative au remdésivir pour injection. Santé Canada communique ces renseignements importants sur l'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens au moyen de la [base de données sur les rappels et avis de sécurité du site Web 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>). Cette communication mise à jour sera également diffusée par le système d'avis électronique MedEffet^{MC} ainsi que sur les médias sociaux, y compris LinkedIn et Twitter.

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

La capacité de Santé Canada de surveiller l'innocuité des produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs, qui signalent les effets indésirables et les incidents liés aux instruments médicaux. Tout effet indésirable chez les patients recevant du remdésivir devrait être signalé à Gilead Sciences Canada, Inc. ou à Santé Canada.

Gilead Sciences Canada, Inc.
Courriel : CA-Safetymailbox@gilead.com
Numéro de téléphone sans frais : 1-866-207-4267

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, communiquez avec Gilead Sciences Canada, Inc.

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

- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- en consultant la page Web de MedEffet Canada consacrée à la [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopie.

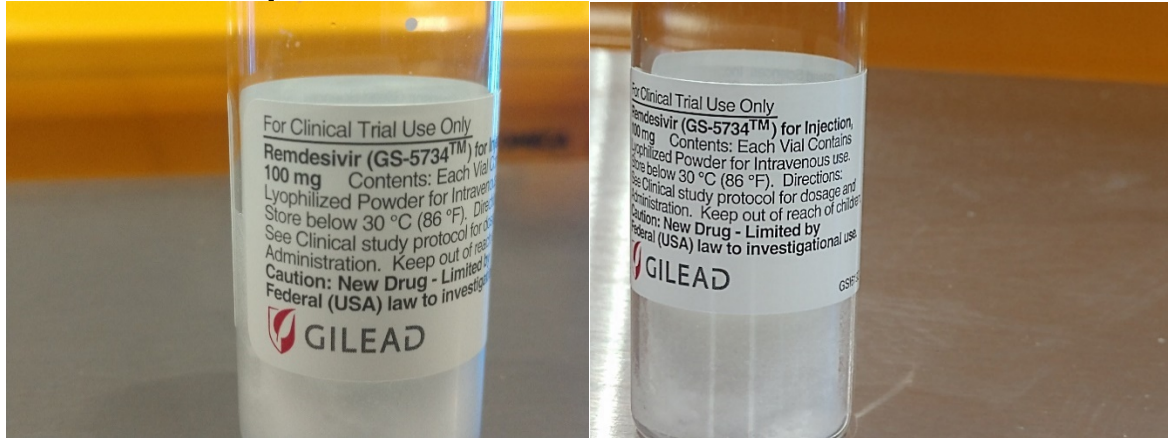
Pour toute autre demande de renseignements sur un produit de santé liée à la présente communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à l'adresse suivante :
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Courriel : hc.hpce-cpsal.sc@canada.ca

Originale signée par

Raymund Rama
Directeur, Affaires réglementaires
Gilead Sciences Canada, Inc.

VEKLURY^{MD} est une marque déposée de Gilead Sciences, Inc. ou de ses sociétés affiliées.

Annexe A : fiole de la préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis



For Clinical Trial Use Only

Remdesivir (GS-5734™) for Injection, 100 mg

Contents: Each Vial Contains Lyophilized Powder for Intravenous use. Store below 30 °C (86 °F).

Directions: See Clinical study protocol for dosage and Administration. Keep out of reach of children.

Caution: New Drug - Limited by Federal (USA) law to investigational use.

Sponsor: Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA. Tel.: +1 800 445 3235

Protocol: _____

Patient ID: _____

Investigator: _____

Site No.: _____

Lot: LLLLLLLLLL

Expiry Date: MM/YYYY



90284600

FP-13811