

COUR SUPÉRIEURE

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

N° : 500-06-000909-180

DATE : 22 avril 2021

SOUS LA PRÉSIDENTE DE L'HONORABLE JANICK PERREault, J.C.S.

ANNE MIDDLETON
Demanderesse

c.

MYLAN SPECIALTY L.P.

et

PFIZER CANADA INC.

Défenderesses

JUGEMENT

APERÇU

[1] Le Tribunal est saisi d'une demande d'autorisation pour modifier une demande d'action collective.

[2] En février 2018, la demanderesse, Anne Middleton (« **Middleton**¹ ») demande à être autorisée à exercer une action collective contre les défenderesses, Mylan Specialty L.P. (« **Mylan** ») et Pfizer Canada inc. (« **Pfizer** »).

¹ L'utilisation unique des noms sert seulement à alléger le texte. Il ne s'agit pas d'un manque de courtoisie à l'égard des personnes concernées.

[3] Cette demande fait suite à un rappel en 2017 de deux lots de l'auto-injecteur EpiPen. Ce produit, contenant de l'épinéphrine, s'utilise comme traitement d'urgence pour des réactions anaphylactiques.

[4] Les auto-injecteurs EpiPen sont offerts en deux concentrations. En l'espèce, le lot 5GU763 concerne l'auto-injecteur EpiPen contenant 0.3 mg d'épinéphrine (« **EpiPen** »). Le lot 5GR765 concerne l'auto-injecteur EpiPen renfermant 0.15 mg d'épinéphrine nommé l'EpiPen Junior (« **EpiPen Jr.** »).

[5] Middleton souffre d'allergie et son état requiert l'usage de l'auto-injecteur EpiPen. Son fils utilise également ce produit.

[6] Le 9 juillet 2019, l'honorable juge André Prévost autorise l'action collective, soit une action en dommages-intérêts contre Mylan et Pfizer. Il attribue à Middleton le statut de représentante aux fins d'exercer l'action collective au nom d'un groupe (« **le Groupe** ») qu'il définit comme suit :

Les personnes au Canada qui, le ou après le 31 mars 2017, possédaient, à titre d'éventuels utilisateurs, un auto-injecteur EpiPen des lots 5GU763 ou 5GR765, et/ou le gardien légal de ces personnes si elles sont mineures ou inaptes, et qui ont retourné leur auto-injecteur EpiPen à la suite du rappel des 31 mars et 1^{er} avril 2017 pour en obtenir un en remplacement.

[7] Le 17 septembre 2019, Middleton dépose la demande introductive d'instance. Puis, elle la modifie le 6 décembre 2019 afin de se conformer au jugement d'autorisation. Ce jugement d'autorisation avait rejeté toutes les causes d'action² autres que celle fondée sur la négligence d'assurer un inventaire adéquat pour remplacer les auto-injecteurs rappelés.

[8] Dans ses procédures, Middleton réfère à son fils qui utilise l'EpiPen, dont elle veut maintenant protéger l'identité, de même que les informations relatives à sa santé dans toute procédure. Dans cette optique, le 16 novembre 2020, elle dépose une demande d'autorisation de modifier la demande introductive d'instance modifiée, afin de radier toutes les allégations concernant son fils, accompagnée d'une demande introductive remodifiée.

[9] Mylan et Pfizer ne s'opposent pas à cette demande de modification visant à supprimer toutes les allégations factuelles concernant le fils de Middleton, et ce, dans la mesure où la cause d'action concernant EpiPen Jr. ne soit pas maintenue. Ce que Middleton refuse.

² Jugement d'autorisation, 9 juillet 2019, par. 38 à 58.

ANALYSE

1.1 Principes juridiques à la modification d'une action collective

[10] Les principes applicables à une demande de modification présentée après l'autorisation d'une action collective font l'objet d'une abondante jurisprudence³. Ces principes peuvent se résumer comme suit :

- En matière d'actions collectives, la modification nécessite une autorisation du tribunal selon l'article 585 C.p.c. Le tribunal peut imposer les conditions qu'il estime nécessaires pour protéger les droits des membres.
- Les critères de la modification prévus à l'article 206 C.p.c. s'appliquent à l'action collective, incluant le principe voulant que le droit à la modification doit être considéré de façon large et libérale. Ainsi, la modification ne doit pas retarder le déroulement de l'instance ni être contraire aux intérêts de la justice. Il ne doit pas résulter de la modification une demande entièrement nouvelle sans rapport avec la demande initiale.
- Le jugement autorisant l'action collective constitue le cadre de référence devant servir à l'analyse des conditions de recevabilité des modifications.
- Une partie ne peut réintroduire dans son action collective des conclusions qui lui ont été refusées par le jugement sur l'autorisation.
- Le tribunal doit s'assurer de la compatibilité entre la modification et le moyen procédural que constitue l'action collective. À cette fin, il doit s'assurer que la modification ne va pas à l'encontre des critères énoncés à l'article 575 C.p.c. Le cas échéant, le tribunal peut imposer les conditions qu'il estime nécessaires.
- La modification qui ne vise qu'à modifier ou compléter l'action collective, sans en changer la nature ou l'objet, ne requiert pas la reprise du processus d'autorisation prévu à l'article 575 C.p.c.
- Lorsque la demande de modification vise l'ajout de défendeurs ou de nouvelles questions, le tribunal doit s'assurer qu'il ne résultera pas en l'ajout d'une demande totalement différente ou incompatible avec la demande autorisée.

³ *Daunais c. Honda Canada inc.*, 2021 QCCS 78, par. 4; *Conseil pour la protection des maladies c. Centre intégré universitaire de santé de services sociaux de la Montérégie-Centre*, 2020 QCCS 2869, par. 28; *Lemire c. Canadian Malartic GP*, 2019 QCCS 3072, par. 45 et 106; *Lambert (Gestion Peggy) c. 2993821 Canada inc. (Écolait ltée)*, 2018 QCCA 2189, par. 10 à 16; *N. Turenne Brique et pierre inc. c. FTQ-Construction*, 2017 QCCS 4380, par. 17; *Martel c. Kia Canada inc.*, 2016 QCCS 2097, par. 12-13 et 42 à 44; *Toure c. Brault & Martineau inc.*, 2016 QCCS 2437, par. 14 à 18; *P.A. c. Air Canada*, 2014 QCCS 4780, par. 24; et *Pellemans c. Lacroix*, 2009 QCCS 1530, par. 25.

- La modification d'une action collective afin d'y ajouter une réclamation qui n'a aucune chance de succès ne devrait pas être accordée, puisqu'elle ne satisferait pas les critères d'autorisation et ne serait ni dans l'intérêt de la justice ni dans l'intérêt des membres.
- Le tribunal doit veiller en tout temps au respect de la règle de la proportionnalité édictée à l'article 18 C.p.c. Ainsi, une modification visant un élargissement du groupe qui satisfait aux critères applicables peut être autorisée afin d'éviter une multiplication des recours, et ce, dans le respect de la bonne administration de la justice. Ce sera le cas notamment, lorsqu'entre le jugement d'autorisation et le jugement au fond, de nouveaux membres acquièrent l'intérêt suffisant pour poursuivre.

[11] Tous ces principes guident le Tribunal.

1.2 Discussion

[12] À l'époque de la demande d'autorisation d'exercer une action collective, le fils de Middleton est mineur. Devenu maintenant majeur, il ne souhaite plus que son nom, ou toute référence à lui ou à sa santé, apparaisse dans diverses procédures. D'ailleurs, la révélation dans les médias de son identité et des informations médicales le concernant lui a causé de l'anxiété.

[13] Pour ces raisons, Middleton veut modifier la demande introductive d'instance modifiée afin de supprimer toutes les allégations concernant son fils.

[14] Mylan et Pfizer ne s'y opposent pas, mais en autant que la cause d'action visant le produit EpiPen Jr. soit retirée.

[15] Les défenderesses plaident qu'il s'agirait du premier cas où un demandeur, d'une action collective autorisée, cherche à radier toutes les allégations factuelles à l'appui de l'une de ses causes d'action tout en insistant sur le maintien de celle-ci.

[16] Or, le Tribunal estime que tel n'est pas le cas car, même en supprimant les allégations concernant le fils de Middleton, il n'en demeure pas moins qu'il reste d'autres allégations factuelles à l'appui de la cause d'action concernant le produit EpiPen Jr.

[17] La suppression des allégations concernant le fils de Middleton ne modifie donc pas le débat autorisé.

[18] Le jugement d'autorisation précise que l'auto-injecteur EpiPen est disponible en deux doses, dont l'une est destinée aux enfants⁴. Pour la posologie, le choix de la concentration pertinente se détermine en fonction du poids du patient. L'action collective

⁴ Jugement d'autorisation, 9 juillet 2019, par. 9.

autorisée vise tous les utilisateurs d'auto-injecteur EpiPen incluant les utilisateurs qui sont des personnes mineures. Parmi ces personnes mineures se trouvent des gens dont le poids requiert l'utilisation du dosage d'épinéphrine contenu dans l'EpiPen Jr.

[19] Mylan et Pfizer plaident que l'autorisation de l'action collective à l'égard de l'EpiPen Jr. repose sur certains faits liés au fils de Middleton.

[20] Les défenderesses soulignent leur surprise face à la demande de modification où, pour la première fois, l'âge et le poids du fils de Middleton sont allégués. Jusque-là, elles estimaient le fils beaucoup plus jeune et croyaient que les allégations le concernant justifiaient l'inclusion de la cause d'action concernant EpiPen Jr. Mylan et Pfizer avancent également que ce n'est qu'à ce moment qu'apparaît la précision quant à la non-utilisation par le fils d'EpiPen Jr. à l'époque du rappel en 2017. Le Tribunal note plutôt l'absence d'allégation visant l'utilisation d'EpiPen Jr. de la part du fils à l'étape de la demande d'autorisation d'exercer une action collective. En effet, cette demande d'autorisation allègue que le fils, comme sa mère, utilise EpiPen⁵.

[21] Quant au cadre de référence que constitue le jugement d'autorisation devant servir à l'analyse de la recevabilité de modifications, notons que l'honorable juge Prévost a reconnu l'utilisation d'EpiPen par Middleton et son fils, et a autorisé l'action collective au nom d'un groupe de personnes qui possédaient un auto-injecteur EpiPen de deux lots faisant partie du rappel des 31 mars et 1^{er} avril 2017.

[22] En effet, le rappel à l'origine de l'action collective vise deux lots⁶, dont un concerne l'EpiPen Jr.

[23] Quant aux faits allégués qui paraissent justifier les conclusions, le jugement d'autorisation conclut à l'existence d'une cause défendable relativement à la question de négligence d'assurer un inventaire adéquat⁷, et ce, pour les deux lots inclus dans le rappel de produits⁸.

[24] La cause d'action réside dans les allégations qui constituent le fondement de la demande en justice. Les modifications proposées ne changent rien à la trame factuelle retenue au stade du jugement d'autorisation. Les faits allégués et retenus par le juge Prévost sont décrits comme suit :

Les faits se rapportant à Mme Middleton

⁵ Application for authorization to institute a class action and to appoint a representative plaintiff, 26 février 2018, par. 43.

⁶ Jugement d'autorisation, 9 juillet 2019, par. 15.

⁷ Jugement d'autorisation, 9 juillet 2019, par. 52 à 56.

⁸ Jugement d'autorisation, 9 juillet 2019, par. 58.

[20] Mme Middleton souffre d'allergie à certains aliments, ainsi qu'au latex et aux aérosols. Elle a déjà été traitée en urgence pour une réaction allergique sévère.

[21] Son fils, Jean-Christophe, a lui aussi été diagnostiqué d'une allergie, aux piqûres d'abeilles. Il aurait reçu un traitement pour son allergie, bien qu'aucun détail ne soit précisé à cet égard.

[22] Leur état requiert l'usage de l'auto-injecteur EpiPen au besoin. Ainsi, deux auto-injecteurs ont été achetés à la Pharmacie Jean Coutu de Louiseville au mois de mai 2016. **Ils font partie du lot 5GU763.** Mme Middleton et son fils n'ont pas eu recours à leur utilisation.

[23] Le 17 avril 2017, au cours d'un bulletin de nouvelles télévisé, Mme Middleton apprend l'existence du rappel effectué par Pfizer.

[24] Elle se présente peu après à la Pharmacie Jean Coutu à Louiseville pour remplacer les auto-injecteurs qu'elle et son fils possèdent. Elle est alors informée qu'il y a rupture d'inventaire. Ce n'est qu'à la fin du mois de mai 2017, après deux visites supplémentaires à sa pharmacie ainsi que des démarches effectuées auprès d'autres pharmacies, qu'elle est en mesure de remplacer les auto-injecteurs EpiPen sans frais.

[25] Mme Middleton allègue avoir subi de l'anxiété du fait de posséder des auto-injecteurs possiblement défectueux et de ne pouvoir les remplacer pendant une période de plus d'un mois en raison de la rupture d'inventaire. Le degré d'anxiété subi par son fils a été encore plus important du fait qu'il souffre du syndrome Gilles de la Tourette et que ces événements se sont déroulés pendant la saison où s'activent les abeilles.

[26] Son pharmacien a refusé de lui communiquer le nom d'autres personnes s'étant trouvées dans la même situation qu'elle, invoquant le secret professionnel.

[Caractères gras ajoutés]

[25] Lors de l'octroi de l'autorisation, les allégations étaient suffisantes pour étayer le syllogisme juridique en ce qui concerne la faute ou la négligence des défenderesses en raison d'une pénurie d'auto-injecteurs d'EpiPen et d'EpiPen Jr. pendant la période entourant le rappel des 31 mars et 1^{er} avril 2017.

[26] Les faits allégués, en l'absence de ceux visant le fils de Middleton, paraissent justifier les conclusions recherchées. Le délai pour se procurer un auto-injecteur EpiPen de remplacement en raison de la rupture d'inventaire est une question commune à l'ensemble du Groupe peu importe le dosage de leur auto-injecteur. La décision portant sur cette question est de nature à faire progresser l'action à l'égard de tous.

[27] Les modifications proposées n'affectent pas les droits de Middleton ni ceux des membres du Groupe qu'elle représente.

[28] Les modifications recherchées n'influencent pas la définition du groupe visé par le jugement d'autorisation.

[29] Ces modifications n'affectent pas non plus les questions collectives établies par le jugement en autorisation. Ce dernier identifie les questions de fait ou de droit qui seront traitées collectivement de la manière suivante :

- a) Y a-t-il eu rupture d'inventaire d'auto-injecteurs EpiPen dans les points de vente pendant la période entourant le rappel des 31 mars et 1^{er} avril 2017?
- b) Les membres du Groupe ont-ils encouru des délais afin d'obtenir un auto-injecteur EpiPen de remplacement?
- c) Y a-t-il eu faute ou négligence des défenderesses dans l'approvisionnement d'auto-injecteurs EpiPen auprès de leurs distributeurs au cours de la période de rappel?
- d) Quels sont les dommages subis par les membres en raison du délai à remplacer leur auto-injecteur EpiPen?⁹

[30] Les modifications demandées n'affectent donc pas les conclusions recherchées établies par le jugement en autorisation. Les conclusions recherchées visent des dommages à être déterminés pour chacun des membres¹⁰.

[31] Le préjudice subi serait en lien avec les niveaux de disponibilité de leur auto-injecteur d'EpiPen selon les inventaires.

[32] La présence ou l'absence d'allégations concernant le fils de Middleton ne modifie en rien les personnes qui font partie du Groupe, tel qu'il est défini dans le jugement d'autorisation.

[33] Les modifications proposées ne modifient en rien le débat ni qu'elles en changeraient les termes. Le cadre de référence du jugement d'autorisation demeure le même.

[34] Le droit d'une partie de modifier une procédure est la règle et non une exception; il faut lui donner une interprétation généreuse et libérale.

⁹ Jugement d'autorisation, 9 juillet 2019, par. 78.

¹⁰ Jugement d'autorisation, 9 juillet 2019, par. 79.

[35] En l'espèce, il ne résulte pas des modifications une demande nouvelle n'ayant aucun lien avec la demande initiale. Les modifications proposées ne changent pas la nature ni l'objet de l'action collective. Les modifications ne visent pas l'ajout de défendeurs ni ne soulèvent de nouvelles questions.

[36] Les modifications demandées ne retardent pas le déroulement de l'instance. Par ailleurs, elles ne nécessitent pas la publication d'un nouvel avis aux membres.

[37] Les amendements ne sont ni inutiles ni contraires aux fins de la justice.

[38] Les modifications sont nécessaires et utiles pour préserver les droits du fils de Middleton au respect de sa vie privée alors qu'il n'est pas un représentant du Groupe. Enfin, les modifications sont conformes aux principes directeurs du *Code de procédure civile*.

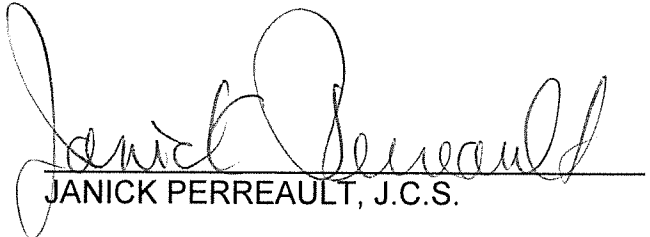
[39] Pour tous ces motifs, le Tribunal accueille la demande d'autorisation de modification de la demande introductive d'instance visant à radier toutes les allégations concernant le fils de Middleton. Quant à la cause d'action concernant EpiPen Jr., elle doit être maintenue.

POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL :

[40] **ACCUEILLE** la demande de modification de la demande introductive d'instance modifiée;

[41] **AUTORISE** les modifications contenues à la demande introductive d'instance remodifiée datée du 16 novembre 2020;

[42] **LE TOUT**, avec les frais de justice.



JANICK PERREAULT, J.C.S.

Me Christine Nasraoui
Merchant Law Group LLP
Pour la demanderesse

Me François-David Paré
Me Claudette Van Zyl
Norton Rose Fulbright Canada LLP
Pour les défenderesses

Date d'audience : 26 février 2021

CANADA
PROVINCE OF QUÉBEC
DISTRICT OF MONTRÉAL

SUPERIOR COURT
(Class Action)

No.: 500-06-000909-180

ANNIE MIDDLETON, residing and domiciled at
760 rue Principale, in the city of St-Leon-
Legrand, Province of Québec, J0K 2W0;
Plaintiff

vs.

MYLAN SPECIALTY L.P. is a company
incorporated under the laws of the state of
Delaware and is headquartered at 110 Allen
Road, 4th Floor in Basking Ridge, New Jersey
in the United-States of America, 07920.

-and-

PFIZER CANADA INC. is a company
incorporated under the laws of Canada and is
headquartered at 17300 Trans-Canada
Highway, Kirkland, Quebec, Canada, H9J 2M5.

Defendants

**SECOND AMENDED ORIGINATING APPLICATION
(Articles 141 and 583 C.C.P.)**

**TO THE HONOURABLE ANDRE PREVOST, JUSTICE OF THE SUPERIOR COURT
OF QUÉBEC, SITTING IN AND FOR THE DISTRICT OF MONTRÉAL, THE PLAINTIFF
STATES THE FOLLOWING:**

1. On July 9th, 2019, the Honourable Judge André Prévost authorized the bringing of the present class action, as it appears in the Court file;
2. The judgment of authorization grants the Plaintiff the status of representative for the members of the group defined as follows:

"All persons in Canada who, on or after March 31, 2017 possessed, for their potential individual use, an EpiPen auto-injector lot 5GU763 or lot 5GR765, and/or the legal guardian of those persons when minor or incapable, and who returned their auto-injector EpiPen as a result of the recall of March 31 and April 1, 2017 in return of a replacement."

(Group Members or the Group)

3. The common questions in fact and in law to be determined collectively at trial have are the following:
 - a) Was there a shortage of EpiPen auto-injectors at the distribution outlets during the period surrounding the recall of March 31 and April 1, 2017?
 - b) Did the Group Members encounter delays in obtaining a replacement of their EpiPen auto-injector?
 - c) Were the Defendants at fault or negligent in providing EpiPen auto-injectors to the distributors during the period surrounding the recall?
 - d) What damages have been suffered by the Group Members resulting from the delay in obtaining EpiPen auto-injectors replacement?
4. The conclusions sought in relation to the questions of fact and law that must be treated collectively, as mentioned in the judgment rendered on July 9th, 2019, were identified as follows:

CONDEMNS the Defendants to pay damages to every Group Member in an amount to be determined by the Court, plus interest and the additional indemnity;

ORDERS the treatment of individual claims of each Group Member in accordance with Articles 599 to 601 C.C.P.;

as it appears in the Court file;

I. Defendant Pfizer and Mylan

5.The Defendant, Mylan Speciality L.P. (“**Mylan Speciality**”), is a limited partnership organized under the laws of Delaware with its headquarters in Basking Ridge, New Jersey; as it appears on a page of the website of the State of New Jersey Business Records Service, <https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/EntityDocs/BusinessStatCopies.aspx>, communicated herein as **Exhibit P-1**;

6.Defendant, Pfizer Canada Inc. (“**Pfizer Canada**”) is incorporated pursuant to the Canada Business Corporations Act, and carries on business in Canada. Mylan Speciality conducts business in Canada, including in Quebec, as it appears in a copy of an extract from the *Registraire des entreprises du Québec*, produced herein as **Exhibit P-2**;

7.The business of Mylan Specialty and Pfizer Canada includes designing, developing, testing, manufacturing, marketing, and sale of EpiPens in Quebec and Canada;

8.The Applicant or Class Members could not reasonably be expected to know which of the Defendants has committed which individual act or omission at this stage;

9.Each of the Defendants are part of a common enterprise, one worldwide corporate entity, acting together for common goals. Each created and executed a common business plan to manufacture and sell the EpiPens throughout the world including in Quebec. The Defendants are therefore solidarily liable for the acts and omissions of the other;

10.Hereinafter Mylan Specialty and Pfizer Canada will be collectively referred to as the “**Defendants**”;

General Facts:

Allergies and Anaphylaxis

11. Food allergies affect as many as 6% of young children and 3-4% of adults. These are triggered when an individual's immune system mistakes a food protein for something harmful. Exposure to the food protein can cause anaphylaxis. Anaphylaxis can be fatal after exposure to the allergen. Common food allergies include nuts, milk, soy, wheat, and shellfish. Anaphylaxis can also be triggered through insect bites or stings, and medicines;

12. Anaphylaxis has a rapid onset, is severe, and can affect the entire body. The tongue may swell, and blood pressure plummets, and consciousness can be lost. If there is no treatment administered, it can lead to death. Each onset of anaphylaxis is treated as a life-threatening medical emergency;

13. Epinephrine, also known as adrenaline, is a medication and hormone that is used to treat severe allergic reactions in emergency situations. These allergic reactions include anaphylaxis. Epinephrine also treats anaphylaxis caused by unknown substances or triggered by exercise;

14. The EpiPen is the brand name of an epinephrine injection device, or auto-injector;

15. Patients suffering anaphylaxis require the epinephrine to be injected into the muscle of their outer thigh. The EpiPen delivers a pre-measured dose via a spring-loaded needle. This can be done by the individual suffering anaphylaxis, or by a caregiver. It is a first line of defence before seeking additional medical assistance;

16. Patients at risk for anaphylaxis are advised to carry an epinephrine injection device like an EpiPen with them at all times. They are carried because a patient is unlikely to know in advance when or if a serious allergic reaction will occur;

17. Serious allergic reactions, left untreated, can have significant and catastrophic medical consequences, including death. Death can occur in as little as 30 minutes if epinephrine is not administered in a child;

18.The EpiPen Auto-Injector is the number one dispensed epinephrine auto-injector. Food Allergy Canada’s National Guidelines include an “Anaphylaxis Emergency Plan” for individuals to file to ensure that they are treated appropriately during anaphylaxis. The first step in case of a reaction is to give an epinephrine auto-injector. EpiPen is listed as the example of an auto-injector;

The Defendants’ Roles

19.Mylan Specialty is identified by Health Canada as the market authorization holder, and the entity responsible for producing the product monograph with respect to EpiPens;

20.EpiPens are sold in Canada under the following Drug Identification Numbers (“**DIN**”): 00578657 and 00509558;

21.Pfizer Canada is the Canadian distributor of the EpiPens, and the entity responsible for marketing and distributing the EpiPens in Canada;

22.The business processes, involvement, and individual roles of the Defendants are interwoven and integrated in a manner that is known only to the Defendants;

23.The Defendants shared the common purpose of producing, manufacturing, marketing, selling, or distributing EpiPens in Canada for profit. The business and interests of the Defendants are interwoven and each is the agent of the other;

24.At all material times, the Defendants were involved in producing, manufacturing, marketing, selling, or distributing EpiPens in Canada directly or through agents, affiliates, or subsidiaries; produced herein as **Exhibit P-3 the product monographs**;

Recalls

25. On April 1, 2016, after consultations with Health Canada, the Defendants voluntarily recalled one lot of EpiPen auto-injector and one lot of EpiPen Jr. auto-injector ; produced herein as **Exhibit P-4 the recall notice from Health Canada**;

26. The affected EpiPens were:

- a) EpiPen (0.3 mg epinephrine) auto-injector lot 5GU763, expiry date May 2017, 67844 units distributed in Canada; and
- b) EpiPen Jr (0.15 mg epinephrine) auto-injector lot 5GR765, expiry date March 2017, 39503 units distributed in Canada;

27. The recall was conducted following two confirmed international reports of EpiPens failing to activate;

28. It was reported that recalled EpiPens may contain a defective part that may result in the auto-injector failing to activate or requiring increased force to activate;

29. Failure of the auto-injector to activate may result in patients not receiving the required dose of adrenaline (epinephrine), resulting in the worsening of symptoms of anaphylaxis or anaphylactic reactions, which could be life threatening;

30. Other countries affected by the EpiPen recall include, but are not limited to Norway, Denmark, Finland, Ireland, Australia, New Zealand, and Japan;

31. As a consequence of the recall, pharmacies across Canada, including in Quebec, saw a lowered supply of EpiPens;

32. After the recall, Group Members including the Plaintiff were unable to obtain a replacement device for a certain period of time calculated in weeks, that delay was caused because of the Defendants negligence;

33.The Defendants should have had enough replacements devices for every consumers who needed an EpiPen after the recall;

34. (...)

35. (...)

Assertions

36. (...)

37. (...)

38.Each Class Member purchased or used an EpiPen, expecting that the EpiPen would provide potentially life-saving benefits should a severe allergic reaction occur;

39. (...)

40. (...)

41. (...)

42.The Defendants were negligent in providing sufficient numbers of replacement devices after the recall. The consequence was that Group Members were unable to obtain a replacement device for weeks;

43.That shortage of Epipens caused Group Members, among other consequences, severe mental distress because Epipen is a product that is created to be an emergency treatment when someone is victim of a life threatening anaphylaxis reaction;

44. (...)

45. (...)

46. As a direct and proximate result of the Defendants' negligence that cause the shortage of EpiPens, the Plaintiff and Class Members suffered injury, economic loss, and damages, for which the Defendants are jointly and severally liable;

47. (...)

48. As a consequence of the recall, EpiPen users, including the Plaintiff, were left without access to a reliable emergency epinephrine device and were exposed to an increased risk of serious physical harm, including death for several weeks ;

II. The Representative Plaintiff, Annie Middleton

49. The Plaintiff, Annie Middleton is a resident of St-Leon Québec;

50. The Plaintiff has not, to date, had a severe allergic reaction requiring that they use EpiPen;

51. The Plaintiff has, in the past, been treated at the emergency room, on an emergency basis, for a severe allergic reaction;

52. The Plaintiff was diagnosed food allergies to Latex contact and vaporization aerosol, which are serious enough to be considered life-threatening;

53. The Plaintiff was alarmed to learn that, had she had the need to use EpiPen in response to a severe allergic reaction, the product may not have functioned properly or at all and she didn't have in her possession a replacement device after the recall;

54.As a result of the recall, the Plaintiff was put to the trouble of locating and obtaining a replacement device, inconveniencing them, endangering them and causing them to incur out of pocket costs;

55.The Plaintiff did not [have](#) a replacement device available at her pharmacy for her safety for several weeks causing her mental distress and other damages;

IV. Defendant's Liability

56.Defendants researched, designed, tested, manufactured, marketed, labeled, distributed, promoted and sold EpiPen in many countries including Canada;

57.(-...)

58.The Defendants have marketed and developed a product that is possibly affected by a safety defect under the article 1468 of the Civil code that cause the recall;

59.(-...)

60.The Group Members have incurred injuries and losses from the (-...) shortage of the EpiPen, including expenses relating to medical treatment sought and received, physical injuries, opportunity costs incurred as a result of illness or visits to medical facilities, loss of employment income, loss of enjoyment of life, pain and suffering, and anticipated future medical and health costs;

61.The Group Members have suffered and will continue to suffer physical and mental injuries and other losses, or damages due to the shortage of EpiPen, and claim damages as a result;

62.(-...)

63.(-...)

64. (...)

65. At all material times, Defendants failed to provide the Group Members with a replacement EpiPen device after the recall for several weeks, leaving the Group Members without a device that can save their life in emergency situation;

66. (...)

67. Consumers reasonably relied and rely upon the Defendants to ensure that the EpiPen were safe for their intended use and that the Defendants had enough replacement devices after the recall to prevent a shortage of EpiPen;

68. Defendants are liable for the damages suffered by the Plaintiff and the Group Members in that Defendants (...) failed to replace defective product, failed to have the appropriate number of replacement device available for their client (...);

69. As a direct and proximate result of the Defendants' negligence, the Group Members suffered pain, damages, injuries and risks for which the Defendants are solely liable;

70. Each Member of the Group is entitled to claim damages because of the faults and/or negligence of the Defendants, which include but are not limited to personal injuries suffered, economic and financial losses (i.e. loss of income and earning capacity), pain and suffering, loss of amenities and enjoyment of life, costs of past and future care and related expenses, such further and other damages, the particular of which may be proven at trial on the merits;

FOR THESE REASONS, MAY IT PLEASE THE COURT:

GRANT the Plaintiff's, Annie Middleton, action against the Defendants;

CONDEMNS the Defendants to pay damages to every Group Member in an amount to be determined by the Court, plus interest and the additional indemnity;

ORDERS the treatment of individual claims of each Group Member in accordance with Articles 599 to 601 C.C.P.;

THE WHOLE with interest and additional indemnity provided for in the *Civil Code of Quebec* and with full costs and expenses including experts' fees and publication fees to advise group members;

Montréal, [November 16, 2020](#)

Merchant Law Group -

MERCHANT LAW GROUP LLP

Attorneys for the Plaintiff

