

SERVIER CANADA INC.

Importation d'Oncaspar étiqueté aux États-Unis en raison de la pénurie prévue de Pegaspargase injectable autorisé au Canada

Servier Canada Inc.
3224, avenue Jean-Beraud, bureau 270
Laval, Québec, Canada
H7T 2S4

Le 14 février 2023

Aux professionnels de la santé (PSS), y compris les pharmaciens, les infirmières, les infirmières praticiennes et les oncologues ou tout autre PSS utilisateur du traitement :

Il y a une pénurie critique d'Oncaspar (injection de pegaspargase) au Canada. Pour aider à mitiger cette pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation exceptionnelle et temporaire et la vente par Servier Canada Inc. d'Oncaspar de Servier Pharmaceuticals LLC étiqueté aux États-Unis, avec des étiquettes en anglais seulement.

Santé Canada a accepté l'ajout du produit de Servier Pharmaceuticals LLC à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#).

Au Canada, la pegaspargase injectable est indiquée comme composante d'un régime chimiothérapie à agents multiples pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA).

Le produit étiqueté aux États-Unis a **le même** ingrédient actif, la même concentration, la même forme posologique, la même voie d'administration, la même formulation et le même volume que le produit autorisé au Canada.

Lors de l'utilisation d'Oncaspar sous étiquette américaine, veuillez-vous référer à la monographie du produit canadien, disponible en anglais et en français sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#), pour toutes les instructions d'utilisation, y compris:

- les indications
- les contre-indications
- les mises en garde et les précautions
- les effets indésirables
- la posologie et l'administration
- conditions de conservation
- instructions de manipulation

Les patients peuvent être dirigés vers la section Renseignements sur les médicaments à l'intention des patients de la monographie du produit pour obtenir des renseignements sur le produit propre au Canada.

Informations sur le produit importé

Nom de marque	Forme posologique, concentration et voie d'administration	Description du produit et de l'emballage	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire de la DEL/ Importateur au Canada
Oncaspar	Solution pour injection/Infusion; 3750 U par 5 mL (750 U par mL) Intramusculaire; Intraveineux	ONCASPAR est une solution stérile claire, sans agent de conservation, incolore, pour injection/infusion. ONCASPAR est présenté dans des fioles de verre de type 1 contenant 3 750 unités de L-asparaginase par 5 ml de solution. Chaque boîte contient une fiole à usage unique et une notice d'emballage.	États-Unis (NDC): 72694-954-01	Servier Pharmaceuticals LLC.	Servier Canada Inc.

Les professionnels de la santé sont informés que certains aspects des étiquettes intérieure et extérieure et de l'emballage du produit étiqueté aux États-Unis diffèrent des produits de pegaspargase injectable commercialisés au Canada. Certaines **informations importantes spécifiques au Canada** sont absentes de la notice fournie avec la version américaine d'Oncaspar. Veuillez-vous référer à l'annexe 1 pour un résumé de ces différences. **Il faut vérifier le choix du produit prévu afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et prévenir les erreurs de médication.**

Le produit étiqueté aux États-Unis n'a pas de numéro d'identification du médicament (DIN) ni de code à barres qui se lit dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut être nécessaire pour permettre le balayage du code à barres et l'identification correcte du produit distribué et administré. Veuillez-vous référer à l'annexe 2 pour les images et le texte des étiquettes de flacons et de cartons en anglais américain seulement.

Déclaration des effets indésirables du médicament

Les réactions indésirables au médicament associées à l'utilisation d'Oncaspar doivent être signalées à Servier Canada Inc. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le service d'information médicale à l'adresse medical.information-ca@servier.com. où à [Santé Canada](#) ou en appelant sans frais au 1-866-234-2345.

SERVIER CANADA INC.

Questions ou préoccupations

Pour toute question ou préoccupation concernant Oncaspar étiqueté aux États-Unis, veuillez communiquer avec Servier Canada Inc. ou avec les renseignements médicaux à l'adresse medical.information-ca@servier.com.

Cordialement,

DocuSigned by:
Dounia Maizi
Signer Name: Dounia Maizi
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 14 February 2023 | 4:13:36 PM CET
B0B724A6801F48A398647B8C7147A2F5

Dounia Maizi

Director Regulatory Affairs and Compliance, Servier Canada Inc.

Annexe

Annexe 1 : Tableau récapitulatif des informations canadiennes importantes absentes des étiquettes américaines en anglais seulement de l'Oncaspar.

Informations canadiennes absentes des étiquettes des flacons et des cartons en anglais seulement aux États-Unis	Informations canadiennes absentes de la Notice d'emballage en anglais seulement aux États-Unis
<ul style="list-style-type: none"> • Le numéro DIN canadien attribué par Santé Canada: DIN 02461900 • Le fait que l'Oncaspar est un produit stérile sur l'étiquette. • Le nom et l'adresse de l'importateur canadien (Servier Canada Inc.). • Toutes les informations correspondantes en français. 	<ul style="list-style-type: none"> • Toutes les informations correspondantes en français. • Pour la posologie et l'administration: La prémédication recommandée est mentionnée dans l'étiquette américaine qui est en cours de révision au Canada. • L'information sur les ingrédients non médicinaux est absente de la section formes posologiques et dosages et n'est pas présentée sous forme de tableau. • Les mises en garde suivantes pour Oncaspar: <ul style="list-style-type: none"> ○ Toxicité pour le système nerveux central ○ Infections (myélosuppression) ○ Information sur la surveillance et la mesure du taux d'activité de la L-asparaginase dans le sérum et le plasma. ○ Rénal: Peut développer une néphropathie à acide urique. ○ Fertilité: Les hommes et les femmes doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par Oncaspar et pendant au moins les 6 mois suivants. ○ Information selon laquelle il existe un risque d'hépatotoxicité lors de l'association d'imatinib pour les patients porteurs du chromosome Philadelphie. • A la rubrique 16 stockage et remise, la notice américaine ne mentionne pas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Jeter toute portion non utilisée. ○ Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur la boîte ou la fiole. • Toute la section de la monographie du produit destinée au patient est absente, seules des informations très mineures sur les mises en garde et les précautions sont mentionnées sur les étiquettes américaines en anglais seulement.

SERVIER CANADA INC.

Annexe 2: Boite et fioles en anglais seulement pour l'Oncaspar étiqueté aux États-Unis



PC
 EXP:JJ/MMM/AAAA
 LOT :
 SN

NDC : 72694-954-01
 Oncaspar pegaspargase injection 3750 unités internationales par 5mL (750 unités internationales par mL)

Pour usage intraveineux ou intermusculaire.
 Fiole à usage unique.
 Jeter la partie non utilisée.
 RX UNIQUEMENT

SERVIER CANADA INC.

Dosage: Voir la notice pour les renseignements thérapeutiques complets.

Conserver entre 2°C et 8°C (36-46°F). Ne pas congeler ni agiter.

Conserver dans la boîte pour protéger de la lumière.

ONCASPAR® est une marque déposée de Servier IP UK Ltd, filiale indirecte des Laboratoires Servier.

Les Laboratoires Servier. Servier et le logo Servier sont des marques déposées de

Les Laboratoires Servier.

Fabriqué par:

Servier Pharmaceuticals LLC

Boston, MA 02210 USA

Licence américaine n° 2125

PRINCIPES ACTIFS:

Contient 6,5 mg de protéine L-asparaginase

(Conjuguée à de multiples 5k0a mPEG) sper ml.

E. coli est utilisé dans la fabrication du produit.

INGRÉDIENTS INACTIFS:

Phosphate de sodium oibasique 5,58 mg

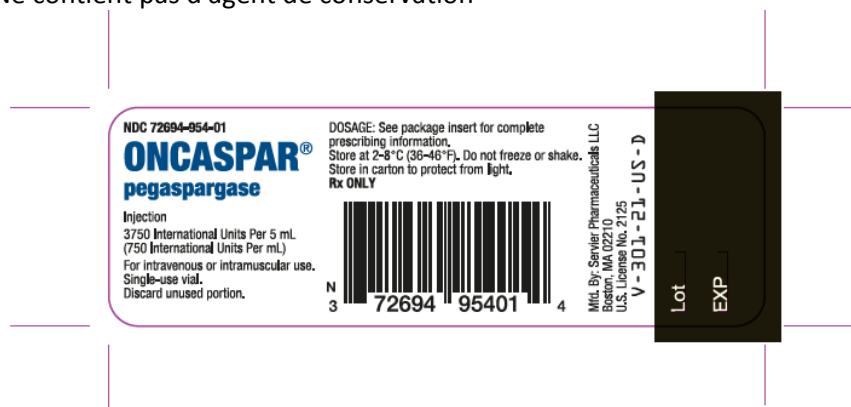
Phosphate de sodium monobasique 1,2 mg

Chlorure de sodium 8,5 mg

Eau pour l'injection Q.s à 1.0 ml

Pas de norme américaine d'activité

Ne contient pas d'agent de conservation



NDC : 72694-954-01

Oncaspar pegaspargase injection 3750 unités internationales par 5mL (750 unités internationales par mL)

Pour usage intraveineux ou intermusculaire.

Fiole à usage unique.

Jeter la partie non utilisée.

Posologie: Voir la notice d'emballage pour les renseignements thérapeutiques complets.

Conserver entre 2°C et 8°C (36-46°F). Ne pas congeler ni agiter.

Conserver dans la boîte pour protéger de la lumière.

RX seulement

Fabriqué par : Servier Pharmaceuticals LLC

Boston, MA 02210 USA

Licence américaine n° 2125

LOT:

EXP: