

**AVIS AUX HÔPITAUX**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité**  
**approuvés par Santé Canada concernant BiCNU**



29 décembre 2009

Cher Professionnel de la santé,

**Communication destinée à tous les Chefs du personnel médical ainsi qu'aux services de pharmacie de tous les hôpitaux canadiens en vue de la distribution aux départements pertinents [p. ex.; services opératoires, oncologie, médecine d'urgence, pharmacie, pédiatrie, anesthésie, gériatrie, médecine interne, soins infirmiers, soins intensifs et autres départements au besoin] ainsi qu'aux autres employés professionnels concernés. Veuillez également afficher cet AVIS dans votre établissement.**

**Objet : Risque de type I d'infection en raison d'un résultat non conforme d'un test de stérilité de routine de BiCNU (carmustine pour injection)**

Bristol-Myers Squibb Canada a entrepris un rappel volontaire de la trousse de BiCNU (carmustine pour injection) lot **8K4218A** (flacon portant le numéro de lot 1486494C) – date de péremption déc. 2011. Ce rappel est mis en œuvre par mesure de précaution, en raison d'un résultat non conforme concernant la stérilité. En effet, un flacon de BiCNU contaminé par le microorganisme *Bacillus circulans* a été retrouvé. Cette contamination a été récemment identifiée lors d'une enquête sur le produit en raison d'un résultat non conforme d'un test de stérilité de routine effectué en vue de la relâche du produit dans l'un des réseaux de distribution.

BiCNU (carmustine) en flacon de 100 mg est indiqué comme traitement adjuvant à la chirurgie et à la radiothérapie, ou comme traitement d'association avec d'autres agents chimiothérapeutiques dans les cas suivants : tumeurs cérébrales primitives, lymphomes malins, myélome multiple, mélanome malin (forme disséminée) et cancer du tractus gastro-intestinal (Monographie de produit, 24 août 2007).

- L'usage d'un flacon de BiCNU contaminé de la sorte pourrait causer une infection mettant la vie en danger, étant donné la population de patients à laquelle BiCNU est administré.
- La chimiothérapie anticancéreuse entraîne une neutropénie, ce qui rend les patients susceptibles aux infections. Ces infections peuvent se disséminer si elles ne sont pas traitées rapidement.
- Chez les patients présentant une neutropénie, les signes et symptômes d'infection sont souvent absents.

L'usage d'un flacon de BiCNU contaminé par un microorganisme, *Bacillus circulans*, pourrait entraîner une infection. La gravité de l'infection sera reliée aux facteurs de risque présents chez le patient et à l'affection traitée. Les médecins doivent demeurer vigilants quant à la possibilité d'infection chez les patients qui ont reçu BiCNU.

Aucun effet indésirable relié à une perte de la stérilité du lot de BiCNU touché par ce rappel n'a été rapporté.

En raison du rappel, une pénurie de BiCNU est à craindre. Santé Canada travaille en collaboration avec le promoteur pour assurer la disponibilité continue du produit.

Bristol Myers Squibb Canada fait appel à votre coopération en vue du retour de tous les stocks du lot 8K4218A. Veuillez revoir vos stocks et isoler tout produit portant le numéro de lot touché et nous les retourner selon les directives ci-dessous. Bien que l'ampoule renfermant 3 mL de diluant stérile, numéro de lot 8724CA, distribué avec le lot de BiCNU n'est pas touchée par le rappel, ces stocks doivent également nous être

retournés.

Nous vous prions de retirer de votre inventaire tous les stocks du lot touché par ce rappel et nous retourner à la fois la fiole de carmustine et l'ampoule de 3 mL de diluant stérile ainsi que le formulaire de rappel du produit dûment rempli, par Purolator, en port dû, numéro de compte 1-6088353, au centre de distribution de Bristol-Myers Squibb Canada, LSU Inc., pour obtenir un crédit. Vous pouvez appeler Purolator au numéro 1-888-744-7123. Afin de vous faciliter la tâche, nous avons inclus, sur le formulaire de rappel, une étiquette comportant l'adresse d'expédition que vous pouvez découper.

Veillez faire parvenir le formulaire de rappel de produit au 1-800-463-6334 et ce, même si vous n'avez aucun stock du lot rappelé en main. Si c'est le cas, veuillez cocher la case du formulaire prévue à cet effet. Votre réponse est requise afin que Bristol-Myers Squibb Canada puisse évaluer l'efficacité de ce rappel volontaire.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'infection grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant BiCNU doit être signalé à Bristol-Myers Squibb Canada ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Bristol-Myers Squibb Canada  
2344 Alfred-Nobel, Bureau 300  
Montréal, Québec  
H4S 0A4  
Tél : 866-463-6267

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :**

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 télécopieur : 613-957-0335  
Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais:  
Tél. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789  
[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des 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 d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à:**

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)  
Courriel: [DCVIU\\_UVCEM@hc-sc.gc.ca](mailto:DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca)  
Ligne directe de l'Inspectorat.: 1-800-267-9675  
Télécopieur : 1-613-946-5636

Soyez assuré que nous travaillons avec diligence pour corriger ce problème en vue de la production future de BiCNU et nous reconnaissons que la situation peut causer des difficultés d'approvisionnement. Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait vous causer et vous remercions de l'attention immédiate que vous portez à cette demande.

Pour toute question à propos de ce rappel, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle, au 1-800-267-0005 (de 8 h 30 à 17 h, heure avancée de l'Est). Pour toute question d'ordre médical veuillez communiquer avec les Services médicaux de Bristol-Myers Squibb Canada, au 1-866-463-6267.

A handwritten signature in black ink that reads "Vicky Esposito". The signature is written in a cursive, flowing style.

Vicky Esposito  
Vice-Présidente, Affaires réglementaires et Assurance de la qualité

# FORMULAIRE DE RETRAIT DE PRODUIT



Bristol-Myers Squibb Canada

**BICNU – DIN 00297763**

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE ET LE RETOURNER AVEC LA MARCHANDISE				
N° DE LISTE	FORMAT	N° DE LOT	DATE EXP.	QTÉ RETOURNÉE
301261	Flacon de 100 mg	8K4218A	December 2011	

Nous n'avons pas de ce produit en stock

**SVP TÉLÉCOPIER LE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI AU 1-800-463-6334**

NOM DU CLIENT:		ADRESSE:		
VILLE:	PROVINCE:	CODE POSTAL:		

GROSSISTE

Nous avons demandé à nos clients de nous retourner tout stock de ce produit

**NOTE DE CRÉDIT :** Veuillez indiquer votre n° de compte direct de BMS ou le nom du grossiste qui devrait vous émettre une note de crédit (n° de compte à préciser)

n° de compte direct et actif chez BMS

**OU**

Nom du grossiste

Votre no de compte chez le grossiste

**VEUILLEZ DÉCOUPER CETTE ÉTIQUETTE ET LA COLLER SUR LA BOÎTE D'EXPÉDITION**

RETRAIT DE PRODUIT : BICNU

RETOUR DE PRODUIT

**LSU INC  
ATTENTION: BRISTOL-MYERS SQUIBB CANADA  
DIRECTEUR, ASSURANCE QUALITÉ  
1375 Chemin Newton  
BOUCHERVILLE (QUÉBEC) J4B 5H2**