

**Renseignements importants en matière d'innocuité –
Autorisation du bamlanivimab doté d'un étiquetage unilingue anglophone
pour l'utilisation relative à la pandémie de COVID-19**



2020/12/15

Destinataires

Les professionnels de la santé, y compris les médecins spécialistes des maladies infectieuses, les internistes, les pharmaciens, les services de pharmacie des hôpitaux, les chefs des services de médecine dans les hôpitaux, les médecins des soins intensifs et les urgentologues.

Messages clés

- Le 20 novembre 2020, l'utilisation du bamlanivimab a été autorisée conformément à l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#).
- Le bamlanivimab est indiqué pour le traitement des formes légères ou modérées de la COVID-19 chez les adultes et les enfants de 12 ans ou plus, qui pèsent au moins 40 kg et dont l'état de santé présente un risque élevé d'évoluer vers une forme grave de la maladie et/ou de mener à une hospitalisation.
- Eli Lilly distribuera un emballage standard doté d'un étiquetage unilingue anglophone partout dans le monde afin d'accélérer la distribution internationale de bamlanivimab.
- **Recommandations à l'intention des professionnels de la santé :**
 - Des renseignements importants propres au Canada ne figurent pas sur les étiquettes du flacon et de la boîte (se référer à la section Information à l'intention des professionnels de la santé).
 - La monographie canadienne du produit, disponible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, à l'adresse www.bamlanivimabHCPinfo.com ou www.lilly.ca/fr/, devrait être utilisée pour obtenir des renseignements complets sur le produit.
 - Les renseignements propres à l'étiquetage canadien incluant la monographie de produit, peuvent être obtenus en consultant le site www.bamlanivimabHCPinfo.com ou en numérisant le code QR qui se trouve sur la notice qui

accompagne le produit; la notice qui accompagne le produit ne contient que le code QR, et ne contient aucun texte imprimé se rapportant aux renseignements propres au médicament.

- Les étiquettes du flacon et de la boîte comprennent l'énoncé suivant : "For Use Under Emergency Use Authorization (EUA)". Cette information se rapporte à l'approbation des États-Unis, sur laquelle se basent l'étiquette et l'emballage à l'échelle mondiale, et elle ne devrait pas être prise en compte, car elle n'est pas pertinente pour l'autorisation au Canada.

Quel est le problème?

L'utilisation du bamlanivimab a été autorisée en lien avec la pandémie de COVID-19, conformément à l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#). Afin d'offrir un accès plus rapide au produit dans le contexte de la pandémie mondiale, Lilly distribuera un emballage standard doté d'un étiquetage unilingue anglophone partout dans le monde.

Produits visés

Bamlanivimab, Anticorps monoclonal dirigé contre la protéine spike (S) du SARS-CoV-2, solution pour perfusion, 700 mg/20 mL (35 mg/mL), flacon à dose unique, DIN 02508176

Contexte

Le bamlanivimab est indiqué pour le traitement des formes légères ou modérées de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les adultes et les enfants de 12 ans ou plus, qui pèsent au moins 40 kg et dont l'état de santé présente un risque élevé d'évoluer vers une forme grave de la maladie et/ou de mener à une hospitalisation.

Le bamlanivimab ne doit PAS être utilisé chez les patients hospitalisés présentant une maladie respiratoire grave attribuable à la COVID-19, puisqu'aucun bienfait thérapeutique n'a été observé dans ce contexte. Le bamlanivimab, un anticorps monoclonal, peut être associé à une aggravation de l'état clinique lorsqu'il est administré à des patients hospitalisés atteints de la COVID-19 qui nécessitent une oxygénothérapie à haut débit ou une ventilation artificielle.

Santé Canada a autorisé la vente de ce médicament destiné à combattre la COVID-19 en s'appuyant sur les résultats d'études cliniques limitées menées chez l'humain et sur l'information de qualité limitée. L'autorisation s'appuie sur une réduction du nombre d'hospitalisations ou de visites au service des urgences chez les patients présentant un risque élevé traités avec le bamlanivimab, comparativement aux patients traités par placebo. L'étude clinique pour l'autorisation du bamlanivimab a porté sur des sujets âgés de 18 ans et plus. Une surveillance étroite devrait être mise en œuvre pour les adolescents âgés de 12 à 17 ans qui pourraient recevoir ce traitement.

L'utilisation du bamlanivimab est permise en vertu d'une autorisation provisoire délivrée en application de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/arrete-urgence-vente-importation-medicaments-publicitaires.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/arrete-urgence-vente-importation-medicaments-publicitaires.html>), en attendant les résultats d'études permettant d'attester ses bienfaits cliniques. Les patients devraient être avisés de la nature de l'autorisation.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Afin d'offrir un accès rapide au bamlanivimab aux patients atteints de la COVID-19, Eli Lilly Canada Inc. distribuera un produit étiqueté en anglais seulement.

Recommandations à l'intention des professionnels de la santé :

- La monographie canadienne du produit, disponible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), à l'adresse www.bamlanivimabHCPinfo.com ou www.lilly.ca/fr/ devrait être utilisée pour obtenir des renseignements complets sur le produit.
- Des renseignements importants propres au Canada ne figurent pas sur les étiquettes du flacon et de la boîte :
 - numéro d'identification de médicament (DIN)
 - Symbole « Pr »
 - nom et adresse de l'importateur et du distributeur canadiens
 - contenu net de la boîte (1 flacon par boîte)
 - tout le texte correspondant en français
 - la déclaration indiquant que cette autorisation a été émise en s'appuyant sur les résultats d'études cliniques limitées menées chez l'humain et/ou sur l'information de qualité limitée.
- Les renseignements propres à l'étiquetage canadien incluant la monographie de produit, peuvent être obtenus en consultant le site www.bamlanivimabHCPinfo.com ou en numérisant le code QR qui se trouve dans la notice qui accompagne le produit; la notice qui accompagne le produit ne contient que le code QR, et ne contient aucun texte imprimé se rapportant aux renseignements propres au médicament.
- Les étiquettes du flacon et du carton comprennent l'énoncé suivant : "For Use Under Emergency Use Authorization (EUA)". Cette information se rapporte à l'approbation des États-Unis, sur laquelle se basent l'étiquette et l'emballage à l'échelle mondiale, et elle ne devrait pas être prise en compte, car elle n'est pas pertinente pour l'autorisation au Canada.
- Pour toute question, veuillez communiquer directement avec Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972.

Mesures prises par Santé Canada

Le 16 septembre 2020, la ministre de la Santé du Canada a approuvé un [Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#) afin d'accélérer l'autorisation de l'importation, de la vente et de la publicité de drogues utilisées en lien avec la COVID-19 tout en tenant compte des besoins urgents en santé publique. L'arrêté d'urgence expirera après un an. L'utilisation du bamlanivimab a été autorisée par Santé Canada en vertu de l'arrêté d'urgence et a été ajoutée à la « [Liste des drogues autorisées et des drogues à indication supplémentaire](#) » contre la COVID-19.

Santé Canada a travaillé avec Eli Lilly Canada Inc. afin de préparer cet avis pour le bamlanivimab. Santé Canada communique ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'intermédiaire de la [base de données Rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web Canadiens en santé. Cette mise à jour sera diffusée par l'intermédiaire du système d'avis électronique MedEffect^{MC}, ainsi que par les médias sociaux, y compris LinkedIn et Twitter.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La prise en charge des effets secondaires liés aux produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire présenté par les patients qui reçoivent du bamlanivimab devrait être signalé à Eli Lilly Canada Inc. ou à Santé Canada.

Eli Lilly Canada Inc.
P.O. 73, Exchange Tower
130, rue King Ouest, bureau 900
Toronto (Ontario) M5X 1B1
1-888-545-5972

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Eli Lilly Canada Inc.

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

- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345, ou
- en consultant la page Web de MedEffect Canada sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour toute autre demande de renseignements sur les produits de santé liés à la présente communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à l'adresse suivante :

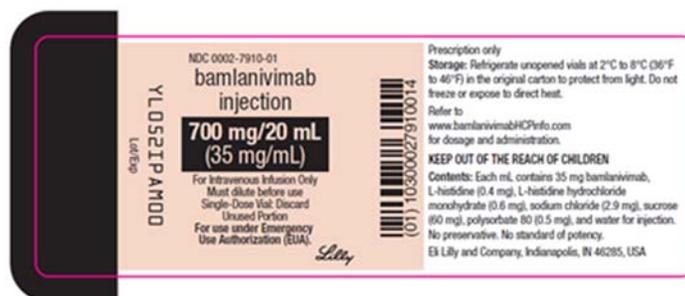
Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
Courriel : hc.brdd.dgo.enquiries.sc@canada.ca

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a final horizontal stroke extending to the right.

Original signé par

Doron Sagman, M.D., FRCPC
Directeur médical principal,
Vice-président, Recherche et développement
Eli Lilly Canada Inc.

Annexe A - Étiquettes des flacons et des boîtes de bamlanivimab, bamlanivimab pour injection



Traduction de l'étiquette de la fiole en français	
Panneau d'affichage principal (avant)	Panneau droit
<p>Numéro NDC 0002-7910-01</p> <p>Bamlanivimab injection</p> <p>700mg/20 mL (35mg/mL)</p> <p>Pour infusion intraveineuse seulement</p> <p>Doit être dilué avant utilisation</p> <p>Fiole à dose unique : jeter la portion inutilisée</p> <p>Pour utilisation sous autorisation d'utilisation d'urgence</p> <p>Lilly</p> <p>Lot/Pér:</p>	<p>Sur ordonnance seulement</p> <p>Entreposage: réfrigérer les fioles non-ouvertes entre 2°C et 8°C (36°F à 46°F) dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière.</p> <p>Ne pas congeler le produit ni l'exposer à la chaleur directe.</p> <p>Se référer à BamlanivimabHCPinfo.com</p> <p>Pour posologie et administration</p> <p>GARDEZ HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS</p> <p>Contenus: Chaque millilitre contient 35 mg de bamlanivimab, L-histidine (0,4 mg), chlorhydrate de L-histidine monohydrate (0,6 mg), chlorure de sodium (2,9 mg), sucrose (60 mg), polysorbate 80 (0,5 mg) et eau pour injection.</p> <p>Pas de conservateur. Pas de norme d'efficacité.</p> <p>Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA</p>



Traduction de l'étiquette de la boîte en français		
Panneau avant et arrière	Panneau gauche	Panneau droit
NDC- 0002-7910-01	Sur ordonnance seulement	Solution stérile:
Bamlanivimab injection 700 mg/20 mL (35mg/mL) Pour infusion intraveineuse seulement Doit être dilué avant utilisation Fiole à dose unique : jeter la portion inutilisée Pour utilisation sous autorisation d'utilisation d'urgence Lilly	Entreposage: réfrigérer les fiole non-ouvertes entre 2°C et 8°C (36°F à 46°F) dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière. Ne pas congeler le produit ni l'exposer à la chaleur directe. Se référer à BamlanivimabHCPinfo.com Pour posologie et administration GARDEZ HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS	Contenus: Chaque millilitre contient 35 mg de bamlanivimab, L-histidine (0,4 mg), chlorhydrate de L-histidine monohydrate (0,6 mg), chlorure de sodium (2,9 mg), sucrose (60 mg), polysorbate 80 (0,5 mg) et eau pour injection. Pas de préservatif. Pas de norme d'efficacité. Eli Lilly et compagnie, Indianapolis, IN 46285, USA