

Le 23 juin 2020

Destinataires : Professionnels de la santé qui prescrivent, délivrent et/ou administrent le salbutamol en aérosol pour inhalation

Importation d'une réserve de Salbuhaler (sulfate de salbutamol en aérosol-doseur, 100 µg pour actionnement), un médicament approuvé aux Philippines, en raison d'une pénurie

Messages clés

- En raison de la pandémie de COVID-19, la demande pour les aérosol-doseurs de salbutamol s'est accrue au Canada, engendrant une pénurie.
- Compte tenu de la nécessité médicale du salbutamol, Santé Canada a ajouté l'aérosol-doseur Salbuhaler (100 µg de salbutamol par dose prémesurée) de Sandoz-Philippines à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles. Sandoz Canada Inc. importe donc Salbuhaler, un produit approuvé aux Philippines, fabriqué en Allemagne et possédant une étiquette en anglais, à des fins de vente au Canada.
- Salbuhaler (sulfate de salbutamol) a les mêmes indications, la même teneur et la même forme posologique que les inhalateurs de salbutamol offerts sur le marché canadien.
- Salbuhaler contient du sulfate de salbutamol en tant que principe actif et du norflurane (HFA 134a), de l'éthanol anhydre et de l'acide oléique comme ingrédients non médicinaux.
- Les professionnels de la santé sont avisés que :
 - Salbuhaler (sulfate de salbutamol) a les mêmes indications, la même teneur et la même forme posologique que les inhalateurs de salbutamol offerts sur le marché canadien.
 - Salbuhaler (sulfate de salbutamol) doit être conservé à des températures ne dépassant pas 25 °C.
 - Salbuhaler (sulfate de salbutamol) doit être amorcé en vaporisant deux fois dans l'air lors de la première utilisation ou s'il n'est pas utilisé pendant plus de 7 jours, ce qui le distingue des inhalateurs semblables offerts au Canada.

- Salbuhaler (sulfate de salbutamol) peut être utilisé avec une chambre d'inhalation par les patients ou les enfants qui éprouvent de la difficulté à coordonner leur respiration avec l'administration d'une dose prémesurée dans du gaz comprimé.
- Les renseignements pour le consommateur de Salbuhaler (sulfate de salbutamol) n'incluent aucune instruction de nettoyage particulière. L'inhalateur doit être nettoyé régulièrement en retirant la cartouche, en rinçant l'embout buccal avec de l'eau courante et en séchant complètement ce dernier. Si l'inhalateur vient à se bloquer, l'embout buccal doit être nettoyé.
- Salbuhaler (sulfate de salbutamol) doit être prescrit et délivré conformément aux mêmes recommandations posologiques que les inhalateurs de salbutamol offerts au Canada.
- On rappelle aux professionnels de la santé de relire attentivement les monographies de produit des inhalateurs de salbutamol offerts sur le marché canadien pour obtenir une liste complète des contre-indications, des mises en garde et précautions et des interactions médicamenteuses graves pouvant mettre la vie en danger.

<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>

Signalement des problèmes liés à la santé ou à l'innocuité

Pour que les effets indésirables relatifs aux produits de santé commercialisés soient gérés adéquatement, ils doivent être signalés par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire grave ou inattendu survenant chez des patients recevant un traitement Salbuhaler (sulfate de salbutamol), le produit importé de façon temporaire, doit être signalé au Service de la sécurité des patients local de Sandoz ou à Santé Canada.

Service de la sécurité des patients de Sandoz Canada :

Courriel : drug.safety@novartis.com

Télécopieur : 1 877 636-3175

En ligne : <https://www.report.novartis.com/fr>

Pour modifier votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Sandoz Canada.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Salbuhaler (sulfate de salbutamol) peuvent être signalés à Santé Canada en ligne (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) ou par téléphone (numéro sans frais, 1 866 234-2345).

Original signé par

Mauricio Ede M .D., Ph. D.
Chef du service médical et scientifique
Sandoz Canada Inc.