Docusign Envelope ID: E21F6786-C205-8246-81B2-7033E3350082

Importation de BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml, soluzione iniettabile (chlorhydrate de bupivacaïne injectable dans du dextrose), autorisé en Italie, en raison de la pénurie actuelle de Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP, autorisé au Canada

2026/10/26

Destinataires
Les professionnels de la santé, notamment les pharmaciens hospitaliers, les anesthésistes et les personnes intervenant dans la pratique de l'anesthésie rachidienne.

Messages clés

- En raison d'une pénurie de Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP au Canada, et compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament, Santé Canada a permis l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du produit BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile (chlorhydrate de bupivacaïne injectable dans du dextrose), à 7,5 mg/ml, autorisé en Italie et portant uniquement un étiquetage en italien.

- Ce produit autorisé en Italie contient le même principe actif (chlorhydrate de bupivacaïne), la même teneur (7,5 mg/ml), la même forme posologique et le même système de fermeture du contenant (solution stérile en ampoules de verre unidose) et la même voie d'administration (intrathécale) que le produit autorisé au Canada par Formative Canada. Il existe toutefois des différences importantes entre le produit autorisé en Italie et celui autorisé au Canada, notamment le volume par ampoule (3 ml pour le produit autorisé en Italie contre 2 ml pour le produit autorisé au Canada) et les consignes spéciales de manipulation.

- Il est recommandé aux professionnels de la santé :
  - De prendre connaissance des différences importantes entre les versions de chlorhydrate de bupivacaïne injectable dans du dextrose autorisés en Italie et celles autorisées au Canada (voir la section Renseignements destinés aux professionnels de la santé et le tableau 1).

  - De consulter la monographie canadienne de Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP, 7,5 mg/ml de Formative Pharma Inc. (DIN 02536714), disponible en français et en anglais dans la Base de

Docusign Envelope ID: E21F6786-C205-8246-81B2-7033E3350082

données sur les médicaments de Santé Canada, pour obtenir des renseignements sur les indications autorisées, les contre-indications, la posologie, la conservation, d'autres renseignements relatifs à la sécurité et les consignes spéciales de manipulation.

- Veuillez noter que les instructions relatives à la stérilisation en autoclave figurant dans la monographie canadienne du produit ne s'appliquent pas au produit autorisé en Italie, car celui-ci ne doit pas être restérilisé.

Quel est le problème ?

Une pénurie de Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP est signalée au Canada. Compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament et de la nécessité d'assurer la continuité de son approvisionnement au Canada, Santé Canada a permis l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du produit BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile (chlorhydrate de bupivacaïne injectable dans du dextrose), autorisé en Italie et portant uniquement un étiquetage en italien.

Les professionnels de la santé doivent être conscients des différences importantes entre le produit autorisé en Italie et celui autorisé au Canada (voir la rubrique « Informations destinées aux professionnels de la santé »).

Produits visés

Nom commercial du produit	Forme posologique et voie d'administration	Pays d'autorisation et code d'identification	Produit fabriqué par	Importateur au Canada
BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile	Solution intrathécale (rachidienne)	Italie MA Numéro 034171215	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.	Formative Pharma Inc.

Contexte

Au Canada, Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP (chlorhydrate de bupivacaïne injectable dans du dextrose) à 7,5 mg/ml est indiqué pour l'anesthésie locale ou régionale et l'analgésie dans l'intervention suivante :

- Blocs sous-arachnoïdiens (rachidiens)

Les procédures habituelles relatives aux blocs sous-arachnoïdiens (rachidiens) doivent être suivies.

Docusign Envelope ID: E21F6786-C205-8246-81B2-7033E3350082

Renseignements destinés aux professionnels de la santé
Ce produit doit être administré par des professionnels de la santé dûment formés et connaissant bien son mode d'action, ses caractéristiques et ses risques.

BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile (chlorhydrate de bupivacaïne injectable dans du dextrose) produit autorisé en Italie, a le même principe actif (chlorhydrate de bupivacaïne), la même teneur (7,5 mg/ml), la même forme posologique, le même système de fermeture du contenant (solution stérile en ampoule de verre unidose) et la même voie d'administration (intrathécale) que le produit autorisé au Canada par Formative Pharma Inc. Le produit autorisé en Italie, tout comme le produit autorisé au Canada, ne contient aucun agent de conservation antimicrobien. Cependant, le produit autorisé en Italie présente certaines différences importantes par rapport au produit autorisé au Canada, qui doivent être prises en compte avant toute utilisation (tableau 1).

Tableau 1 : Principales différences entre le produit « BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile » (solution injectable de chlorhydrate de bupivacaïne dans du dextrose) autorisé en Italie et le produit « Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP» autorisé au Canada.

	Produit pharmaceutique autorisé en Italie aux fins de son importation par Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.	**Produit pharmaceutique autorisé au Canada par Formative Pharma Inc.**
Nom commercial du produit	BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile	Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP
Expression de la teneur	7,5 mg/ml	15 mg/2 ml (7,5 mg/ml) 0,75 %
Code d'identification	MA N° 034171215	DIN 02536714
Volume par ampoule	**3 ml**	2 ml
Conditionnement	1 ampoule de 3 ml	10 ampoules de 2 ml
Consignes spéciales de manipulation	**Ne doit pas être restérilisé à l'autoclave**	Stérilisation possible à l'autoclave, sous une pression de 15 livres, à 121 °C (250 °F) pendant 15 minutes.
Conservation et	Ce médicament ne nécessite	Conserver à 15-30 °C

Docusign Envelope ID: E21F6786-C205-8246-81B2-7033E3350082

stabilité	aucune condition particulière de conservation.	
Langue de l'étiquetage	italien	français / anglais

Vous trouverez des images du produit autorisé en Italie dans l'**Annexe 1.**

Il est recommandé aux professionnels de la santé de tenir compte des points suivants :

- Le produit autorisé en Italie présente un nom commercial, un carton et une étiquette d'ampoule différents, ainsi qu'un format de conditionnement différent (1 ampoule de 3 ml au lieu de 10 ampoules de 2 ml) de ceux du produit autorisé au Canada par Formative Pharma Inc. (voir l'annexe 1). Il convient de vérifier que le produit visé a bien été sélectionné afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs médicamenteuses.
- Bien que les deux produits aient la même teneur (7,5 mg/ml), l'expression de la teneur figurant sur le carton et l'ampoule du produit autorisé en Italie est indiquée sous la forme « 7,5 mg/ml » et ne mentionne pas la quantité totale de chlorhydrate de bupivacaïne par volume total (22,5 mg/3 ml). Le produit autorisé au Canada indique la teneur sous les formes 0,75 %, 7,5 mg/ml et 15 mg/2 ml, tant sur le carton que sur l'ampoule.
- L'étiquetage du produit autorisé en Italie n'indique pas qu'il est destiné **à un usage unique**. De plus, la stérilité n'est pas explicitement mentionnée sur l'étiquette de l'ampoule ; toutefois, le produit est **stérile**.
- Contrairement au produit autorisé au Canada, l'étiquetage du produit autorisé en Italie ne précise pas que le produit est destiné uniquement **à un usage rachidien**.
- Le produit autorisé au Canada peut être stérilisé à l'autoclave ; en revanche, le produit autorisé en Italie **ne doit PAS être restérilisé**. Le produit autorisé en Italie est fourni dans un sachet stérile emballé individuellement, qui peut être essuyé avant utilisation.
- La mise en garde « Ne pas utiliser si la solution est décolorée ou contient un précipité », qui figure sur l'étiquette du produit autorisé au Canada, n'apparaît pas sur l'étiquette du produit autorisé en Italie.
- La monographie canadienne du produit précise que son utilisation chez les patients âgés de moins de 18 ans n'est PAS recommandée. Bien que cette mention ne figure pas sur l'information sur le produit autorisé en Italie, la même recommandation s'applique.

Docusign Envelope ID: E21F6786-C205-8246-81B2-7033E3350082

- Veuillez consulter la monographie canadienne du produit « Bupivacaine Hydrochloride Injection USP » (chlorhydrate de bupivacaïne injectable) de Formative Pharma Inc., 7,5 mg/ml (DIN 02536714), disponible en français et en anglais dans la Base de données sur les médicaments de Santé Canada, pour obtenir des renseignements sur les indications autorisées, les contre-indications, la posologie, la conservation, d'autres renseignements relatifs à la sécurité et les consignes spéciales de manipulation.
- Le carton du produit autorisé en Italie est accompagné d'une notice en italien qui contient des renseignements sur plusieurs présentations et teneurs du chlorhydrate de bupivacaïne non offertes au Canada, y compris des indications et des posologies qui diffèrent de celles figurant dans la monographie canadienne du produit. Pour plus d'informations spécifiques au produit, veuillez consulter les traductions en français et en anglais de la Notice de BUPISEN iperbarica, soluzione iniettabile à 7,5 mg/ml.
- Le produit autorisé en Italie ne dispose ni d'un numéro d'identification du médicament (DIN) ni d'un code-barres lisible par les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant créé par l'établissement peut s'avérer nécessaire pour permettre la lecture du code-barres et garantir l'identification correcte du produit lors de sa distribution et de son administration.
- Veuillez consulter la traduction française et anglaise du Résumé des caractéristiques du produit (SmPC) pour tout renseignement supplémentaire spécifique sur le produit italien autorisé BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile.

Mesures prises par Santé Canada

Afin d'atténuer la pénurie du chlorhydrate de Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile (chlorhydrate de bupivacaïne injectable dans du dextrose), autorisé en Italie, et a ajouté ce produit à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.

Santé Canada a travaillé avec Formative Pharma Inc. pour préparer le présent avis concernant le produit italien autorisé BUPISEN iperbarica 7.5 mg/ml soluzione iniettabile. Santé Canada communique ces renseignements importants sur la sécurité aux professionnels de la santé et à la population canadienne dans la Base de données sur les rappels et les avis de sécurité du site Web « Canadiens en santé ». Cette communication sera également diffusée par le système de notification par Avis électronique MedEffet[MC].

Signaler des problèmes de santé ou de sécurité

La surveillance des effets indésirables associés aux produits de santé commercialisés repose sur leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable grave ou inattendu observé chez des

Docusign Envelope ID: E21F6786-C205-8246-81B2-7033E3350082

patients recevant Bupisen iperbarica 7,5 mg/ml, soluzione iniettabile, produit autorisé en Italie, doit être signalé à Formative Pharma Inc. ou à Santé Canada.

Formative Pharma Inc.
4145 North Service Road, Suite 200
Burlington, Ontario
L7L 6A3

Téléphone : 1-855-808-9528

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Formative Pharma Inc.

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

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la Déclaration des effets indésirables (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour savoir comment déclarer un effet indésirables en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Courriel : hpce-cpsal@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675

Copie originale signée par
Lee Mangubat
Président-Directeur général

DocuSigned by:
Lee Mangubat
12B0E60C091B4A9...

Docusign Envelope ID: E21F6786-C205-8246-81B2-7033E3350082

Annexe 1

Image de BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile, autorisé en Italie, **ampoule et carton** :



Docusign Envelope ID: E21F6786-C205-8246-81B2-7033E3350082

Image de BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile, autorisé en Italie, **étiquette de l'ampoule** :



Traduction française :

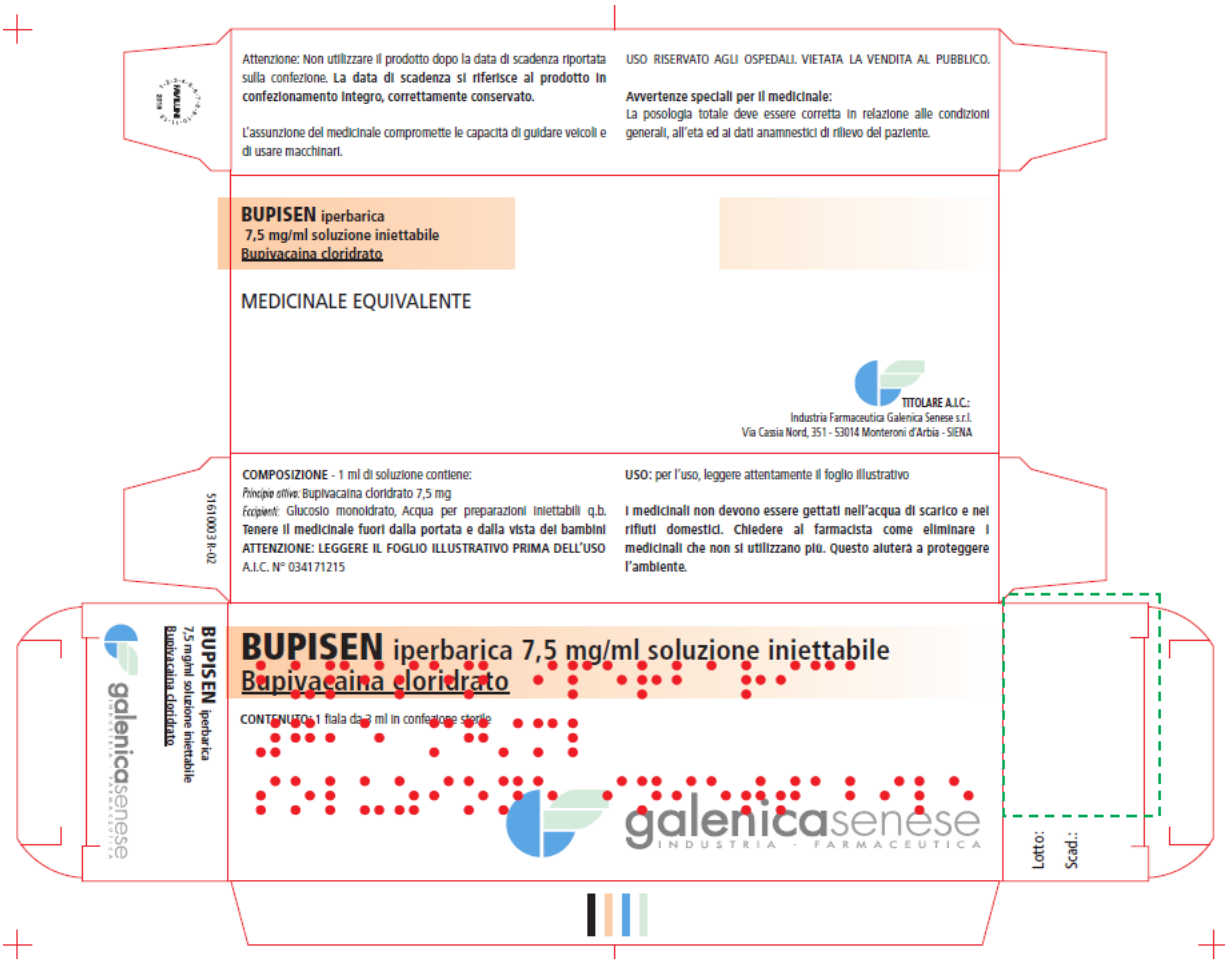
Bupisen 7,5 mg/ml solution injectable hyperbare
Chlorhydrate de bupivacaïne

3 ml

No de lot :
Péremption :

Docusign Envelope ID: E21F6786-C205-8246-81B2-7033E3350082

Image de BUPISEN iperbarica 7,5 mg/ml soluzione iniettabile, autorisé en Italie, **emballage extérieur :**



Traduction française de l'étiquette extérieure du carton :

Panneau principal

BUPISEN 7,5 mg/ml, solution injectable hyperbare
Chlorhydrate de bupivacaïne
CONTENU : 1 flacon de 3 ml en emballage stérile

Le texte en braille indique : Bupisen 7,5 mg/ml, solution injectable hyperbare

Panneau-arrière

BUPISEN, solution injectable hyperbare à 7,5 mg/ml
Chlorhydrate de bupivacaïne
MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Docusign Envelope ID: E21F6786-C205-8246-81B2-7033E3350082

Panneau latéral 1

Avertissement : Il ne faut pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. **La date de péremption s'applique au produit dans son emballage non ouvert et correctement conservé.**

La prise de ce médicament altère la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

À USAGE HOSPITALIER EXCLUSIF. NON DESTINÉ À LA VENTE AU GRAND PUBLIC.

Mises en garde particulières concernant ce médicament :
La posologie totale doit être adaptée en fonction de l'état général du patient, de son âge et de ses antécédents médicaux pertinents.

Panneau latéral 2

COMPOSITION - 1 ml de solution contient :
Principe actif : chlorhydrate de bupivacaïne 7,5 mg
Excipients : glucose monohydraté, eau pour injection en quantité suffisante
Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants
AVERTISSEMENT : LISEZ CETTE NOTICE AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

UTILISATION : Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser le produit

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ni avec les ordures ménagères. Demandez conseil à votre pharmacien sur la marche à suivre pour éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Cela contribuera à protéger l'environnement.

Panneau latéral 3

BUPISEN 7,5 mg/ml, solution injectable hyperbare
Chlorhydrate de bupivacaïne

Panneau latéral 4

No de lot :
Péremption :