

Importation des capsules de Chlorhydrate de prazosine, USP, étiquetées aux États-Unis, en raison de la pénurie actuelle de comprimés de Chlorhydrate de prazosine autorisés au Canada.

Date : Le 11 septembre 2023

Aux professionnels de la santé (médecins, personnel infirmier, pharmaciens), grossistes, membres des groupes d'achats HealthPro et Medbuy.

Actuellement, une grave pénurie de comprimés de Chlorhydrate de prazosine sévit au Canada. Dans le but d'atténuer cette pénurie, Santé Canada a autorisé à SteriMax Inc. d'Oakville (Ontario), l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de capsules de Chlorhydrate de prazosine, étiquetées aux États-Unis, USP, fournies par la société pharmaceutique Alembic et comportant des étiquettes imprimées uniquement en langue anglaise.

Santé Canada a accepté l'ajout des capsules de Chlorhydrate de prazosine, USP (1 mg, 2 mg et 5 mg) à la Liste des médicaments d'importation et de vente exceptionnelle (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>).

Au Canada, les comprimés de Chlorhydrate de prazosine (1 mg, 2 mg et 5 mg), prescrits sur ordonnance, sont indiqués pour le traitement de l'hypertension. Ils exercent une activité antihypertensive d'intensité légère à modérée et sont utilisés dans le cadre d'un programme de traitement général, en association avec d'autres antihypertenseurs et / ou diurétiques, selon les besoins des patients. Dans les cas d'hypertension légère, les comprimés de chlorhydrate de prazosine peuvent être utilisés comme traitement initial si le médecin estime que le traitement doit démarrer par un agent sympatholytique plutôt qu'un agent diurétique.

Le produit étiqueté aux États-Unis comporte **le même ingrédient actif, les mêmes concentrations (1 mg, 2 mg et 5 mg) et la même voie d'administration (orale) que les produits commercialisés au Canada**. Par contre, le produit américain présente les différences suivantes :

- Le **produit étiqueté aux États-Unis est disponible sous forme de capsules**, tandis que les produits commercialisés au Canada sont présentés sous forme de comprimés. **La capsule américaine de 1 mg ne peut pas être divisée en une dose de départ ou de titrage de 0,5 mg.**
- La **composition du produit** (ingrédients non médicinaux) des capsules étiquetées aux États-Unis est **différente** de celle des produits commercialisés au Canada.

Les professionnels de la santé sont informés des points suivants :

- **À l'exception des recommandations posologiques utilisant des comprimés fractionnés, le produit étiqueté aux États-Unis peut être utilisé de la même manière que les produits commercialisés au Canada.** Selon qu'il est indiqué ci-dessus, **les capsules américaines ne peuvent pas être divisées.**
- **Les professionnels de la santé doivent consulter les monographies canadiennes des comprimés de chlorhydrate de prazosine (1 mg, 2 mg et 5 mg); ces informations se trouvent en français et en anglais dans la [Page 1 de 4](https://health-</div><div data-bbox=)**

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0661, 1-800-881-3550 • Fax : 905-890-0508, 1-877-546-7667 • Web : www.sterimaxinc.com

products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre). Les monographies canadiennes de la base de données contiennent des informations sur l'utilisation appropriée du produit, y compris les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, la posologie et l'administration, ainsi que les conditions de conservation.

- Conformément aux directives posologiques figurant dans les monographies canadiennes des comprimés de chlorhydrate de prazosine, **la dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 20 mg pour le produit étiqueté aux États-Unis.**
- **Lors du passage des produits commercialisés au Canada au produit étiqueté aux États-Unis, il est conseillé aux professionnels de la santé de surveiller étroitement la tension artérielle des patients et les manifestations liées à l'innocuité (par exemple, étourdissements, somnolence et syncope).**
- Il est conseillé aux professionnels de la santé, chargés de délivrer les produits étiquetés aux États-Unis, de prévenir les patients que le produit américain se présente sous une forme orale différente (c'est-à-dire, en capsules), mais qu'il contient le même principe actif que les produits commercialisés au Canada.

Renseignements sur le produit importé

Nom de marque	Forme posologique, teneur et voie d'administration	Description du produit et emballage	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Détenteur d'une LEPP* / Importateur au Canada
Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP	Capsules Contenant du chlorhydrate de prazosine équivalent à 1 mg, 2 mg et 5 mg de prazosine Administration orale	1 mg (capsules) : Capsule blanche et opaque / corps blanc opaque 2 mg (capsules) : Capsule rose et opaque / corps blanc opaque. 5 mg (capsules) : Capsule bleue et opaque / corps blanc opaque. Disponible en bouteilles de 100 capsules	États-Unis 1 mg : NDC 62332-691-31 2 mg : NDC 62332-692-31 5 mg : NDC 62332-693-31	Alembic Pharmaceuticals Limited, Bedminster, New Jersey 07921 (É.-U.)	SteriMax Inc., 2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, L6H 6R4

*LEPP : licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Les informations relatives aux capsules de Chlorhydrate de prazosine, USP, étiquetées aux États-Unis, destinées aux professionnels de la santé, peuvent être consultées sous la rubrique des informations thérapeutiques américaines, en anglais, à l'adresse suivante :

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/fda/fdaDrugXsl.cfm?setid=d4af73d1-c97e-4418-9e24-007b10af0bd9&type=display>.

STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0661, 1-800-881-3550 • Fax : 905-890-0508, 1-877-546-7667 • Web : www.sterimaxinc.com

Annexe 01 pour voir les images du produit et de la bouteille des capsules de Chlorhydrate de prazosine, USP, étiquetées aux États-Unis.

Annexe 02 pour voir la maquette de l'étiquette américaine des capsules de Chlorhydrate de prazosine, USP.

Nous informons les professionnels de la santé que certains aspects des étiquettes et de l'emballage du produit étiqueté aux États-Unis peuvent différer des produits de chlorhydrate de prazosine commercialisés au Canada. **Il convient alors de s'assurer de la sélection appropriée du produit prévu afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.**

Le produit étiqueté aux États-Unis n'a pas de numéro d'identification de médicament (DIN) ou de code-barres qui se lit dans les systèmes canadiens de gestion des médicaments. Un autocollant généré par l'établissement concerné pourrait être nécessaire pour permettre la lecture du code-barres et l'identification exacte du produit délivré et administré.

Déclaration des effets indésirables

Les effets indésirables associés à l'utilisation des capsules de Chlorhydrate de prazosine, étiquetées aux États-Unis, doivent être signalés à SteriMax Inc. ou à [Santé Canada](#).

SteriMax Inc.,
2770, Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4
Téléphone : +1-800-881-3550
Télécopieur : +1-877-546-7667
Courriel : pv@sterimaxinc.com

Vous pouvez déclarer auprès de Santé Canada tout effet indésirable présumé, lié à l'utilisation de produits de santé :

- En appelant le numéro gratuit 1-866-234-2345 ; ou
- En visitant la page Internet de MedEffet^{MC} Canada dans le [Formulaire de déclaration d'effets secondaires \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour connaître la marche à suivre pour faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Questions ou problèmes

Pour toute question ou préoccupation concernant les capsules de Chlorhydrate de prazosine étiquetées aux États-Unis, veuillez communiquer avec SteriMax Inc. à l'adresse suivante : medinfo@sterimaxinc.com OU consulter le site Internet de [SteriMax \(https://sterimaxinc.com/fr/contact-us/\)](https://sterimaxinc.com/fr/contact-us/).

Annexes :

Annexe 01 - Images du produit et de la bouteille de Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, étiquetées aux États-Unis.

Annexe 02 - Image des étiquettes extérieures des bouteilles américaines :

- NDC 62332-691-31: Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, 1 mg.
- NDC 62332-692-31: Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, 2 mg.
- NDC 62332-693-31: Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, 5 mg.

Texte original signé par :

Ritesh Acharya, M. Pharm.

Vice-Président exécutif, Affaires scientifiques

SteriMax Inc.

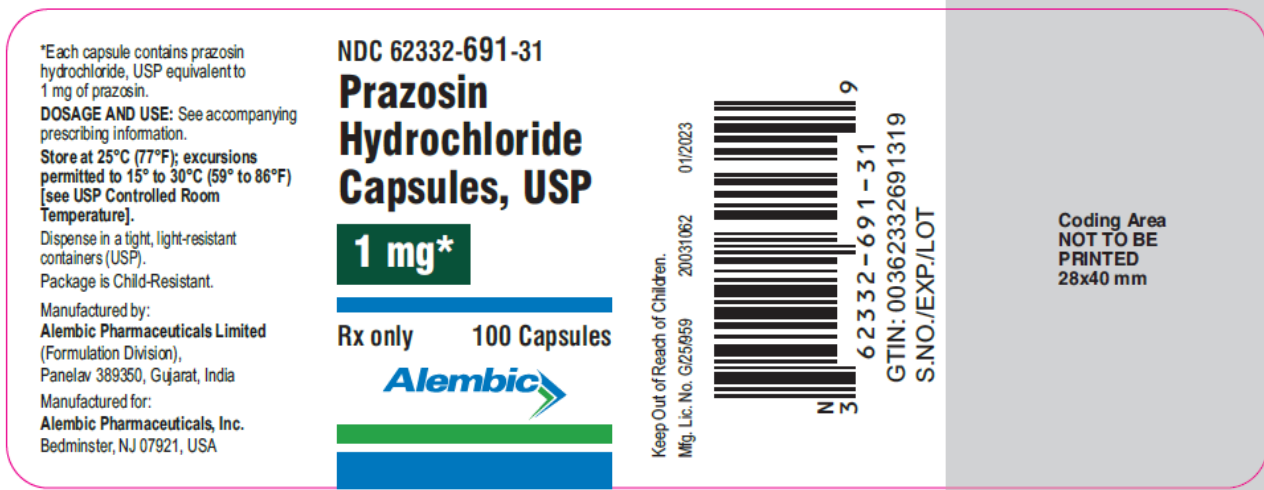
Oakville (Ontario)

Annexe 01 - Images du produit et de la bouteille de Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, étiquetées aux États-Unis.

Description du produit	Image du produit	Image de la bouteille
<p>NDC 62332-691-31 : Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, 1 mg.</p> <p>Capsule blanche et opaque / en gélatine dure, blanche et opaque. Taille « 4 » : La lettre « A » est imprimée à l'encre noire sur la capsule ; le chiffre « 320 » est imprimé à l'encre noire sur le bas de la capsule ; remplie d'une poudre granuleuse blanche à blanc cassé.</p>		
<p>NDC 62332-692-31: Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, 2 mg.</p> <p>Capsule rose et opaque/ en gélatine dure, rose et opaque. Taille « 2 » : La lettre « A » est imprimée à l'encre noire sur la capsule; le chiffre « 321 » est imprimé à l'encre noire sur le bas de la capsule ; remplie de poudre granuleuse blanche à blanc cassé.</p>		
<p>NDC 62332-693-31: Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, 5 mg.</p> <p>Capsule bleue et opaque / en gélatine dure, blanche et opaque. Taille « 0 » : La lettre « A » est imprimée à l'encre noire sur la capsule ; le chiffre « 322 » est imprimé à l'encre noire sur le bas de la capsule ; remplie de poudre granuleuse blanche à blanc cassé.</p>		

Annexe 02 - Image des étiquettes extérieures des bouteilles américaines :

- NDC 62332-691-31 : Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, 1 mg.



[Traduction de l'étiquette ci-dessus] :

Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP

1 mg*

R_x seulement

100 capsules

ALEMBIC

*Chaque capsule contient du chlorhydrate de prazosine, USP, équivalant à 1 mg de prazosine.

Posologie et emploi : Voir l'information posologique ci-jointe.

Conserver à la température de 25 °C (77 °F) ; excursions permises entre 15° et 30 °C (59° et 86 °F).

(Voir USP Température ambiante contrôlée)

Distribuer dans un contenant étanche et résistant à la lumière (USP).

L'emballage est à l'épreuve des enfants.

Fabriqué par :

Alembic Pharmaceuticals Limited

(Formulation Division)

Panelav 389350, Gujarat, Inde

Fabriqué pour :

Alembic Pharmaceuticals Inc.

Bedminster, NJ 07921, USA

Tenir hors de la portée des enfants

- NDC 62332-692-31 : Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, 2 mg.

The image shows a detailed product label for Prazosin Hydrochloride Capsules, USP, 2 mg*. The label is divided into several sections. On the left, there is a block of text providing information about the capsule's contents, dosage, storage conditions, and manufacturer. The center section features the product name 'Prazosin Hydrochloride Capsules, USP' in large, bold letters, with '2 mg*' in a pink box below it. To the right of the product name, there is a barcode and a lot number '62332-692-31'. Below the barcode, there is a vertical text 'S.NO./EXP./LOT' and a GTIN number '00362332692316'. On the far right, there is a grey rectangular area labeled 'Coding Area NOT TO BE PRINTED 30x45 mm'. The Alembic logo is visible at the bottom center of the label.

*Each capsule contains prazosin hydrochloride, USP equivalent to 2 mg of prazosin.
DOSAGE AND USE: See accompanying prescribing information.
Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F) [see USP Controlled Room Temperature].
Dispense in a tight, light-resistant containers (USP).
Package is Child-Resistant.
Manufactured by:
Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation Division),
Panelav 389350, Gujarat, India
Manufactured for:
Alembic Pharmaceuticals, Inc.
Bedminster, NJ 07921, USA

NDC 62332-692-31
Prazosin Hydrochloride Capsules, USP
2 mg*
Rx only 100 Capsules
Alembic

Keep Out of Reach of Children.
Mfg. Lic. No. G/25/1959 2003/1065 01/2023
6
62332-692-31
GTIN: 00362332692316
S.NO./EXP./LOT

Coding Area
NOT TO BE
PRINTED
30x45 mm

[Traduction de l'étiquette ci-dessus] :

Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP

2 mg*

Rx seulement

100 capsules

ALEMBIC

*Chaque capsule contient du chlorhydrate de prazosine, USP, équivalant à 2 mg de prazosine.

Posologie et emploi : Voir l'information posologique jointe.

Conserver à la température de 25 °C (77 °F) ; excursions permises entre 15° et 30 °C (59° et 86 °F).

(Voir USP Température ambiante contrôlée)

Distribuer dans un contenant étanche et résistant à la lumière (USP).

L'emballage est à l'épreuve des enfants.

Fabriqué par :

Alembic Pharmaceuticals Limited

(Formulation Division)

Panelav 389350, Gujarat, Inde

Fabriqué pour :

Alembic Pharmaceuticals Inc.

Bedminster, NJ 07921, USA

Tenir hors de la portée des enfants

- NDC 62332-693-31 : Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP, 5 mg.

The image shows a rectangular product label for Prazosin Hydrochloride Capsules, USP, 5 mg*. The label is divided into several sections. On the left, there is a block of text providing dosage and use information, storage instructions, and manufacturer details. The center section features the product name 'Prazosin Hydrochloride Capsules, USP' in large, bold letters, with '5 mg*' in a blue box below it. To the right of the product name, it says 'Rx only' and '100 Capsules'. The Alembic logo is positioned below this. On the far right, there is a barcode with the number '62332-693-31' printed vertically next to it. Above the barcode, the text 'Keep Out of Reach of Children.' and 'Mfg. Lic. No. G/25/959' is visible. To the right of the barcode, the text '01/2023', 'GTIN: 00362332693313', and 'S.NO./EXP/LOT' is printed. At the bottom right, there is a grey rectangular area labeled 'Coding Area NOT TO BE PRINTED 16x50 mm'.

*Each capsule contains prazosin hydrochloride, USP equivalent to 5 mg of prazosin.
DOSAGE AND USE: See accompanying prescribing information.
Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F) [see USP Controlled Room Temperature].
Dispense in a tight, light-resistant containers (USP).
Package is Child-Resistant.

Manufactured by:
Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation Division),
Panelav 389350, Gujarat, India

Manufactured for:
Alembic Pharmaceuticals, Inc.
Bedminster, NJ 07921, USA

NDC 62332-693-31
Prazosin Hydrochloride Capsules, USP
5 mg*
Rx only 100 Capsules

Alembic

Keep Out of Reach of Children.
Mfg. Lic. No. G/25/959

01/2023

62332-693-31
GTIN: 00362332693313
S.NO./EXP/LOT

Coding Area
NOT TO BE
PRINTED
16x50 mm

[Traduction de l'étiquette ci-dessus] :

Capsules de chlorhydrate de prazosine, USP

5 mg*

Rx seulement

100 capsules

ALEMBIC

*Chaque capsule contient du chlorhydrate de prazosine, USP, équivalant à 5 mg de prazosine.

Posologie et emploi : Voir l'information posologique jointe.

Conserver à la température de 25 °C (77 °F) ; excursions permises entre 15° et 30 °C (59° et 86 °F).

(Voir USP Température ambiante contrôlée)

Distribuer dans un contenant étanche et résistant à la lumière (USP).

L'emballage est à l'épreuve des enfants.

Fabriqué par :

Alembic Pharmaceuticals Limited

(Formulation Division)

Panelav 389350, Gujarat, Inde

Fabriqué pour :

Alembic Pharmaceuticals Inc.

Bedminster, NJ 07921, USA

Tenir hors de la portée des enfants