

3 décembre 2021

Directives incorrectes sur les interactions entre le médicament et les aliments sur la boîte de REVOLADE^{MD} (eltrombopag en comprimés à 25 mg et 50 mg pour voie orale)

À l'intention des professionnels de la santé,

Novartis vous informe d'une erreur d'étiquetage des directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique sur le panneau au dos des boîtes de REVOLADE^{MD}.

Selon la monographie canadienne du produit, REVOLADE^{MD} est indiqué :

- dans le traitement de la thrombopénie immunologique (TI) chronique, pour augmenter le nombre de plaquettes chez les patients adultes et les enfants de 1 an et plus qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante aux corticostéroïdes ou aux immunoglobulines.
- pour augmenter le nombre de plaquettes chez les patients atteints d'une thrombopénie associée à l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) en vue de l'instauration et de la poursuite d'un traitement à base d'interféron.
- pour le traitement des adultes atteints d'anémie aplasique sévère ayant présenté une réponse insatisfaisante à un traitement immunosuppresseur.

Les directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique sur les boîtes de REVOLADE^{MD} indiquent erronément que : *Les antiacides, produits laitiers ou suppléments minéraux doivent être pris au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise de REVOLADE^{MD} comprimés.*

Les directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique correctes sont: **Les comprimés REVOLADE^{MD} doivent être pris au moins 2 heures avant ou 4 heures après l'ingestion d'antiacides, de produits laitiers et/ou de suppléments de minéraux.** Veuillez consulter le tableau ci-dessous.

Directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique INCORRECTES sur le panneau au dos des boîtes de REVOLADE ^{MD}	Directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique CORRECTES sur le panneau au dos des boîtes de REVOLADE ^{MD}
disponibles au www.novartis.ca . Il faut avaler les comprimés entiers avec de l'eau. Il NE faut pas croquer les comprimés et les mélanger avec de la nourriture ou des liquides. Les antiacides, produits laitiers ou suppléments minéraux doivent être pris au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise de REVOLADE ^{MD} comprimés. Monogra- phie du produit	www.novartis.ca . Il faut avaler les comprimés entiers avec de l'eau. Il NE faut pas croquer les comprimés et les mélanger avec de la nourriture ou des liquides. Les comprimés REVOLADE ^{MD} doivent être pris au moins 2 heures avant ou 4 heures après l'ingestion d'antiacides, de produits laitiers et/ou de suppléments de minéraux.

L'utilisation de REVOLADE^{MD} conformément aux directives erronées en matière d'interactions avec les aliments figurant sur la boîte de ce produit pourrait entraîner une diminution de l'absorption de l'ingrédient actif, l'eltrombopag, et une moins bonne réponse hématologique. **Les professionnels de la santé doivent effectuer un suivi auprès des patients prenant régulièrement des antiacides, des produits laitiers ou des suppléments alimentaires. Les patients doivent faire l'objet d'un suivi renforcé par leur médecin jusqu'à ce que les directives en matière d'interactions avec les aliments soient corrigées, et la posologie doit être adaptée en fonction du tableau clinique. Il a été conseillé aux patients de communiquer avec leur professionnel de la santé afin de revoir leur calendrier de traitement et/ou d'envisager un ajustement de leur dose.**

Les directives en matière d'interactions médicamenteuses et diététiques figurant dans la monographie canadienne de REVOLADE^{MD} et dans les Renseignements sur le médicament pour le patient sont exactes. **Il est conseillé aux professionnels de la santé de consulter la monographie canadienne du produit, qui est accessible par la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada à l'adresse <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/>, et le feuillet Renseignements sur le médicament pour le patient inclus dans les boîtes de REVOLADE^{MD} pour en connaître le mode d'emploi.**

Il est important de noter que cette erreur d'étiquetage ne concerne que la boîte du produit, et qu'il n'y a **aucune inquiétude à avoir en matière de qualité pour REVOLADE^{MD}**. Les nouveaux lots de REVOLADE^{MD} comporteront les bonnes directives en matière d'interactions médicamenteuses et diététiques, comme indiqué plus haut, et seront disponibles à la fin de janvier 2022.

Renseignements à l'intention des pharmaciens : Avant de remettre ce produit aux patients, il est conseillé aux pharmaciens de placer l'autocollant comportant les renseignements de l'ordonnance au centre du dos de la boîte de REVOLADE^{MD}, afin de cacher les directives erronées en matière d'interactions médicamenteuses et diététiques.

Les pharmaciens doivent conseiller aux patients de consulter leur médecin s'ils estiment, selon leur expertise clinique, que le calendrier de traitement devrait être modifié ou qu'un ajustement de la dose de REVOLADE^{MD} et un suivi pourraient être nécessaires.

Une liste des lots concernés figure dans le tableau ci-dessous. Des images de REVOLADE^{MD} peuvent être consultées dans l'annexe ci-dessous.

Lots concernés :

Description du produit	DIN	Lot	Date de péremption
REVOLADE ^{MD} Comprimés pelliculés 25 mg Plaquettes alvéolées de 14 comprimés (2 X 7 comprimés)	02361825	CW6C	2022-JA
		NG9U	2022-JA
		X73U	2023-AU
		XN8R	2022-AL
		DN5A	2022-MA
		286P	2022-SE

		R76C	2022-NO
		CN4F	2023-FE
		R75N	2023-JA
		GC8A	2023-AL
		CA8V	2023-OC
		2N4G	2024-JA
REVOLADE^{MD}	02361825	NN3G	2022-JA
Comprimés pelliculés			
25 mg			
Plaquettes alvéolées de		458P	2022-MR
28 comprimés (4 X 7		C92Y	2022-MA
comprimés)		NF9X	2022-MA
		BP4U	2022-OC
		MP2T	2022-NO
		XV2C	2023-JA
		FH4J	2023-FE
		R75P	2023-JA
		LS9J	2023-MA
		9E4G	2023-AU
		9E4K	2023-AU
		NY8T	2023-NO
		BAFF5	2024-SE
		9L6J	2024-JA
REVOLADE^{MD}	02361833	JE9E	2022-JA
Comprimés pelliculés		VR9C	2022-MR
50 mg		DA6H	2022-AL
Plaquettes alvéolées de		XA6N	2022-SE
14 comprimés (2 X 7		DC8W	2022-NO
comprimés)		WJ4V	2023-JA
		PS4F	2023-FE
		SK8M	2023-JN
		BAFW8	2024-AL

		K88A	2023-SE
REVOLADE^{MD} Comprimés pelliculés 50 mg Plaquettes alvéolées de 28 comprimés (4 X 7 comprimés)	02361833	LY3F	2022-JA
		TW7G	2021-DE
		3Y4V	2022-MA
		3X7B	2022-AL
		CH7P	2022-AL
		NE5A	2022-AU
		SR2G	2022-AU
		YW5N	2022-SE
		D89X	2022-NO
		F27H	2022-NO
		NS8H	2022-NO
		V36N	2023-JA
		YT7R	2023-JA
		AM9M	2023-FE
		FY8R	2023-FE
		R75T	2023-FE
		8D3B	2023-MA
		WX4A	2023-JL
		B47L	2023-SE
		UJ4L	2023-NO
UJ4N	2024-JA		
BAFW9	2024-AL		

Déclaration des effets indésirables

Les effets indésirables associés à l'usage de REVOLADE^{MD} doivent être déclarés à Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (voir la section «Coordonnées de l'entreprise» ci-dessous) ou à Santé Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffets-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Coordonnées de l'entreprise

Nous vous remercions de votre attention et de votre collaboration, et tenons à nous excuser bien sincèrement des incon vénients que cette situation a pu vous causer à vous et à vos patients. Nous espérons que la présente lettre vous témoigne de notre engagement à continuer de vous fournir ainsi qu'à vos patients d'excellents produits de toute première qualité.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, vous pouvez communiquer avec notre service d'**Information médicale** au 1-800-363-8883 ou à medinfo.canada@novartis.com.

Sincèrement,

Daniella Galarce, Chef, Soutien Opérationnel,
Qualité, Canada

NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC.
385 boulevard Bouchard
Dorval, QC
H9S 1A9

REVOLADE est une marque déposée

Annexe

Images des boîtes de REVOLADE^{MD} (concentrations 25 mg et 50 mg) avec les directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique **INCORRECTES**.





Images du panneau au dos de la boîte de REVOLADE^{MD} (concentrations 25 mg et 50 mg) avec les directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique INCORRECTES.

