Docusign Envelope ID: 8769EB11-1DCC-87FA-8280-E5EE6D7DCE8A

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant l'importation d'ifosfamide pour injection autorisé en Chine en raison de la pénurie actuelle d'IFEX (ifosfamide pour injection) autorisé au Canada

2026/06/16

STERIMAX

Destinataires
Professionnels de la santé œuvrant dans des hôpitaux et des unités spécialisées dans l'administration de chimiothérapies cytotoxiques, centres de préparation centralisée de solutions intraveineuses, grossistes et groupements d'achat

Messages clés

- **En raison d'une pénurie critique d'IFEX (ifosfamide pour injection), en flacons de 1 g et 3 g, au Canada, et compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires d'ifosfamide pour injection autorisé en Chine, en flacons de 1 g portant uniquement des étiquettes en chinois.**
- **Ce produit autorisé en Chine contient le même principe actif (ifosfamide), la même teneur (1 g par flacon), la même forme pharmaceutique (poudre pour solution), la même voie d'administration (intraveineuse) et les mêmes instructions de reconstitution et de dilution que le produit autorisé au Canada.**
- **Il existe toutefois des différences importantes entre le produit autorisé en Chine et celui autorisé au Canada. Les professionnels de la santé sont avisés que :**
  - **Il existe des différences importantes en matière de conservation et de stabilité entre l'ifosfamide pour injection autorisé en Chine et l'IFEX autorisé au Canada. Pour le produit autorisé en Chine, certaines consignes doivent être respectées concernant la conservation du produit (conserver les flacons entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière) et la stabilité de la solution reconstituée destinée à la perfusion (voir la section « Information à l'intention des professionnels de la santé »).**
  - **Il existe des différences concernant les ingrédients non médicinaux entre le produit autorisé en Chine et celui autorisé au Canada, même si celles-ci ne devraient pas avoir d'incidence clinique significative.**
  - **La monographie canadienne du produit IFEX (Ifosfamide pour injection), 1 g par flacon, de Baxter Corporation (DIN 02241357), disponible en français et en anglais dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, doit être consultée pour obtenir des renseignements sur les indications, les contre-indications, la posologie, la reconstitution et la dilution, les consignes de manipulation particulières et les autres renseignements liés à l'innocuité.**
  - **Il est recommandé aux établissements hospitaliers de créer un autocollant ou une étiquette supplémentaire à apposer sur le carton extérieur et les étiquettes des flacons afin d'assurer l'identification correcte du produit et l'accès aux renseignements nécessaires à une utilisation sécuritaire (notamment le nom du médicament et les exigences de conservation).**

Docusign Envelope ID: 8769EB11-1DCC-87FA-8280-E5EE6D7DCE8A

Quel est le problème ?
Il existe une pénurie critique d'ifosfamide pour injection au Canada. Compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament et du besoin d'assurer la continuité de l'approvisionnement au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de l'ifosfamide pour injection de Qilu Pharma, autorisé en Chine, en flacons de 1 g portant uniquement des étiquettes en chinois et accompagné d'une copie de la présente communication sur les risques liés aux produits de santé.

Les professionnels de la santé doivent être avisés des différences importantes entre le produit autorisé en Chine et celui autorisé au Canada (voir la section « Information à l'intention des professionnels de la santé »). Les hôpitaux doivent se préparer à recevoir cet approvisionnement en tenant compte de ces différences. Des autocollants ou des étiquettes supplémentaires doivent être apposés sur le carton extérieur et les flacons afin d'assurer l'identification correcte du produit et l'accès aux renseignements nécessaires à une utilisation sécuritaire (y compris le nom du médicament et les exigences de conservation).

Produits visés

Nom commercial	Forme pharmaceutique et voie d'administration	Pays d'autorisation et code d'identification	Fabricant	Importateur au Canada	Numéro de lot / Date de péremption
Ifosfamide pour injection, 1 g par flacon	Poudre pour solution (stérile), intraveineuse	Numéro national d'autorisation de mise sur le marché (Chine) : H20093079	Qilu Pharmaceutical (Hainan) Co., Ltée, Chine	SteriMax Inc., Oakville (Ontario) L6H 6R4	No de lot : FA2B6004A Date de péremption : 19 avril 2029

Contexte
Au Canada, IFEX (Ifosfamide) est indiqué pour :

- Sarcome des tissus mous
  - monothérapie de première intention;
  - monothérapie de deuxième intention dans les cas d'échec thérapeutique ou de rechute après d'autres chimiothérapies.
- Cancer du pancréas
  - monothérapie de deuxième intention dans les cas d'échec thérapeutique ou de rechute après d'autres chimiothérapies.
- Cancer du col de l'utérus
  - monothérapie ou traitement d'association avec le cisplatine et la bléomycine, en cas de maladie avancée ou récurrente.

Information à l'intention des professionnels de la santé
Le produit autorisé en Chine contient le **même principe actif (ifosfamide), la même teneur (1 g par flacon), la même forme pharmaceutique (poudre pour solution) et la même voie d'administration (intraveineuse) que le produit autorisé au Canada.** Toutefois, le produit autorisé en Chine présente certaines différences importantes par rapport au produit autorisé au Canada (tableau 1).

Docusign Envelope ID: 8769EB11-1DCC-87FA-8280-E5EE6D7DCE8A

Tableau 1 : Principales différences entre l'ifosfamide pour injection, 1 g par flacon, autorisé en Chine, et l'IFEX (Ifosfamide pour injection), 1 g par flacon, autorisé au Canada

	Médicament chinois destiné à l'importation	**Médicament canadien**
Nom commercial, teneur, forme pharmaceutique et voie d'administration	Ifosfamide pour injection (Qilu Pharmaceutical (Hainan) Co., Ltd. Chine) 1 g par flacon Poudre pour solution, intraveineuse	IFEX (ifosfamide pour injection) (Baxter Corporation, Canada) 1 g par flacon Poudre pour solution, intraveineuse
Code d'identification	H20093079	DIN 02241357
Présentation du produit	Flacon en verre transparent muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de 20 mm et d'une capsule en aluminium de 20 mm, avec un capuchon à rabat de couleur magenta.	Flacon en verre transparent muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle gris et d'une capsule en aluminium.
Ingrédients non médicinaux	Glycine, mannitol	Aucun
Conservation et stabilité	Flacon du produit : **Conserver entre 2 et 8 °C.** **Protéger de la lumière**, bien refermer le flacon et jeter toute portion non utilisée Solution reconstituée : La solution reconstituée est **stable pendant 24 heures à une température de 20 à 25 °C, à une concentration de 50 mg/mL, dans le récipient d'origine.** Les solutions reconstituées et diluées sont **stables pendant 48 heures dans des poches en PVC ou en polypropylène, à une température de 20 à 25 °C, à l'abri de la lumière.**	Flacon du produit : Conserver à température ambiante contrôlée (20 à 25 °C). Protéger des températures supérieures à 30 °C. Jeter toute portion non utilisée. Solution reconstituée **:** Les solutions reconstituées et rediluées doivent être utilisées dans les 24 heures suivant la reconstitution initiale, ou dans les 72 heures si elles sont conservées au réfrigérateur dans des flacons en verre, des poches Viaflex ou des poches PAB.

Des images du produit autorisé en Chine figurent à l'**Annexe 1.**

Les professionnels de la santé sont avisés que :

- Le produit autorisé en Chine diffère de façon notable du produit IFEX (ifosfamide pour injection) autorisé au Canada en ce qui concerne les exigences de conservation et de stabilité (voir le tableau 1 pour les principales différences).

Docusign Envelope ID: 8769EB11-1DCC-87FA-8280-E5EE6D7DCE8A

- Le produit autorisé en Chine se présente sous forme de flacon à dose unique, et toute portion non utilisée doit être jetée après utilisation.
- Le produit autorisé en Chine doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière et bien scellé. Ces consignes de conservation diffèrent de celles du produit canadien et ne figurent PAS sur l'étiquette ni dans la notice du produit chinois. Elles sont étayées par des études de stabilité et de compatibilité.
- Les instructions relatives à la reconstitution du flacon (ajout de 20 mL d'eau stérile pour injection) et à la préparation de la solution pour perfusion (dilution supplémentaire dans une solution de dextrose à 5 %, de chlorure de sodium à 0,9 % ou de solution de Ringer lactate afin d'obtenir des concentrations de 0,6 à 20 mg/mL) sont identiques à celles du produit autorisé au Canada. Ces instructions ne figurent PAS sur l'étiquetage ni dans la notice du produit autorisé en Chine.
- Le produit autorisé en Chine est offert avec un étiquetage en chinois uniquement et est accompagné d'un exemplaire de la présente communication sur les risques liés aux produits de santé, qui comprend des images des étiquettes du flacon et du carton traduites en français et en anglais.
- La mention de la teneur sur le produit autorisé en Chine comporte un zéro final (p. ex., 1,0 g), ce qui augmente le risque d'erreurs de dosage par un facteur de dix.
- Il convient de consulter la monographie canadienne du produit IFEX (ifosfamide pour injection), 1 g par flacon, de Baxter Corporation (DIN 02241357), disponible en français et en anglais dans la Base de données des produits pharmaceutiques de Santé Canada pour obtenir des renseignements sur les indications autorisées, les contre-indications, la posologie, la reconstitution et la dilution, les consignes de manipulation particulières et d'autres renseignements relatifs à l'innocuité.
- Il est recommandé aux établissements hospitaliers de créer un autocollant ou une étiquette supplémentaire à apposer sur le carton extérieur et sur les étiquettes des flacons afin d'assurer l'identification correcte du produit et l'accès aux renseignements nécessaires à une utilisation sécuritaire (notamment le nom du médicament et les exigences de conservation).
- Le produit autorisé en Chine ne possède ni numéro d'identification du médicament (DIN) ni code-barres lisible par les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Il peut être nécessaire d'apposer un autocollant à code-barres généré par l'établissement afin de permettre la lecture du code-barres et d'assurer l'identification correcte du produit lors de sa distribution et de son administration.
- Sur les boîtes et les flacons du produit autorisé en Chine, les données variables du lot comprennent le numéro de lot, la date de fabrication et la date de péremption. Les dates de fabrication et de péremption sont indiquées au format AAAA.MM.JJ. Les données variables du lot sont présentées sous la forme du numéro de lot suivi de la date de fabrication et de la date de péremption.
- Il convient de vérifier que le produit sélectionné correspond bien à celui prévu afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.

Mesures prises par Santé Canada

Afin d'atténuer la pénurie d'ifosfamide pour injection au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires d'ifosfamide pour injection, 1 g par flacon, autorisé en Chine et portant uniquement des étiquettes en chinois, par SteriMax Inc., et a ajouté ce produit à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles.

Santé Canada a travaillé avec SteriMax Inc. pour préparer cette alerte concernant l'ifosfamide pour injection autorisé en Chine. Santé Canada diffuse ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'entremise de la Base de données sur les rappels et les alertes de sécurité sur le site Web *Canadiens en santé*. Cette communication sera également diffusée par l'entremise du système de notification électronique par courriel MedEffet[MC].

Signaler les problèmes liés à la santé ou à l'innocuité

La prise en charge des effets indésirables associés aux produits de santé commercialisés repose sur leur signalement par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas d'effet indésirable grave ou

Docusign Envelope ID: 8769EB11-1DCC-87FA-8280-E5EE6D7DCE8A

inattendu chez des patients recevant l'ifosfamide pour injection, 1 g par flacon, autorisé en Chine, doit être signalé à SteriMax Inc. ou à Santé Canada.

SteriMax Inc., 2770, Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4
Téléphone : +1-800-881-3550
Télécopieur : +1-877-546-7667
Courriel : pv@sterimaxinc.com

Pour modifier votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec SteriMax Inc.

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable présumé lié à l'utilisation de produits de santé de la manière suivante :

- En appelant le numéro, sans frais, 1-866-234-2345; ou
- En consultant la page Web MedEffet[MC] Canada à la section Signaler un effet secondaire (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour savoir comment effectuer une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour toute autre question concernant les produits de santé en rapport avec la présente communication, veuillez contacter Santé Canada à l'adresse suivante : Direction générale de la réglementation et de l'application de la loi
Courriel : hpce-cpsal@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675

Questions ou préoccupations
Pour toute question ou préoccupation concernant l'ifosfamide pour injection autorisé en Chine, veuillez contacter SteriMax Inc. à l'adresse medinfo@sterimaxinc.com OU consulter le site web de SteriMax (https://sterimaxinc.com/fr/contact).

Annexes :
Annexe 1 – Image du carton et du flacon de l'ifosfamide pour injection, 1 g par flacon, autorisé en Chine
Annexe 2 – Traduction en français de l'étiquette du flacon intérieur et du carton extérieur du produit autorisé en Chine

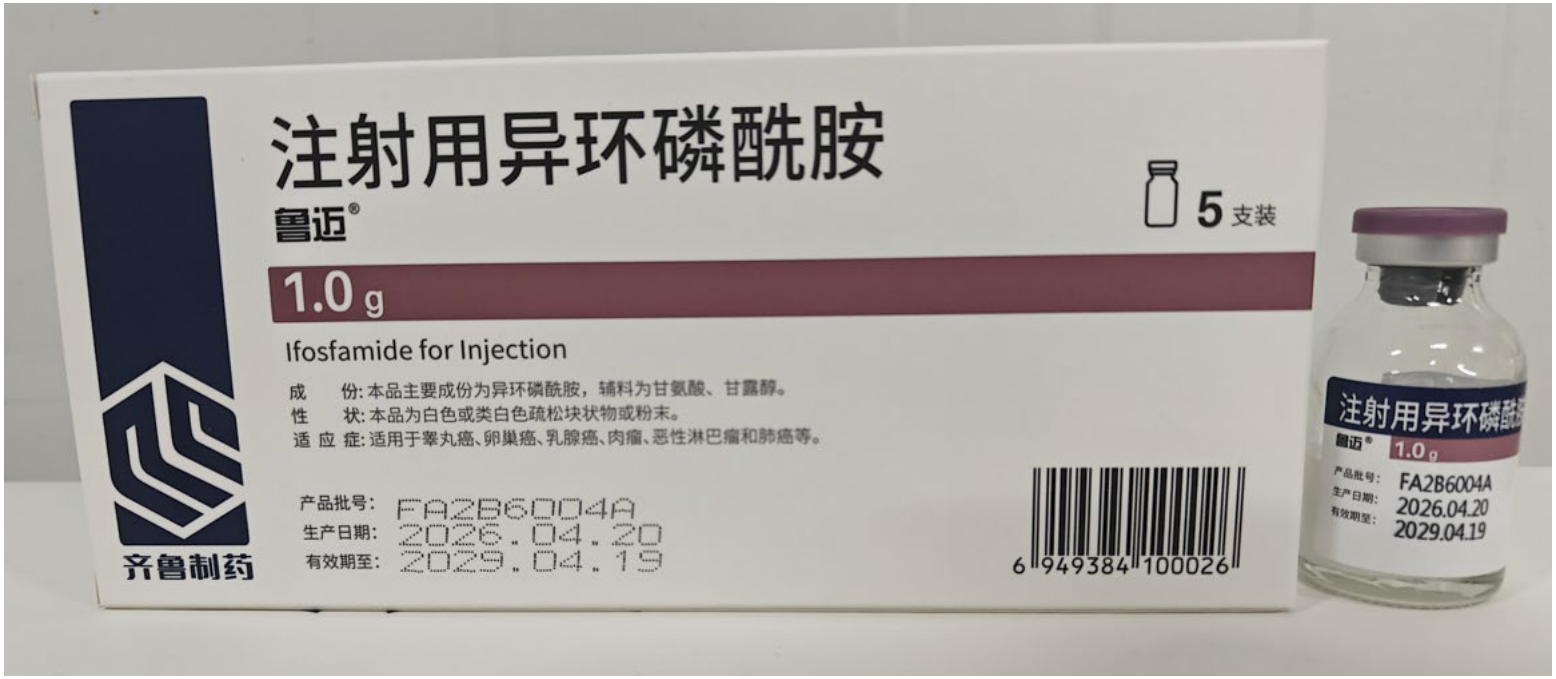
Copie originale signée par

Signed by Ritesh Acharya
Ritesh Acharya | I approve this document
Jun 16, 2026 | 3:02:22 PM EDT
ID: E8B2[illegible]40C7

Ritesh Acharya, M. Pharm.
Directeur scientifique, SteriMax Inc., Oakville (Ontario)

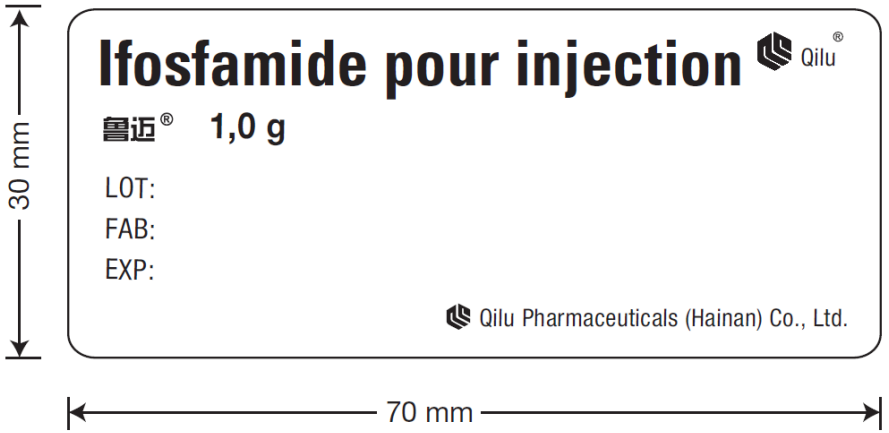
Docusign Envelope ID: 8769EB11-1DCC-87FA-8280-E5EE6D7DCE8A

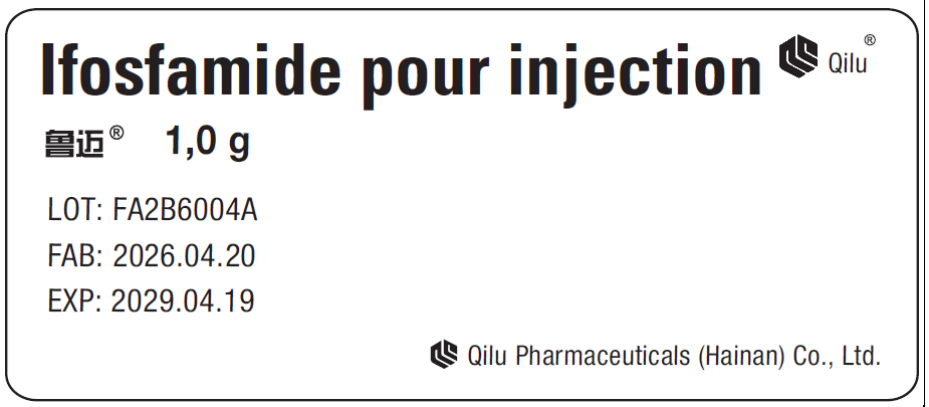
Annexe 1 – Image du carton et du flacon de l'ifosfamide pour injection, 1 g par flacon, autorisé en Chine :

Description du produit	**Image originale du produit et du flacon**
Ifosfamide pour injection, 1 g par flacon Flacon en verre transparent muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de 20 mm et d'une capsule en aluminium de 20 mm, avec un capuchon à rabat en plastique de couleur magenta.	

Docusign Envelope ID: 8769EB11-1DCC-87FA-8280-E5EE6D7DCE8A

Annexe 2 – Traduction en français de l'étiquette du flacon intérieur et du carton extérieur du produit autorisé en Chine :

<table>
<tr><th colspan="2">Étiquette intérieure (flacon)</th></tr>
<tr><th>Étiquette intérieure originale</th><th>Traduction en français (maquette)</th></tr>
<tr><td>
</td><td>Maquette
 

Étiquette de maquette avec données de variables de lot :
 
</td></tr>
</table>

Remarque : 鲁迈® est le nom commercial du produit en Chine.

Docusign Envelope ID: 8769EB11-1DCC-87FA-8280-E5EE6D7DCE8A

Étiquette extérieure (carton)

Étiquette extérieure d'origine

Traduction en français

Dimensions du carton : 195 mm x 86 mm x 38 mm

Remarque : 鲁迈® est le nom commercial du produit en Chine.