



La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique, des communiqués de presse et d'autres avis destinés aux professionnels de la santé, aux consommateurs et aux autres parties intéressées. Ces avis sont préparés en collaboration avec les directions de la DGPSA, notamment les secteurs de la précommercialisation et de la postcommercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et d'autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de la mise en marché, elle n'appuie ni le produit ni l'entreprise. Les questions concernant l'information relative à un produit devraient faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

**AVIS AUX HÔPITAUX**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité émis par Santé Canada concernant**  
**L'HÉPARINE NON FRACTIONNÉE**

Le 25 novembre 2009

Destinataires : Chef du personnel médical des hôpitaux

Veillez **afficher le présent AVIS** dans votre établissement et le communiquer aux départements de chirurgie, de médecine d'urgence, de pharmacie, de pédiatrie, d'anesthésie, de médecine interne, de cardiologie, de néphrologie, de neurologie, de soins infirmiers, de soins intensifs, ou d'autres départements au besoin.

**Objet : Diminution de la puissance de certains produits de l'héparine non fractionnée à la suite de l'application de nouvelles normes de la Pharmacopée des États-Unis (USP)**

Les produits de l'héparine sont très utilisés pour traiter les problèmes thrombotiques et pour prévenir l'allongement de caillots et des phénomènes thromboemboliques. Ils servent aussi en prophylaxie pour éviter la formation de caillots durant diverses interventions.

- **De nouvelles exigences relatives à la fabrication et à l'étalonnage de l'héparine non fractionnée, produite suivant les normes de la USP en réduiront la puissance d'environ 10 %.**
- **Il y aura, au cours des deux prochaines années, une période de transition pendant laquelle des produits de l'héparine de l'ancienne puissance et de la nouvelle puissance se trouveront sur le marché simultanément.**
- **Les médecins doivent envisager la possibilité d'une baisse de puissance lorsqu'ils administrent de l'héparine non fractionnée et la possibilité de devoir en rajuster les doses, surtout lorsqu'ils recherchent une anticoagulation rapide ou agressive.**
- **Il pourrait être nécessaire de surveiller de plus près les paramètres de coagulation des patients pendant cette période de transition.**
- **Des lots d'héparine non fractionnée produite suivant la nouvelle norme de la USP seront expédiés dès décembre 2009 (veuillez consulter le tableau qui suit).**

La Pharmacopée des États-Unis (USP), organisation américaine qui établit des normes de qualité des produits thérapeutiques, a révisé sa monographie sur l'héparine non fractionnée, dans le contexte d'efforts constants visant à réduire le risque de contamination de l'héparine. La USP a profité de l'occasion pour déterminer sa nouvelle norme de référence sur la puissance de l'héparine non fractionnée en fonction de la norme internationale sur l'héparine non fractionnée diffusée par l'Organisation mondiale

de la Santé afin que les résultats sur la puissance de tous les produits de l'héparine soient les mêmes sans égard à la norme appliquée. Il en découlera une baisse d'environ 10 % de la puissance des produits de l'héparine non fractionnée par rapport aux normes précédentes de la USP. Ce changement n'aura pas d'effet sur les héparines de faible poids moléculaire.

On ne s'attend pas pour le moment à ce que les recommandations sur la posologie changent. Il faut peut-être surveiller toutefois de plus près le niveau d'anticoagulation chez certains patients pour assurer une héparinisation adéquate. Lorsque l'on recherche une anticoagulation rapide ou agressive, on devrait tenir compte de la différence des puissances dans le choix de la dose à administrer.

Les fabricants sur lesquels le changement de la norme de référence de la USP aura un effet mettront en oeuvre des mesures pour distinguer les lots produits suivant la nouvelle norme de ceux qui sont conformes à l'ancienne. Le tableau suivant présente le nom du fabricant, la date d'expédition des lots d'héparine produits suivant la nouvelle norme et les mesures prises pour distinguer les lots :

<b><i>Fabricants touchés</i></b>	<b><i>Date d'expédition des premiers lots de produit fabriqué suivant la nouvelle norme de la USP</i></b>	<b><i>Façon de distinguer les produits fabriqués suivant la nouvelle norme de la USP</i></b>
<b>B.Braun Medical, Inc.</b>	<b>Décembre 2009</b>	<b>« N » à la fin du numéro de lot</b>
	Pour obtenir des renseignements supplémentaires, on peut communiquer avec B. Braun Medical Inc. à : Tél. : 1-800-854-6851 <a href="http://www.bbraunusa.com">http://www.bbraunusa.com</a> <a href="http://www.bbraunusa.com/index.cfm?uid=11CF153665B05CD0D14127904CE186FC">http://www.bbraunusa.com/index.cfm?uid=11CF153665B05CD0D14127904CE186FC</a>	
<b>Corporation Baxter (Canada)</b>	<b>Décembre 2009</b>	<b>« Nouveau lot » sur l'étiquette de l'unité</b>
	Vous pouvez obtenir des renseignements supplémentaires en communiquant avec Corporation Baxter (Canada) à : Tél. : 1-888-719-9955; Téléc. : 1-888-719-9986	
<b>Corporation de soins de santé Hospira</b>	<b>Décembre 2009</b>	<b>Numéro de lot commençant par 82 ou plus</b>
	On peut obtenir des renseignements supplémentaires en communiquant avec Corporation de soins de santé Hospira à : Service de soutien clinique Hospira, tél. : 1-866-488-6088 - Option 4	
<b>Partenaires pharmaceutiques du Canada, Inc. (PPC)</b>	<b>1<sup>er</sup> mars 2010</b>	<b>« N » à la fin du numéro de lot</b>
	On peut obtenir des renseignements supplémentaires en communiquant avec PPC Inc. à : Tél. : 1-877-821-7724 ou 1-905-770-3711 <a href="http://www.ppcdrugs.com">http://www.ppcdrugs.com</a>	
<b>Sandoz Canada Inc.</b>	<b>10 janvier 2010</b>	<b>« Nouvelle norme USP » sur les cartons et « Nouveau » sur l'étiquette de l'unité</b>
	On peut obtenir des renseignements supplémentaires en communiquant avec Sandoz Canada Inc. à : Renseignements sur les médicaments, tél. : 1-800-343-8839, poste 4636	

La gestion des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs qui les déclarent. On suppose en général que les taux de déclaration déterminés en fonction des effets indésirables postcommercialisation déclarés spontanément sous-estiment les risques associés aux traitements par des produits de santé. Il faut signaler au titulaire de l'autorisation de mise en marché pertinente ou à Santé Canada tout cas d'effet indésirable grave que l'on soupçonne d'être lié au changement de puissance ou les autres effets indésirables sérieux ou inattendus chez les patients qui reçoivent de l'héparine non fractionnée, aux adresses suivantes :

<p><b>B.Braun Medical Inc.</b>  Soutien clinique et technique  Tél. : 1-800-854-6851  <a href="http://www.bbraunusa.com/index.cfm?uuid=DBD50225D0B759A1E30E32DC7DCD70C8">http://www.bbraunusa.com/index.cfm?uuid=DBD50225D0B759A1E30E32DC7DCD70C8</a></p>	<p><b>Corporation Baxter (Canada)</b>  Service de pharmacovigilance  4, promenade Robert Speck, bureau 700  MISSISSAUGA (Ontario)  L4Z 3Y4  Courriel : <a href="mailto:canada_pharmacovigilance@baxter.com">canada_pharmacovigilance@baxter.com</a>  Tél. : 1-800-387-8399, postes 6626, 6622, 6526  (indiquez à la réceptionniste que vous déclarez un effet indésirable)</p>
<p><b>Corporation de soins de santé Hospira</b>  Service des plaintes et de l'innocuité  1111, D<sup>r</sup> Frederik-Phillips, bureau 600  Saint-Laurent (Québec) H4M 2X6  <a href="mailto:ProductcomplaintsCA@hospira.com">ProductcomplaintsCA@hospira.com</a>  Tél. : 866-488-6088 Option 7  Télééc. : 877-906-0208</p>	<p><b>Partenaires pharmaceutiques du Canada Inc</b>  Renseignements médicaux  45, chemin Vogell, bureau 200  RICHMOND HILL (Ontario) L4B 3P6  Tél. : 877-821-7724 ou 905-770-3711  Télééc. : 905-770-4811</p>
<p><b>Sandoz Canada Inc.</b>  Renseignements généraux en pharmacovigilance  Télééc. : 1-450-641-6408  Courriel : <a href="mailto:drugsafety.canada@sandoz.com">drugsafety.canada@sandoz.com</a></p>	

**On peut aussi signaler tout effet indésirable soupçonné à :**  
Programme Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse : 0701C  
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-0337 ou télééc. : 613-957-0335  
Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer le numéro sans frais suivant :  
Tél. : 866-234-2345  
Télééc. : 866-678-6789  
[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

On trouve le [Formulaire de notification d'EI](#) et les [Directives sur les EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei\\_form\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html)  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei\\_guide-ldir\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html)

**Pour obtenir d'autres renseignements portant sur cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :**  
Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : [MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)  
Tél. : 613-954-6522  
Télééc. : 613-952-7738