

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

Importation de Proleukin (aldesleukine) pour injection, produit étiqueté aux États-Unis, en raison de la pénurie actuelle du produit Proleukin autorisé au Canada.

Date: 10 janvier 2025

Aux professionnels de la santé (oncologues, hématologues, personnel infirmier et pharmaciens en oncologie, chefs de médecine dans les hôpitaux, pharmaciens d'hôpitaux et cliniques de cancérologie) :

Une pénurie critique de Proleukin injectable, 22 millions UI, numéro DIN 02130181, sévit actuellement au Canada. Pour aider à atténuer cette pénurie, Santé Canada a autorisé à SteriMax Inc., entreprise située à Oakville en Ontario, l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Proleukin injectable, 22 millions UI; ce produit étiqueté aux États-Unis provient de la société Lovance dont les étiquettes sont seulement en langue anglaise.

Santé Canada a accepté l'ajout de Proleukin injectable, 22 millions UI à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html).

Au Canada, Proleukin est un médicament délivré sur ordonnance indiqué pour le traitement des adultes (≥ 18 ans) atteints d'un adénocarcinome rénal métastatique ou d'un mélanome malin métastatique.

Le produit étiqueté aux États-Unis possède **le même ingrédient actif, la même concentration (22 millions d'unités internationales par fiole (1,3 mg) et la même voie d'administration (perfusion intraveineuse) que les produits commercialisés au Canada**. La notice d'accompagnement et les renseignements thérapeutiques du produit étiqueté aux États-Unis diffèrent toutefois de la monographie canadienne du produit sur les points suivants :

- Les considérations posologiques concernant **l'étiquette américaine de Proleukin** ne sont pas basées sur le statut de performance de l'ECOG PS (*Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status*). Veuillez consulter la monographie canadienne du produit, section 4.1 Considérations posologiques, pour obtenir des renseignements posologiques détaillés en fonction de ce statut.
- Pour le produit étiqueté aux États-Unis, le traitement supplémentaire est basé sur une réponse au traitement précédent et le patient n'a pas présenté d'effets indésirables au traitement précédent. En revanche, la monographie canadienne indique que le traitement supplémentaire ne doit être administré que si la tumeur a diminué après le dernier traitement et que le retraitement n'est pas contre-indiqué. Pour plus d'informations sur le retraitement, reportez-vous à la section 4.2 et au tableau 2 de la monographie canadienne du produit.

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

- La notice d'accompagnement / les renseignements thérapeutiques du produit Proleukin étiqueté aux États-Unis ne comprennent pas de contre-indication au retraitement chez les patients dont l'épreuve d'effort au thallium ou les tests de la fonction pulmonaire sont anormaux. La monographie canadienne du produit contient des renseignements supplémentaires à la section 2, Contre-indications pour le retraitement. Des informations similaires figurent à la section 2.4, tableau 2, de la notice d'accompagnement du produit Proleukin étiqueté aux États-Unis.
- La notice d'emballage et les renseignements thérapeutiques de Proleukin étiqueté aux États-Unis ne comprennent pas les « Mises en garde et précautions » énumérées ci-dessous, qui ont été incluses dans la monographie canadienne du produit. Veuillez vous reporter à la section 7 de la monographie canadienne pour obtenir des renseignements détaillés sur les « Mises en garde et précautions ».
 - Mise en garde concernant le risque de syndrome de lyse tumorale en cas d'association avec la cisplatine, la vinblastine et la dacarbazine.
 - Mise en garde concernant l'impact potentiel sur les fonctions du SNC, qui peut affecter l'aptitude des patients à conduire et à manipuler des machines.
 - Informations relatives au risque d'infections
 - Informations relatives aux réactions d'hypersensibilité

Les professionnels de la santé sont informés de ce qui suit :

- **Le produit Proleukin sous étiquette américaine peut être utilisé de la même manière que le produit commercialisé au Canada.**
- **Les professionnels de la santé doivent consulter la monographie canadienne** de Proleukin injectable, numéro DIN 02130181 **accessible en français et en anglais sur le site Web de Santé Canada sous la rubrique [Recherche de produits pharmaceutiques](https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/) (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/>)**. Les monographies canadiennes figurant dans cette 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.

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

Informations sur le produit importé sous étiquette américaine :

Marque nominative	Forme posologique, concentration et voie d'administration	Description du produit et conditionnement	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire de *LÉPP / Importateur au Canada
Proleukin (aldesleukine), 22 million UI (1,3 mg) / fiole	Poudre pour solution (stérile) Chaque mL de solution reconstituée contient 18 millions UI (1,1 mg) de proleukine, 50 mg de mannitol, 0,19 mg de dodécylsulfate de sodium tamponné avec 0,19 mg de phosphate de sodium monobasique et 1,12 mg de phosphate de sodium dibasique. Administration par perfusion intraveineuse.	Pain blanc Chaque fiole en verre transparent contient 1,3 mg (22 millions UI) d'aldesleukine. Disponible en boîtes de 1 fiole. Lot : W006127 Date d'exp. : 2027-11-30	États-Unis NDC 73776-022-01	lovance Biotherapeutics Manufacturing LLC., Philadelphie, Pennsylvanie 19112 USA	SteriMax Inc., 2770 Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4

*LÉPP = Licences d'établissement de produits pharmaceutiques

Les informations sur le produit Proleukin sous étiquette américaine à l'intention des professionnels de la santé sont seulement disponibles en anglais, à titre de référence, dans la section des informations thérapeutiques américaines à l'adresse suivante :

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=f3c516ad-d405-4fbe-af6a-962080dbfa7d>.

Voir l'annexe 01 pour l'image du produit Proleukin sous étiquette américaine.

Voir l'annexe 02 pour le texte de l'étiquette intérieure et extérieure du produit Proleukin sous étiquette américaine.

Les professionnels de la santé sont informés que certains aspects des étiquettes et de l'emballage du produit américain peuvent différer de ceux du produit commercialisé au Canada. **Il est important de s'assurer de la bonne sélection 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 ne comporte pas de numéro d'identification de médicament (DIN) ou de code-barres qui se lit dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement pourrait s'avérer nécessaire pour permettre la lecture du code-barres et l'identification appropriée du produit délivré et administré.

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

Déclaration des effets indésirables du médicament :

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Proleukin sous étiquette américaine doivent être signalés à SteriMax 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 des produits de santé :

- En téléphonant, sans frais, au 1-866-234-2345; ou
- En consultant la page Web de MedEffet^{MC} Canada sur la [Déclaration des effets indésirables \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour connaître la marche à suivre pour soumettre une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Questions ou préoccupations

Pour toute question concernant le produit Proleukin étiqueté aux États-Unis, veuillez contacter l'équipe d'information médicale de SteriMax à l'adresse medinfo@sterimaxinc.com OU consulter le site Web de SteriMax sous la rubrique Contactez-nous (<https://sterimaxinc.com/fr/contact-us/>)

Annexes :

Annexe 01 – Images de la fiole américaine de Proleukin (aldesleukine) pour injection, lot numéro W006127

Annexe 02 – Informations sur l'étiquette intérieure et extérieure de l'étiquette américaine de Proleukin.

- NDC 73776-022-01: Proleukin (aldesleukine) pour injection.

Copie originale signée par :

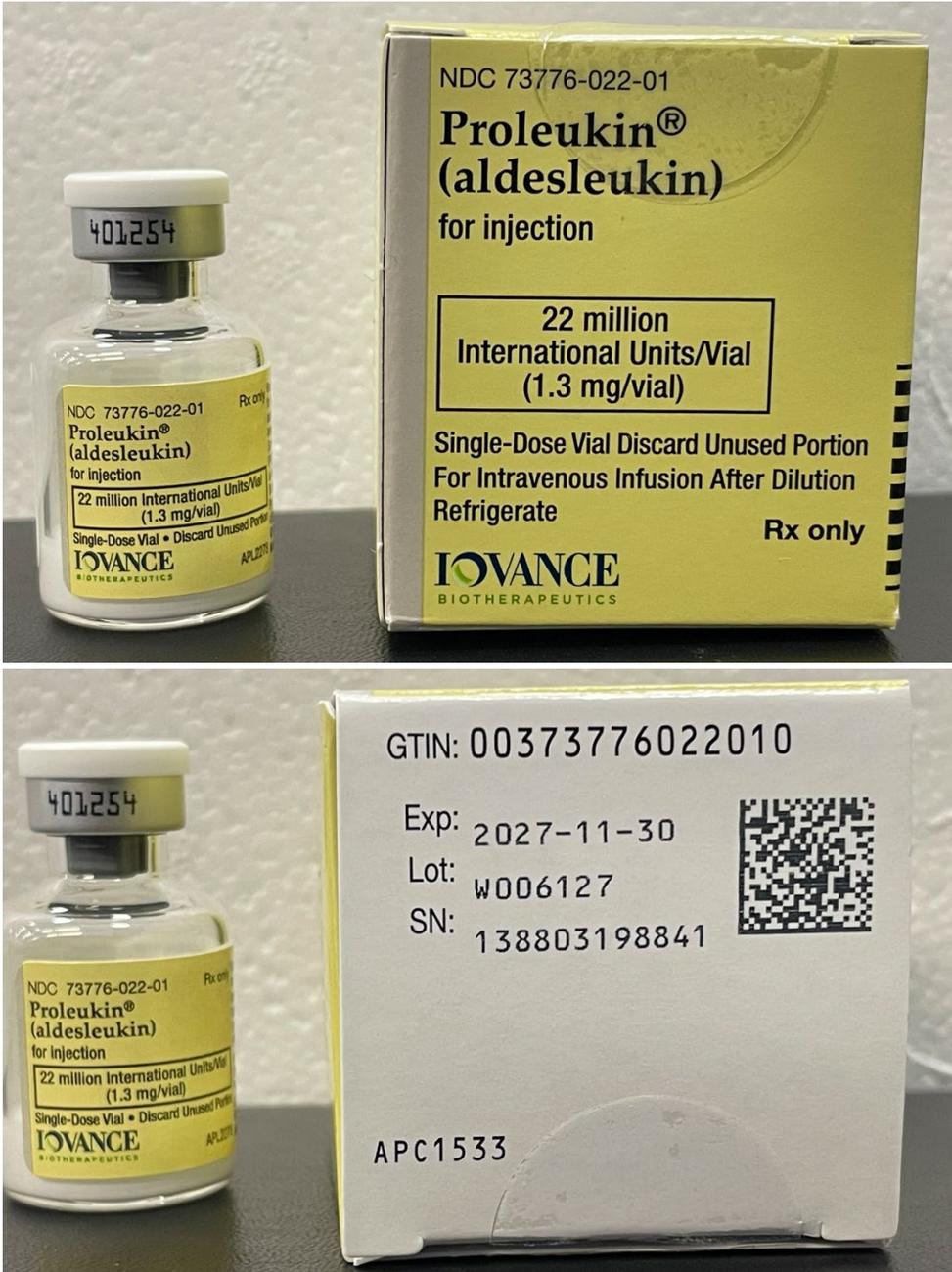
Ritesh Acharya, M. Pharm.
Vice-Président Exécutif, Affaires scientifiques
SteriMax Inc., Oakville (Ontario)

STERIMAX

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

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

Annexe 01 – Images du produit et de la fiole de Proleukin sous étiquette américaine :

Description du produit	Image de la fiole	Image du produit
<p>NDC 73776-022-01: Proleukin (aldesleukine) pour injection, 22 millions d'unités internationales (1,3mg / fiole)</p> <p>Fiole en verre transparent avec bouchon en caoutchouc gris et joint en aluminium avec opercule blanc.</p>		

STERIMAX

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

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

Annexe 02 – Informations sur l'étiquette intérieure et extérieure de l'étiquette américaine de Proleukin :

NDC 73776-022-01: Proleukin (Aldesleukine) pour injection

Texte de l'étiquette intérieure (Étiquette de la fiole) :

<p>NDC 73776-022-01 Rx only Proleukin® (aldesleukine) pour injection 22 millions d'unités internationale / fiole (1,3 mg / fiole) Fiole à dose unique Jeter la portion non utilisée</p> <p>IOVANCE</p>	<p>Reconstituer avec 1,2 mL d'eau stérile pour injection, USP. Une fois reconstitué, chaque mL contient 18 millions d'unités internationales (1,1 mg) de Proleukin. Conserver au réfrigérateur 2° - 8 °C (36° - 46°F). PROTÉGER DE LA LUMIÈRE. Conserver dans la boîte jusqu'au moment de l'utilisation.</p> <p>Fabriqué par : Iovance Biotherapeutics Manufacturing LLC, Philadelphie, Pennsylvanie 19112 USA N° de licence américaine : 2353 © Iovance Biotherapeutics</p>	<p>Code-barres linéaire avec numéro de lot et date d'expiration</p>
---	--	---

STERIMAX

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

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

Texte de l'étiquette extérieure (boîte) :

<p>NDC 73776-022-01 Rx seulement Proleukin® (aldesleukine) pour injection 22 millions d'unités internationales / fiole (1,3 mg / fiole) Fiole à dose unique Jeter la portion non utilisée Pour perfusion intraveineuse après la dilution Réfrigérer</p> <p>IOVANCE</p>	<p>Avant et après la reconstitution, conserver au réfrigérateur 2° - 8 °C (36° - 46 °F). PROTÉGER DE LA LUMIÈRE. Conserver dans la boîte jusqu'au moment de l'utilisation. Utiliser dans les 48 heures suivant la reconstitution. RECONSTITUER AVEC 1,2 mL d'EAU STÉRILE POUR INJECTION, USP. UNE FOIS RECONSTITUÉ, CHAQUE mL CONTIENT 18 MILLIONS D'UNITÉS INTERNATIONALES (1,1 mg) DE PROLEUKINE, du mannitol (50 mg), du dodécylsulfate de sodium (0,19 mg), tamponnés avec de l'hydrogénophosphate disodique dihydraté (1,12 mg) et du dihydrogénophosphate de sodium dihydraté (0,19 mg) vers un pH de 7,5 (intervalle de 7,2 à 7,8).</p> <p>Faire tourner doucement. NE PAS SECOUER. Ne contient pas d'agent de conservation. Posologie : Voir les informations thérapeutiques.</p>	<p>Proleukin® (aldesleukin) pour injection 22 millions d'unités internationales / fiole (1,3 mg / fiole)</p>	<p>Proleukin ne doit être administré qu'à des patients bien informés, en milieu hospitalier, sous la supervision d'un médecin qualifié et expérimenté dans l'utilisation d'agents thérapeutiques anticancéreux. Une assistance professionnelle est disponible en appelant le 1-844-845-IOVA (1-844-845-4682) sans frais.</p> <p>Fabriqué par : Iovance Biotherapeutics Manufacturing LLC, Philadelphie, Pennsylvanie 19112 USA N° de licence américaine : 2353 Chez : Boehringer Ingelheim Pharma, Biberach/Riss, Allemagne Produit d'Autriche © Iovance Biotherapeutics</p>	<p>Code-barres linéaire</p>
<p>Informations sur le GTIN, le lot, la date d'expiration et le numéro de série</p>				