



11 août 2020

À nos clients et collègues,

Takeda Canada a été informée d'une augmentation imprévue de la demande pour Obizur 500 unités [facteur antihémophilique (recombinant), séquence porcine], DIN 02447401, attribuable aux besoins des patients. Takeda Canada prévoit d'importer le lot d'Obizur VN22501AL des États-Unis pour limiter la pénurie imminente d'Obizur au Canada. Le produit américain est semblable au produit canadien; seul son étiquetage diffère. Veuillez noter que Santé Canada a approuvé la distribution de produits portant l'étiquette américaine au Canada.

Pour assurer une utilisation sécuritaire du produit, veuillez consulter l'information relative à l'étiquetage figurant dans la monographie canadienne d'Obizur. Cette monographie est disponible en anglais et en français aux adresses <https://www.takeda.com/en-ca/obizurpm> et <https://www.takeda.com/fr-ca/obizurmp>. Pour obtenir des renseignements supplémentaires, n'hésitez pas à joindre le service d'information médicale de Takeda par téléphone (+1 800 268-2772) ou par courriel (medinfoCA@takeda.com).

La notice contenue dans l'emballage du produit américain ne reflète pas l'information approuvée au Canada et, par conséquent, elle ne doit pas être utilisée avec le produit. L'annexe qui suit contient un résumé comparatif de l'étiquetage aux États-Unis et au Canada (indications, posologie, préparation, administration, dose, mises en garde et précautions) ainsi que les photos respectives des composantes américaines et canadiennes du produit. Des étiquettes accompagnées d'un tableau récapitulatif des codes à barres américain et canadien seront également fournies à la Société canadienne du sang.

Les processus actuels de déclaration des effets indésirables soupçonnés d'être associés à un produit et de demande d'information médicale demeurent inchangés. La monographie canadienne contient des précisions sur la façon de déclarer les effets indésirables soupçonnés d'être associés à un produit. En outre, les renseignements détaillés sur la déclaration des effets indésirables soupçonnés d'être associés à un produit et les coordonnées pour joindre le service d'information médicale sont accessibles à l'adresse <https://www.takeda.com/fr-ca/ce-que-nous-faisons/nos-medicaments/liste-des-produits-shire>. Il est également possible de déclarer ces effets directement par courriel en écrivant à DrugSafety@shire.com.

Cordialement,

Jefferson Tea, PhD MBA Vice-président, Affaires médicales et scientifiques

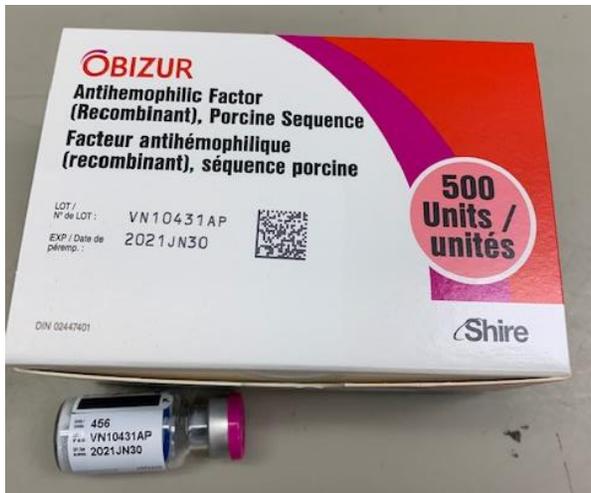
Takeda Canada Inc.
Bay Adelaide Centre
22, rue Adelaide Ouest, bureau 3800
Toronto (Ontario) M5H 4E3, Canada
Téléphone : +1 647 798-2200 ou +1 866 397-4473
<https://www.takeda.com/fr-ca/>

VV-MEDMAT-21526

ANNEXE

Étiquetage	Libellé du produit américain	Libellé approuvé du produit Canadien
Indications	OBIZUR, Facteur antihémophilique (recombinant), séquence porcine, est un facteur antihémophilique indiqué pour le traitement des épisodes hémorragiques chez les adultes atteints d'hémophilie A acquise.	OBIZUR est indiqué pour : Le traitement des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A acquise (HAA).
Posologie	<ul style="list-style-type: none"> • La dose initiale d'OBIZUR est de 200 unités par kg. • Les doses subséquentes et leur fréquence d'administration doivent être ajustées selon les taux mesurés de facteur VIII et la réponse clinique individuelle. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dose initiale de 200 unités par kg - La dose, la fréquence d'administration et la durée du traitement avec OBIZUR dépendent de la gravité de l'épisode hémorragique, des taux cibles de facteur VIII et de l'état clinique du patient.
Préparation	<p>Reconstitution</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une technique aseptique pendant la procédure de reconstitution. - les étapes 1 à 12 décrivent en détail la procédure de reconstitution - étape 13 : OBIZUR doit être administré dans les 3 heures suivant sa reconstitution lorsqu'il est conservé à la température ambiante. 	<p>Reconstitution</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utiliser une technique aseptique pendant la procédure de reconstitution. <ul style="list-style-type: none"> - les étapes 1 à 9 décrivent en détail la procédure de reconstitution sous la section Administration : <p>Administrer OBIZUR à la température ambiante dans les 3 heures suivant sa reconstitution.</p>
Administration	Pour administration intraveineuse seulement après reconstitution.	Pour administration intraveineuse seulement après reconstitution.
Mises en garde et précautions	Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire avec OBIZUR. OBIZUR contient des protéines de hamster à l'état de traces. Les signes précoces d'une réaction allergique, qui peuvent évoluer vers l'anaphylaxie, incluent un œdème de Quincke, une	Des réactions d'hypersensibilité de type allergique (y compris l'anaphylaxie) peuvent se produire. Le produit contient des traces de protéines de hamster. Les signes précoces des réactions allergiques, qui peuvent évoluer vers l'anaphylaxie, incluent l'œdème de Quincke, un

<p>oppression thoracique, une dyspnée, une hypotension, une respiration sifflante, une urticaire et un prurit. En cas de réaction allergique ou de type anaphylactique, interrompre immédiatement l'administration du traitement et instaurer un traitement adéquat.</p>	<p>serrement à la poitrine, l'hypotension, la léthargie, les nausées, les vomissements, la paresthésie, l'agitation, la respiration sifflante et la dyspnée. En cas de réaction allergique ou de type anaphylactique, interrompre immédiatement l'administration du traitement et instaurer un traitement adéquat.</p>
--	--

Photo du produit américain*		Photo du produit canadien*	
Boîte d'OBIZUR, fiole d'OBIZUR et seringue préremplie d'eau stérile		Boîte d'OBIZUR et fiole d'OBIZUR	
			
Étiquette de la boîte	<p><u>Obizur, produit américain</u> NDC 0944-5001-01 (Dessus de la boîte) (01) 00309445001 01 7 Le code à barres (au bas de la boîte) est un élément de l'emballage.</p>	Étiquette de la boîte	<p><u>Obizur, produit canadien</u> DIN 02447401 GTIN 00642621026887</p>

* Pour les besoins de la comparaison uniquement, chaque emballage (produits américain et canadien) contient une fiole d'OBIZUR, une seringue préremplie d'eau stérile et un adaptateur pour fiole doté d'un filtre.