

**INFORMATIONS POSOLOGIQUES IMPORTANTES CONCERNANT
PANHEMATIN® (HÉMINE POUR INJECTION) –
POSOLOGIE RECOMMANDÉE ET ADAPTATION POSOLOGIQUE**

Le 6 novembre 2018

À l'intention du professionnel de la santé,

Recordati Rare Diseases Canada inc. communique cette importante information posologique aux professionnels de la santé, afin de minimiser les risques associés à l'administration et à la posologie de Panhematin chez les patients présentant des crises récurrentes de porphyrie aiguë intermittente, en faisant spécifiquement référence aux différences entre les étiquettes et les instructions posologiques canadiennes et américaines.

Panhematin (hémine pour injection, DIN 02478765)

- **La dose de Panhematin indiquée sur l'étiquette canadienne est de 0,8 à 3,1 mg/kg par jour d'hématine pendant 3 à 14 jours.**
- **Selon des études publiées sur Panhematin avec l'étiquette américaine, on a administré de 1 à 4 mg/kg par jour d'hématine pendant 3 à 14 jours.**

Panhematin a été conçu comme un médicament orphelin pour atténuer les crises récurrentes de porphyrie aiguë intermittente (PAI) ayant un lien temporel avec le cycle menstruel chez les femmes qui y sont prédisposées, lorsqu'on observe ou soupçonne que le traitement initial par des glucides est inadéquat. Les recommandations posologiques pour Panhematin étaient fondées sur l'expérience clinique globale avec ce médicament (approuvé par la FDA en 1983) aux États-Unis, y compris cinq essais ouverts, un essai sur l'usage compassionnel et des cas rapportés dans la documentation publiée depuis les années 1970 jusqu'à présent. La documentation fait référence à des doses de Panhematin de 1 à 4 mg/kg par jour d'hématine pendant 3 à 14 jours (étiquette aux É.-U.), et à une dose standard de 3 à 4 mg/kg par jour dans la pratique clinique. Cependant, les méthodes d'analyse normalisées ont montré que la teneur réelle en hémine est d'environ 76,6 % de ces valeurs, ce qui correspond à la teneur déclarée exigée par Santé Canada. Ainsi, la teneur en hémine de Panhematin à 350 mg étiqueté aux États-Unis équivaut en fait à celle de Panhematin à 268 mg étiqueté au Canada. L'étiquette canadienne de Panhematin indique la teneur réelle en hémine par fiole, et les recommandations posologiques reflètent la teneur réelle en hématine aux fins de l'administration, de sorte que la dose de 1 à 4 mg/kg par jour indiquée sur l'étiquette américaine dans la documentation publiée équivaut à 0,8 à 3,1 mg/kg par jour du produit étiqueté au Canada.

Pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration, veuillez consulter la monographie canadienne de Panhematin.

La dose de Panhematin est de 0,8 à 3,1 mg/kg par jour d'hématine pendant 3 à 14 jours selon les signes cliniques. La dose standard utilisée en pratique clinique est de 2,3 à 3,1 mg/kg par jour. Dans les cas plus graves, cette dose peut être administrée une nouvelle fois à un intervalle d'au moins 12 heures entre chaque dose. Ne pas dépasser une dose de 4,6 mg/kg d'hématine par période de 24 heures. Après reconstitution, chaque mL de Panhematin contient l'équivalent d'environ 5,4 mg d'hématine.

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 grave ou inattendu chez les patients recevant Panhematin doit être signalé à Recordati Rare Diseases Canada inc. ou à Santé Canada.

Recordati Rare Diseases Canada inc.

Toronto (Ontario), Canada M4N 3N1

Distribué par :

Recordati Rare Diseases Canada inc.,

Milton (Ontario), Canada L9T 9L1

Téléphone : 905 827-1300

Vous pouvez déclarer à Santé Canada tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé en :

- Visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer les effets indésirables en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant au numéro sans frais 1 866 234-2345.

Pour toute autre demande de renseignements sur les produits de santé concernant cette communication, veuillez communiquer avec Recordati Rare Diseases Canada inc., au 647 255-8830.

L'original est signé par :

Paul McCabe

Vice-président et directeur général

Recordati Rare Diseases Canada inc.

Veillez distribuer cette communication aux professionnels de la santé appropriés, y compris les médecins, les pharmaciens, les techniciens en pharmacie et les infirmiers en milieu hospitalier qui administrent Panhematin.