

Avis aux professionnels de la santé

25 mai 2016

Cher professionnel de la santé,

Sujet: Pénurie du produit pharmaceutique CARNITOR (lévocarnitine) comprimés (330 mg, 90 comprimés/carton) (DIN: 02144328) (étiquette canadienne) de Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc. et le remplacement temporaire avec CARNITOR (lévocarnitine) Comprimés (de 330mg, 90 comprimés / carton) (étiquette États-Unis)

Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc. éprouve une pénurie de CARNITOR (Lévocarnitine) comprimés (330 mg, 90 comprimés / carton) (étiquette canadienne) en raison de problèmes de fabrication. Cette pénurie est devrait débuter en mai 2016 et se poursuivra jusqu'à l'automne 2016.

Après le 27 mai 2016, les médecins et les hôpitaux peuvent demander l'accès aux CARNITOR comprimés (étiquette États-Unis) via le Programme d'accès spécial de Santé Canada (SAP). Pour combler cette lacune, le PAS examinera les demandes au cas par cas pour l'approvisionnement limité.

Les patients qui utilisent présentement des comprimés de CARNITOR peuvent passer à CARNITOR Solution orale (1g/10ml, 118 ml bouteille). Un carton de comprimés CARNITOR (330 mg /comprimé) contient 90 comprimés pour un montant total d'environ 30g de principe actif (lévocarnitine). La même quantité de substance active peut être obtenu et administré de manière appropriée à l'aide de trois bouteilles de CARNITOR Solution orale (1g / 10 ml). Un comprimé de 330 mg peut être remplacé par 3,3 ml (environ $\frac{3}{4}$ cuillère à thé) de Solution orale. CARNITOR Solution orale contient du saccharose. Seulement les patients incapables de tolérer CARNITOR Solution orale seront admissibles à l'accès au CARNITOR Comprimés (étiquette États-Unis).

Les demandes peuvent être initiées par des praticiens pour la prise en charge d'un ou plusieurs patients sur une base de cas par cas. Les demandes doivent préciser toutes les utilisations d'urgence de la drogue et de décrire quand et où les alternatives ont échouées ou sont considérées comme inappropriées. Les demandes doivent être envoyées par télécopieur au PAS de la manière habituelle.

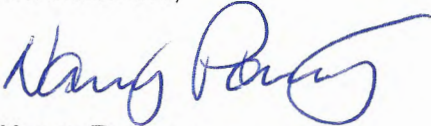
Le PAS fait un effort pour traiter les demandes dans les 24 heures suivant la réception. Si la demande est complète et la justification clinique est jugée acceptable (par exemple: alignée avec la monographie du produit canadien), une lettre d'autorisation sera émis au fabricant et une copie sera envoyé au praticien. Le produit autorisé dans le cadre du SAP sera CARNITOR Comprimés (étiquette États-Unis) avec Lot # 140587 et avec une date d'expiration du 31/03/2019.

- En raison de la pénurie de CARNITOR (lévocarnitine) comprimés (330 mg, 90 comprimés/carton) (étiquette canadienne), les médecins peuvent demander un accès spécial à CARNITOR (lévocarnitine) Comprimés (de 330 mg, 90 comprimés/carton) (étiquette États-Unis) via le Programme d'accès spécial de Santé Canada (PAS).
- Le produit des États-Unis et le produit du Canada sont similaires en ce qui concerne la force et de l'emballage, mais les étiquettes sont différentes. Les renseignements posologiques ainsi que la monographie du produit canadien seront disponibles.
- Les médecins peuvent demander l'accès au cas par cas en soumettant **une demande PAS (formulaire A)**. Pour plus d'informations sur ce processus, s'il vous plaît consulter le site web suivant ou appelez la ligne principale de SAP:

<http://www.healthcanada.gc.ca/sap>
(613) 941-2108 (téléphone)
(613) 941-3194 (fax)

Sigma- Tau Pharmaceuticals Inc. travaille aussi rapidement que possible pour remédier à la situation et apprécie votre patience et votre compréhension durant cet inconvénient pour vous et votre les patients. Vous serez informé dès que l'approvisionnement commercial normal devient disponible. Si vous avez des questions concernant le processus de SAP, s'il vous plaît veuillez communiquer avec la ligne principale du PAS comme indiqué ci-dessus. Les questions concernant CARNITOR (lévocarnitine) comprimés (330 mg, 90 comprimés/carton) peuvent être adressées à: Sigma- Tau Pharmaceuticals Inc. au **1-877-666-9454**.

Cordialement,



Nancy Parsons

Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc.