

Importation exceptionnelle de sachets de Cholestyramine pour suspension orale USP, autorisés par les États-Unis, en raison de la pénurie actuelle de Cholestyramine pour suspension, orale autorisée au Canada

Juno Pharmaceuticals Corp.
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, Ontario, Canada
L5N 2X7

Le 15 avril 2024

Aux hôpitaux, grossistes, pharmaciens et associations de professionnels de la santé :

Une pénurie critique de Cholestyramine pour suspension orale (4 grammes par sachet) sévit actuellement au Canada.

Afin d'atténuer cette pénurie, Santé Canada a autorisé à Juno Pharmaceuticals Corp, l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Cholestyramine pour suspension orale, USP, autorisée par les États-Unis, avec des étiquettes en anglais seulement, et a ajouté ce produit à la Liste des médicaments pour l'importation et la vente exceptionnelles (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>).

Au Canada, Cholestyramine pour suspension orale (4 grammes par sachet) est un médicament délivré sur ordonnance indiqué dans les cas suivants : le traitement d'appoint au régime alimentaire et à l'exercice physique pour réduire le taux élevé de cholestérol sérique chez les patients atteints d'hypercholestérolémie primitive (lipoprotéines de basse densité élevées) ; la réduction du taux élevé de cholestérol chez les patients atteints d'hypercholestérolémie et d'hypertriglycéridémie combinées ; le contrôle symptomatique de la diarrhée induite par les acides biliaires en raison du syndrome de l'intestin court ; le soulagement du prurit associé à l'obstruction biliaire partielle.

Le produit pharmaceutique autorisé par les États-Unis est disponible en sachets à doses uniques de 9 grammes de poudre pour suspension orale et possède le **même principe actif (résine de cholestyramine), la même concentration (4 grammes par sachet), la même forme posologique (poudre pour suspension) et la même voie d'administration (orale)** que les produits commercialisés au Canada.

Le produit pharmaceutique autorisé par les États-Unis est une poudre de couleur jaune pâle à jaune avec un goût d'orange. Il est conseillé aux pharmaciens d'informer les patients que le produit pharmaceutique autorisé par les États-Unis peut avoir un goût ou un aspect différents de ceux des produits pharmaceutiques commercialisés au Canada et ce, en raison de différences dans les ingrédients non médicinaux.

Il existe également des différences dans les indications approuvées ; cependant, la **Cholestyramine pour suspension orale USP, autorisée aux États-Unis, peut être utilisée pour les mêmes indications que la Cholestyramine pour suspension orale (4 grammes par sachet) commercialisée au Canada.**

Pour un usage approprié du produit pharmaceutique américain et pour des renseignements sur les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, la posologie, l'administration et la conservation, les professionnels de la santé doivent consulter la monographie canadienne d'Olestyr (résine de cholestyramine) présentée en français et en anglais dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/info?lang=fr&code=19757>).

Renseignements sur le produit importé

Nom de marque	Forme posologique, concentration et voie d'administration	Emballage du produit	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire de LEPP* / Importateur au Canada
Cholestyramine pour suspension orale, USP	Poudre pour suspension, 4 g de résine de cholestyramine par sachet, <i>per os</i>	Sachets à doses uniques de 9 grammes, présentés dans des boîtes de 60 unités.	États-Unis NDC 27241-134-21 (sachet) NDC 27241-134-36 (boîte)	Ajanta Pharma, USA Inc.	Juno Pharmaceuticals Corp., Canada

*LEPP= Licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Le produit pharmaceutique autorisé par les États-Unis contient les ingrédients non médicinaux suivants : acide citrique monohydraté, dioxyde de silicium colloïdal, alginate de propylène glycol, saccharose, gomme xanthane, arôme d'orange, laque d'alun D&C jaune n° 10, laque d'alun FD&C jaune n° 6.

Des informations sur la Cholestyramine pour suspension orale USP autorisée par les États-Unis, à l'intention des professionnels de la santé, sont accessibles en ligne en langue anglaise à l'adresse suivante : <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=a0b64dfe-49bc-45d7-9281-9e9d6e296c40>.

Des images du produit autorisé par les États-Unis se trouvent dans l'annexe ci-dessous. Les professionnels de la santé sont informés que certains aspects des étiquettes intérieures et extérieures et de l'emballage du produit américain peuvent différer des produits de Cholestyramine pour suspension orale (4 grammes par sachet) commercialisés au Canada. **Il convient de s'assurer que le produit médicamenteux prévu a été correctement sélectionné afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits médicamenteux et de prévenir les erreurs de médication.**

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

Déclaration des effets indésirables

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Cholestyramine pour suspension orale USP, autorisée par les États-Unis, doivent être signalés à Juno Pharmaceuticals Corp. en composant le 1-855-819-0505 ou le 1-866-663-1747, ou auprès de Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en appelant sans frais le 1-866-234-2345.

Questions ou préoccupations

Pour toute question relative à la Cholestyramine pour suspension orale USP autorisée par les États-Unis, veuillez communiquer avec Juno Pharmaceuticals Corp, 402-2233 Argentia Road, Mississauga (Ontario) L5N 2X7 à l'adresse <https://www.junopharm.ca>, ou au 1-866-663-1747.

Annexes

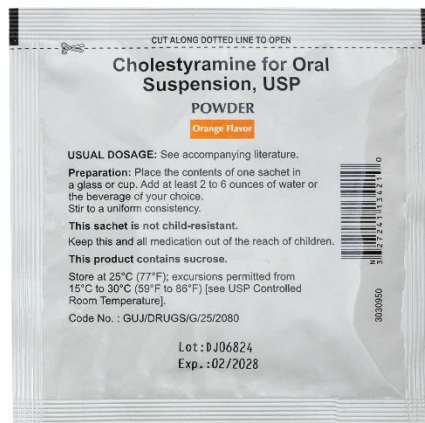
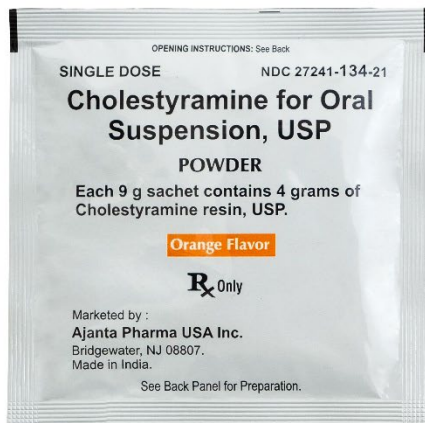
1. Images représentant la Cholestyramine pour suspension orale USP autorisée aux États-Unis

Cordiales salutations,

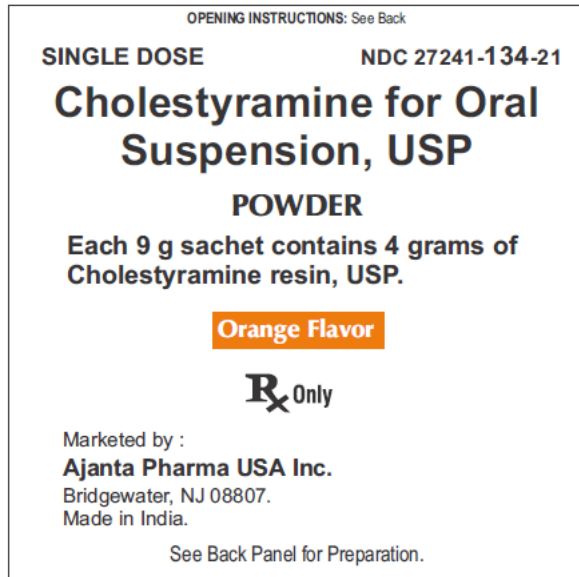
Paul J. Varady
Vice-président, Qualité et Affaires réglementaires
Juno Pharmaceuticals Canada

Annexe - Images de la Cholestyramine pour suspension orale USP autorisée par les États-Unis

Photo du produit américain



Étiquette du sachet américain – Panneau frontispice



Texte simple de l'étiquette du sachet américain – Panneau frontispice

Panneau principal
Directives initiales : Voir au D Dose unique NDC 27241-134-21 Cholestyramine pour suspension orale, USP Poudre Chaque sachet de 9 g contient 4 grammes de résine de cholestyramine, USP. Saveur d'orange R _x seulement Produit commercialisé par : Ajanta Pharma USA Inc. Bridgewater, NJ 08807 Fabriqué en Inde. Voir le panneau arrière pour la préparation

Étiquette du sachet américain – Arrière



Texte simple de l'étiquette du sachet américain – Arrière

Panneau principal

Couper le long de la ligne pointillée pour ouvrir
Schéma d'une ligne pointillée avec des ciseaux indiquant où couper
Cholestyramine pour suspension orale, USP
Poudre
Saveur orange
Posologie habituelle : Voir la documentation d'accompagnement.
Préparation : Verser le contenu d'un sachet dans un verre ou une tasse. Ajouter au moins 2 à 6 onces d'eau ou de la boisson de votre choix.
Remuer pour obtenir une consistance uniforme.
Ce sachet n'est pas à l'épreuve des enfants.
Gardez-le, ainsi que tous les médicaments, hors de la portée des enfants.
Ce produit contient du saccharose.
Conserver à 25 °C (77 °F), excursions permises de 15 à 30 °C (59 à 86°F) (voir température ambiante contrôlée USP).
Numéro de code : GUJ/DRUGS/G/25/2080

Étiquette la boîte américaine – Panneaux principal et latéral

NDC 27241-134-36

Cholestyramine for Oral Suspension, USP

POWDER

4 grams of Cholestyramine resin, USP, per sachet*
*each 9 g sachet contains 4 grams of Cholestyramine resin, USP

Rx Only

60 Single Dose Sachets

This product contains sucrose.

ajanta

Orange Flavor

Preparation of Cholestyramine for Oral Suspension, USP

Cholestyramine for Oral Suspension, USP can be easily mixed with highly fluid foods or fruits.

1. Pour contents of one Cholestyramine for Oral Suspension, USP sachet in a bowl.
2. Add at least 6 ounces of applesauce or other food.
3. Mix well.
4. The slightly-textured Cholestyramine for Oral Suspension, USP mixture is now ready to eat.

NOTE: More than one sachet can be mixed at one time depending upon the amount of food you wish to consume when taking your Cholestyramine for Oral Suspension, USP. You may mix to suit your individual taste.

Texte simple de l'étiquette de la boîte américaine – Panneaux principal et latéral

Panneau principal

Image d'une poudre mélangée de couleur orange avec l'étiquette du sachet derrière elle
 Arôme d'orange
 NDC 27241-134-36
 Cholestyramine pour suspension orale, USP
 Poudre
 4 grammes de résine de cholestyramine, USP, par sachet*
 *Chaque sachet de 9 g contient 4 grammes de résine de cholestyramine, USP.
 Rx seulement
 60 sachets à dose unique
 Ce produit contient du saccharose
 logo ajanta

Panneau latéral



Préparation de Cholestyramine pour suspension orale, USP
 Cholestyramine pour suspension orale, USP se mélange facilement à des aliments très liquides ou à des fruits.
 Diagramme illustrant les 4 étapes pour mélanger le médicament, une image par étape.
 1. Verser le contenu d'un sachet de Cholestyramine pour suspension orale, USP, dans un bol.
 2. Ajouter au moins 6 onces de compote de pommes ou d'autres aliments.
 3. Bien mélanger.
 4. Le mélange de cholestyramine pour suspension orale, USP, légèrement texturé, est maintenant prêt à être consommé.
 Remarque : Vous pouvez mélanger plus d'un sachet à la fois, selon la quantité d'aliments que vous désirez consommer lorsque vous prenez votre dose de Cholestyramine pour suspension orale, USP.
 Vous pouvez mélanger les sachets selon vos goûts personnels.

Étiquette de la boîte américaine – Panneau latéral alternatif

Preparation of Cholestyramine for Oral Suspension, USP

Code No. : GUJ/DRUGS/G/25/2080

Cholestyramine for Oral Suspension, USP can be mixed with your choice of noncarbonated beverage.

- | | | |
|--|---|---|
| <p>1. Pour contents of one Cholestyramine for Oral Suspension, USP sachet into a glass or cup.</p> |  | <p>3. Add at least 2 to 4 more ounces of beverage to suit individual taste and stir vigorously again.</p> |
| <p>2. Add 2 ounces of your favorite beverage (orange juice is a popular choice) and stir vigorously.</p> |  | <p>4. The slightly-textured Cholestyramine for Oral Suspension, USP mixture is now ready to drink.</p> |

NOTE: More than one sachet can be mixed at one time depending upon the amount of beverage you wish to consume when taking your Cholestyramine for Oral Suspension, USP. You may mix to suit your individual taste.



Étiquette de la boîte américaine - Panneau latéral alternatif

Préparation de Cholestyramine pour suspension orale, USP

Numéro de code : GUJ/DRUGS/G/25/2080

Cholestyramine pour suspension orale, USP, peut se mélanger avec une boisson non gazeuse de votre choix.

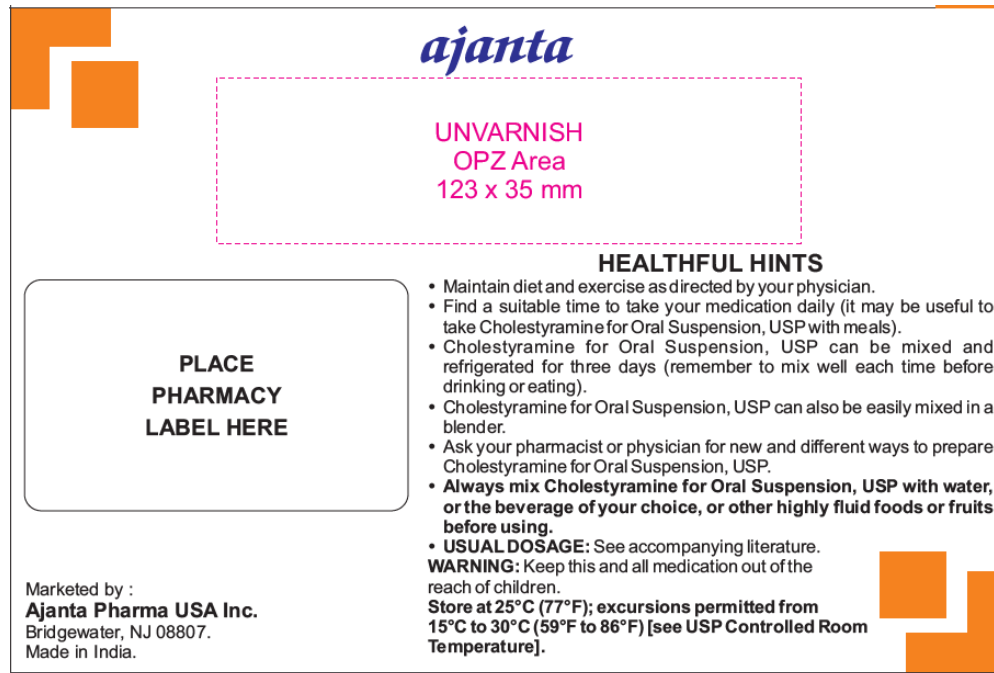
Diagramme illustrant les 4 étapes pour mélanger le produit pharmaceutique, une image par étape.

1. Verser le contenu d'un sachet de Cholestyramine pour suspension orale, USP, dans un verre ou une tasse.
2. Ajoutez 2 onces de votre boisson préférée (le jus d'orange est un choix populaire) et remuez vigoureusement.
3. Ajouter au moins 2 à 4 onces supplémentaires de boisson non gazeuse selon le goût de chacun et remuer vigoureusement à nouveau.
4. Le mélange de Cholestyramine pour suspension orale, USP, légèrement texturé, est maintenant prêt à être consommé.

Remarque : Vous pouvez mélanger plus d'un sachet à la fois, selon la quantité de boisson que vous désirez consommer lorsque vous prenez votre dose de Cholestyramine pour suspension orale, USP.

Vous pouvez mélanger selon vos goûts personnels.

Étiquette de la boîte américaine – Panneau supérieur



ajanta

UNVARNISH
OPZ Area
123 x 35 mm

**PLACE
PHARMACY
LABEL HERE**

HEALTHFUL HINTS

- Maintain diet and exercise as directed by your physician.
- Find a suitable time to take your medication daily (it may be useful to take Cholestyramine for Oral Suspension, USP with meals).
- Cholestyramine for Oral Suspension, USP can be mixed and refrigerated for three days (remember to mix well each time before drinking or eating).
- Cholestyramine for Oral Suspension, USP can also be easily mixed in a blender.
- Ask your pharmacist or physician for new and different ways to prepare Cholestyramine for Oral Suspension, USP.
- **Always mix Cholestyramine for Oral Suspension, USP with water, or the beverage of your choice, or other highly fluid foods or fruits before using.**
- **USUAL DOSAGE:** See accompanying literature.

WARNING: Keep this and all medication out of the reach of children.
Store at 25°C (77°F); excursions permitted from 15°C to 30°C (59°F to 86°F) [see USP Controlled Room Temperature].

Marketed by :
Ajanta Pharma USA Inc.
Bridgewater, NJ 08807.
Made in India.

Étiquette de la boîte américaine - Panneau supérieur

logo ajanta

Boîte vide avec la mention « Place Pharmacy Label Here » (Placez l'étiquette de la pharmacie ici)

Conseils pratiques :

Suivez le régime alimentaire et faites de l'exercice physique selon les directives de votre médecin.

Trouvez un moment propice pour prendre votre médicament quotidiennement (il peut être utile de prendre la Cholestyramine pour suspension orale, USP, aux repas).

Cholestyramine pour suspension orale, USP, peut être mélangée et réfrigérée pendant trois jours (n'oubliez pas de bien mélanger chaque fois avant de boire ou de manger).

Cholestyramine pour suspension orale, USP, se mélange facilement dans un mélangeur.

Demandez à votre pharmacien ou à votre médecin de vous indiquer de nouvelles façons de préparer Cholestyramine pour suspension orale, USP.

Mélangez toujours Cholestyramine pour suspension orale, USP, avec de l'eau ou la boisson de votre choix, ou avec d'autres aliments ou fruits très liquides avant de l'utiliser.

Posologie habituelle : Voir la documentation d'accompagnement.

Mise en garde : Garder ce médicament et tous les autres hors de la portée des enfants.

Conserver à 25 °C (77 °F) ; excursions permises de 15 à 30 °C (59 à 86 °F) [voir Température ambiante contrôlée USP].

Commercialisé par :

Ajanta Pharma USA Inc.

Bridgewater, NJ 08807

Fabriqué en Inde