



## Sanofi Canada annonce le rappel volontaire d'Allerject® à l'échelle nationale en raison d'une libération potentiellement inadéquate de la dose

### POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

**Laval, QC- le 28 octobre 2015** – Aujourd'hui, sanofi-aventis Canada Inc. (Sanofi Canada) procède au rappel de tous les auto-injecteurs Allerject® (épinéphrine injectable, USP). Ce rappel volontaire concerne tous les dispositifs Allerject actuellement sur le marché et porte sur les deux teneurs de 0,15 mg et de 0,3 mg pour les hôpitaux, les détaillants et les consommateurs. Nous avons découvert que les dispositifs pouvaient potentiellement libérer une quantité inadéquate du médicament.

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.

En date du 26 octobre 2015, Sanofi a reçu 26 rapports de défectuosité suspectée du dispositif aux États-Unis et au Canada sur 2 784 000 unités distribués en Amérique du Nord.

Plus spécifiquement, au Canada, 9 rapports de défectuosité suspectée ont été soumis sur une estimation de 492 000 unités distribuées. Aucun de ces rapports n'a toutefois été confirmé. Dans ces rapports, les patients ont décrit des symptômes d'une réaction d'hypersensibilité sous-jacente. Aucun cas de mortalité n'a toutefois été rapporté dans ces rapports.

Allerject (épinéphrine injectable, USP) est utilisé dans le traitement des réactions allergiques potentiellement mortelles (anaphylaxie) chez les patients exposés à un risque d'anaphylaxie ou chez ceux qui ont déjà subi une réaction anaphylactique. Tous les lots de l'auto-injecteur Allerject font l'objet de ce rappel.



Sanofi Canada communique de façon proactive avec les grossistes, les pharmaciens, les patients et le personnel qui les soignent, les associations de patients et les hôpitaux pour les informer de ce rappel volontaire à titre de mesure préventive et pour leur indiquer comment procéder.



Nous travaillons en étroite collaboration avec les fournisseurs d'autres auto-injecteurs afin d'assurer suffisamment de stocks alternatifs au Canada le plus rapidement possible.

Il est demandé aux clients canadiens de retourner immédiatement l'auto-injecteur à leur pharmacie locale pour obtenir un autre auto-injecteur d'épinéphrine. En cas de non-disponibilité d'un autre auto-injecteur d'épinéphrine, nous demandons aux patients de conserver leur dispositif Allerject jusqu'à ce qu'un autre auto-injecteur soit disponible.

Puisque nous devons gérer l'inventaire lié à ce rappel, nous demandons aux consommateurs et aux pharmaciens de limiter le remplacement d'Allerject à une seule unité ou au nombre d'unités approprié, tel que prescrit par le professionnel de la santé, jusqu'à un retour des stocks alternatifs à la normale.

Si les patients sont dans l'impossibilité de recevoir un auto-injecteur de remplacement, et en cas de réaction allergique mettant la vie en danger (anaphylaxie), les patients doivent utiliser leur dispositif Allerject, puis communiquer sans attendre avec le 911 et chercher immédiatement des soins médicaux d'urgence, comme l'indiquent les étiquettes de nos produits.

Sanofi a à cœur la sécurité des patients et la qualité d'Allerject, et continuera à collaborer de près avec les clients et les autorités réglementaires pour régler le problème dès que possible.

Pour toute question ou préoccupation au sujet de ce rappel volontaire, veuillez communiquer avec le Centre d'assistance Allerject au 1-855-405-4321.

Tout effet indésirable lié à l'utilisation de ce produit doit être rapporté à :

Sanofi Canada

Téléphone : 1-855-405-4321

Santé Canada

Téléphone : 1-866-234-2345

Site Web de MedEffet Canada

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>

Santé Canada est au courant de ce rappel.

## **Renseignements importants sur la sécurité**

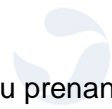
### **Indication**

Les auto-injecteurs Allerject® sont indiqués pour le traitement d'urgence des réactions anaphylactiques chez les patients que l'on juge exposés à un risque accru d'anaphylaxie, dont ceux qui ont déjà subi une réaction anaphylactique.

### **Renseignements importants sur l'innocuité**

Allerject est destiné à l'auto-administration immédiate (ou avec l'aide d'un soignant) et ne remplace pas les soins médicaux d'urgence. Après l'avoir utilisé, obtenez immédiatement des soins médicaux. Chaque auto-injecteur Allerject contient une dose unique d'épinéphrine. **Allerject ne doit être injecté que dans la face externe de la cuisse.** NE PAS L'INJECTER DANS LA FESSE OU PAR VOIE INTRAVEINEUSE. Si vous injectez accidentellement Allerject dans une autre partie du corps, obtenez immédiatement des soins médicaux. L'épinéphrine doit être utilisée avec prudence si vous avez une maladie du cœur ou si vous prenez certains médicaments pouvant causer des symptômes cardiaques (liés au cœur).

**Si vous prenez certains médicaments, l'épinéphrine pourrait provoquer des effets indésirables graves, voire mortels.** Assurez-vous de dire à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, en particulier les médicaments pour le traitement de l'asthme. Les effets



secondaires peuvent être plus marqués chez les patients présentant certaines affections ou prenant certains médicaments, y compris ceux contre l'asthme, les allergies, la dépression, une maladie de la thyroïde, la maladie de Parkinson, le diabète, l'hypertension et une maladie cardiaque.

Les principaux effets indésirables sont les suivants : accélération de la fréquence cardiaque, battements cardiaques plus forts et irréguliers, transpiration, nausées et vomissements, difficulté à respirer, pâleur, étourdissements, faiblesse ou tremblements, maux de tête, forte inquiétude, nervosité ou anxiété. Ces effets indésirables se résorbent rapidement, particulièrement au repos.

Nous vous encourageons à signaler les effets indésirables des médicaments d'ordonnance. Au Canada, veuillez téléphoner au 1-866-234-2345 ou visiter le site <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>.

Veuillez cliquer [ici](#) (Canada) pour obtenir tous les renseignements thérapeutiques.

### **À propos de Sanofi – [www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca)**

Sanofi, leader mondial et intégré de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux: la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et Genzyme. Sanofi est cotée en bourse à Paris (EURONEXT : SAN) et à New-York (NYSE : SNY).

Les sociétés Sanofi du Canada regroupent Sanofi Canada (produits pharmaceutiques), Sanofi Pasteur (vaccins), Sanofi Santé grand public (cosmécétiques, produits en vente libre et soins spécialisés), Genzyme (maladies rares) et Merial (santé animale). Ensemble, elles emploient près de 1 700 personnes. En 2014, les sociétés Sanofi ont investi 130,5 millions de dollars dans la recherche et le développement au Canada, créant ainsi des emplois, de l'activité économique et des perspectives dans tout le pays.

Suivez Sanofi Canada sur Twitter, à l'adresse @SanofiCanada, et sur YouTube, à l'adresse [youtube.com/user/sanoficanada](http://youtube.com/user/sanoficanada)

### **Personnes-ressources :**

#### **Relations avec les médias au Canada**

Catherine Cunningham

Tél. : +1 514-856-3860 ou, sans frais, au 1-877-904-2667

Courriel : [Catherine.cunningham@sanofi.com](mailto:Catherine.cunningham@sanofi.com)

---