

## Rappel de tous les auto-injecteurs d'épinéphrine EMERADE<sup>MD</sup> au Canada

- *Si vous avez un auto-injecteur EMERADE non périmé, retournez-le à votre pharmacie*
- *Il s'agit d'un rappel volontaire par Bausch Health, Canada avec Santé Canada*

Bausch Health, Canada Inc. a annoncé qu'elle procédait au rappel volontaire de tous les inventaires **d'épinéphrine stérile pour injection EMERADE<sup>MD</sup>**, y compris ceux qui sont entre les mains des patients.

Si vous possédez des auto-injecteurs d'épinéphrine EMERADE non périmés, retournez-les à votre pharmacie dès que possible.

Vous pouvez vous procurer d'autres auto-injecteurs d'épinéphrine dans les pharmacies du Canada.

L'épinéphrine stérile pour injection EMERADE est indiquée pour le traitement d'urgence en cas de réactions allergiques graves (anaphylaxie) déclenchées par des allergènes présents dans les aliments, les médicaments, les piqûres ou morsures d'insectes et d'autres allergènes, ainsi qu'en cas d'anaphylaxie idiopathique ou provoquée par l'exercice physique.

Bausch Health, Canada a décidé de mener cette action volontaire en raison du risque que l'auto-injecteur ne s'active pas ou s'active prématurément s'il est échappé par terre. La décision de procéder à ce rappel volontaire s'inscrit dans le cadre de notre engagement continu à veiller à ce que tous nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées. Nous prenons ce genre de situation très au sérieux, c'est pourquoi nous allons de l'avant avec ce rappel.

Nous avons informé Santé Canada de cette action et mettons en œuvre leurs protocoles de rappel recommandés.

Des communications ont été envoyées aux distributeurs et aux pharmaciens à travers le Canada pour qu'ils cessent immédiatement toute vente d'EMERADE. Des informations concernant ce rappel ont également été communiquées aux médecins.

Si vous avez des questions au sujet de ce rappel volontaire ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter le service à la clientèle de Bausch Health, Canada Inc. au 1-800-361-4261.

## Questions et réponses à propos du rappel de EMERADE<sup>MD</sup>

### À quoi sert EMERADE?

EMERADE est utilisé pour le traitement d'urgence en cas de réaction allergique soudaine, grave et potentiellement mortelle. Ce type de réaction grave est appelé anaphylaxie. EMERADE est utilisé chez les personnes :

- qui présentent un risque plus élevé de réactions allergiques graves;
- ayant un historique de réactions allergiques

Le traitement est utilisé pour les personnes souffrant d'allergies sévères :

- aux aliments tels que les arachides, les noix, les fruits de mer, le poisson, le lait, les œufs et le blé;
- aux piqûres ou morsures d'insectes comme les abeilles, les guêpes, les frelons et les fourmis rouges;
- aux piqûres ou morsures d'insectes comme les moustiques et les mouches noires;
- à certains médicaments;
- au latex;
- à d'autres allergènes (une substance qui provoque des allergies).

Ces réactions allergiques graves peuvent également être provoquées par une activité physique, l'asthme ou par des causes inconnues<sup>1</sup>.

### Pourquoi Emerade est-il rappelé?

La société a choisi de mener cette action volontaire en raison du risque que l'auto-injecteur ne s'active pas, ou s'active prématurément s'il est échappé par terre. Cette décision s'inscrit dans le cadre de l'engagement continu de l'entreprise à veiller à ce que tous ses produits répondent aux normes de qualité les plus élevées. Bausch Health, Canada prend ce genre de situation très au sérieux, et c'est pourquoi cette mesure a été prise rapidement après qu'elle a été révélée.

### Quelle est la gravité de cette situation?

Un risque pour la santé du patient ne peut être totalement exclu, si Emerade est échappé par terre. Le défaut d'activation est considéré comme une menace pour la vie. C'est pourquoi Bausch Health a volontairement décidé de procéder à un rappel de type 1, au niveau du patient, ce qui signifie que les patients qui possèdent de l'EMERADE doivent le retourner à leur pharmacie.

### Dans quelle mesure ce problème risque-t-il d'empêcher Emerade d'agir alors qu'il est requis dans une situation potentiellement mortelle?

Nous ne croyons pas que la probabilité soit élevée, mais nous agissons pour protéger les Canadiens qui possèdent Emerade et qui pourraient avoir besoin de l'utiliser.

---

<sup>1</sup> Bausch Health, Canada, monographie du produit EMERADE<sup>MD</sup>, 28 novembre 2002

**Existe-t-il un danger ou un risque d'effets sur la santé pour une personne qui a récemment utilisé avec succès un dispositif Emerade en raison d'une réaction anaphylactique?**

Non. Le risque est que, lorsqu'une personne ayant une réaction anaphylactique a besoin d'Emerade, le dispositif ne s'active pas et ne délivre pas la dose d'épinéphrine.

**Quelle portion de l'inventaire d'Emerade est touchée?**

Cette mesure touche tous les lots non périmés d'EMERADE au Canada. Bausch Health, Canada a demandé aux distributeurs et aux pharmaciens de cesser immédiatement toute vente d'EMERADE. Les personnes en possession d'auto-injecteurs Emerade non périmés doivent les rapporter à leur pharmacie.

**Collaborez-vous avec Santé Canada dans le cadre de ce rappel?**

Santé Canada a été pleinement informée conformément aux procédures requises pour les rappels de médicaments au Canada.

**Y a-t-il d'autres solutions de remplacement pour les personnes qui ont besoin d'un auto-injecteur d'épinéphrine?**

Il existe d'autres auto-injecteurs d'épinéphrine disponibles dans les pharmacies du Canada.

**Que doivent faire les patients?**

Il existe d'autres auto-injecteurs d'épinéphrine disponibles dans les pharmacies du Canada. Le patient est invité à consulter son médecin pour déterminer l'auto-injecteur d'épinéphrine qui lui convient. Si le patient n'est pas couvert par un régime d'assurance public ou privé pour son auto-injecteur d'épinéphrine, il peut se procurer un autre type d'auto-injecteur directement à la pharmacie. Par contre, s'il est couvert par une assurance publique ou privée, il devra obtenir une nouvelle ordonnance de son médecin pour obtenir un autre type d'auto-injecteur.

**Savez-vous quand le problème sera résolu et quand Emerade sera à nouveau disponible?**

Notre priorité actuelle est de concentrer nos efforts sur le rappel. Par conséquent, nous ne pouvons pas nous prononcer sur la disponibilité des produits pour le moment.