

# Rappel volontaire d'Allerject® à l'échelle nationale

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

## Contents

Rappel volontaire d'Allerject® à l'échelle nationale .....	2
Qu'est-ce que les clients canadiens doivent faire s'ils ont un Allerject? .....	2
Une prescription est-elle requise pour recevoir un auto-injecteur d'épinéphrine en échange de mon Allerject? .....	2
Les patients auront-ils à déboursier pour obtenir leur médicament de remplacement? .....	2
Quel autre médicament peut être utilisé comme substitut à Allerject? .....	3
Vous dites que c'est un rappel volontaire, mais est-ce Santé Canada qui vous a demandé de faire le rappel d'Allerject? .....	3
Avez-vous alerté les professionnels de la santé? .....	3
Qu'est-ce qu'un patient devrait faire si son Allerject ne fonctionne pas comme prévu? .....	3
Quel est le risque potentiel ou théorique si le produit rappelé est administré aux patients? .....	4
Sanofi retourne les droits de commercialisation d'Allerject® (épinéphrine injectable, USP) à kaléo .....	4
Est-ce qu'on prévoit le retour d'Allerject sur le marché canadien? .....	4
Cette annonce a-t-elle une incidence quelconque sur le processus de rappel volontaire qui a été annoncé le 28 octobre 2015? .....	4

# Rappel volontaire d'Allerject® à l'échelle nationale

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

## Rappel volontaire d'Allerject® à l'échelle nationale

[Cliquez ici pour en savoir plus](#)

## Qu'est-ce que les clients canadiens doivent faire s'ils ont un Allerject?

Il est demandé aux clients canadiens ayant en leur possession des auto-injecteurs Allerject® de les retourner sans délai à leur pharmacie locale.

Les recommandations précédentes limitant le nombre d'auto-injecteurs pouvant être échangés pour un autre auto-injecteur d'épinéphrine sont maintenant éliminées en raison de l'annonce confirmant qu'un auto-injecteurs d'épinéphrine alternatif est désormais en quantité suffisante pour répondre à la demande.

Les patients pourront continuer d'obtenir le remplacement sans frais de tous les auto-injecteurs d'épinéphrine Allerject® qu'ils retourneront à la pharmacie et pour lesquels la date de péremption sera comprise entre octobre 2015 et décembre 2016, inclusivement.

Pour toute question ou préoccupation au sujet de ce rappel volontaire, veuillez communiquer avec le centre d'appel Allerject, au 1-855-405-4321. Si votre pharmacien a des questions sur le processus de retour du produit, il doit communiquer avec le Service à la clientèle de Sanofi au 1-800-265-7927.

## Une prescription est-elle requise pour recevoir un auto-injecteur d'épinéphrine en échange de mon Allerject?

Aucune prescription n'est requise pour obtenir un auto-injecteur d'épinéphrine de remplacement.

## Les patients auront-ils à déboursier pour obtenir leur médicament de remplacement?

Sanofi collabore avec les grandes chaînes de pharmacies et les pharmaciens pour s'assurer que les patients reçoivent un auto-injecteur de remplacement sans frais pour les patients.

# Rappel volontaire d'Allerject® à l'échelle nationale

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

## Quel autre médicament peut être utilisé comme substitut à Allerject?

EpiPen est le seul auto-injecteur d'épinéphrine présentement disponible au Canada.\*

\*Twinject et Anapen sont approuvés au Canada, mais pas commercialisés en ce moment.

## Vous dites que c'est un rappel volontaire, mais est-ce Santé Canada qui vous a demandé de faire le rappel d'Allerject?

Lors de l'inspection de la qualité effectuée de façon systématique par le fabricant sous-traitant, des problèmes liés au dispositif Allerject, qui pourraient éventuellement modifier la quantité de médicament libérée par l'auto-injecteur lors de l'injection, ont été découverts. À titre de mesure préventive et à la connaissance de Santé Canada et de la FDA, Sanofi a procédé à un rappel volontaire de type I (catégorie I aux États-Unis) de tous les dispositifs Allerject et Auvi-Q.

## Avez-vous alerté les professionnels de la santé?

Oui, nous avons été en contact direct avec les professionnels de la santé.

## Qu'est-ce qu'un patient devrait faire si son Allerject ne fonctionne pas comme prévu?

Communiquez sans attendre avec le 911 et cherchez immédiatement des soins médicaux d'urgence, comme l'indiquent les étiquettes du produit. Tout effet indésirable lié à l'utilisation de ce produit doit être rapporté sur les sites web de Sanofi Canada ou de MedEffect.

# Rappel volontaire d'Allerject® à l'échelle nationale

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

## Quel est le risque potentiel ou théorique si le produit rappelé est administré aux patients?

Il n'y a pas de risque associé au médicament lui-même, mais il y a un problème avec le dispositif qui pourrait éventuellement modifier la quantité d'épinéphrine libérée et nécessaire pendant l'injection. Si un patient fait une grave réaction allergique (anaphylaxie) et ne reçoit pas la dose prévue, il pourrait avoir de graves problèmes de santé, et pourrait même en mourir parce que l'anaphylaxie est potentiellement mortelle.

## Sanofi retourne les droits de commercialisation d'Allerject® (épinéphrine injectable, USP) à kaléo

[Cliquez ici pour en savoir plus](#)

## Est-ce qu'on prévoit le retour d'Allerject sur le marché canadien?

Nous ne pouvons pas nous prononcer au nom de kaléo, mais l'entreprise a discuté avec Sanofi qu'elle évaluera les dates ainsi que les options possibles pour le retour d'Allerject sur le marché canadien. Veuillez communiquer avec kaléo si vous avez des questions au sujet de leurs plans.

## Cette annonce a-t-elle une incidence quelconque sur le processus de rappel volontaire qui a été annoncé le 28 octobre 2015?

Non. Sanofi Canada veillera à terminer le processus de retour et de remplacement entrepris à la suite du rappel volontaire d'Allerject à l'échelle nationale annoncé le 28 octobre 2015. Au Canada, les personnes ayant des dispositifs Allerject en leur possession doivent les retourner immédiatement à leur pharmacie. Les auto-injecteurs d'épinéphrine Allerject dont la date d'expiration se situe entre octobre 2015 et janvier 2017, inclusivement, peuvent toujours être remplacés dans les pharmacies, et ce, sans frais pour les patients. Sanofi Canada communique sur une base continue avec les grossistes, les pharmaciens, les patients et les aidants, les associations de patients et les hôpitaux pour les tenir informés. </p><p>Pour de plus amples renseignements concernant le rappel volontaire, veuillez vous reporter au communiqué de presse publié le 2 décembre 2015.