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

3 décembre 2021

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

Cher/chère Patient(e),

Novartis vous informe d'une erreur d'étiquetage des directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique au dos des boîtes de REVOLADE^{MD}, un médicament d'ordonnance utilisé pour augmenter le nombre de plaquettes.

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.

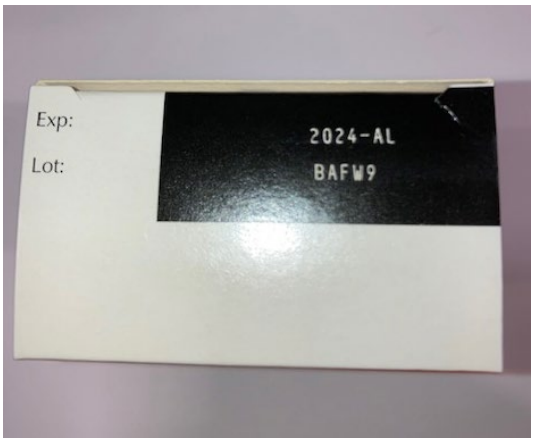
Directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique INCORRECTES au dos des boîtes de REVOLADE^{MD}	**Directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique CORRECTES au dos des boîtes de REVOLADE^{MD}**
disponibles au www.novartis.ca. Il faut avaler les comprimés entiers avec de l'eau. Il NE 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.

Si vous prenez des antiacides, des produits laitiers ou des suppléments alimentaires régulièrement, veuillez consulter votre professionnel de la santé le plus tôt possible afin de vérifier si votre calendrier de traitement a besoin d'être modifié ou si un ajustement de la dose de REVOLADE^{MD} et un suivi seraient nécessaires. NE MODIFIEZ PAS votre calendrier de traitement avant d'avoir consulté votre professionnel de la santé.

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 avec les aliments au dos des boîtes, et seront disponibles à la fin janvier 2022.

Une liste des lots concernés figure dans le tableau ci-dessous. Le numéro de lot et la date de péremption sont inscrits sur le côté de la boîte (voir l'exemple ci-dessous). D'autres images de REVOLADE[MD] peuvent être consultées dans l'annexe ci-dessous.

Exemple : Images du côté d'une boîte de REVOLADE[MD] avec le numéro de lot et la date de péremption



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] Comprimés pelliculés 25 mg Plaquettes alvéolées	**02361825**	**NN3G**	**2022-JA**
		458P	**2022-MR**

de 28 comprimés (4 X 7 comprimés)		**C92Y**	**2022-MA**
		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] Comprimés pelliculés 50 mg Plaquettes alvéolées de 14 comprimés (2 X 7 comprimés)	**02361833**	**JE9E**	**2022-JA**
		VR9C	**2022-MR**
		DA6H	**2022-AL**
		XA6N	**2022-SE**
		DC8W	**2022-NO**
		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/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html ou en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Coordonnées de l'entreprise

Si vous êtes inscrit au programme de soutien aux patients Sentia (précédemment InReach) et vous avez des questions à propos du médicament et ou les directives diététiques, veuillez vous adresser à votre éducateur de gestion de santé au 1-855-736-8421.

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.

Galarce Jaramillo Daniella Galarce

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 arrière de la boîte de REVOLADE[MD] (concentrations 25 mg et 50 mg) avec les directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique incorrectes.

Usual Adult and Pediatric Dose:
See enclosed Consumer Information leaflet. The Product Monograph and Consumer information are available at www.novartis.ca.
Swallow the tablets whole, with some water. Do NOT crush tablets and then mix with food or liquids. Antacids, dairy products and other products (e.g. mineral supplements) should be taken at least 2 hours before or 4 hours after REVOLADE® tablets. Product Monograph available on request.
Pharmacist: dispense with Consumer Information provided to you. Store below 30°C, protect from freezing. Keep out of reach and sight of children.

Posologie habituelle chez l'adulte et l'enfant :
se référer au feuillet d'information destiné au consommateur fourni dans l'emballage. La Monographie du produit et le feuillet d'information destinés au consommateur sont 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. Monographie du produit fournie sur demande.
Pharmacien : Remettre avec le feuillet de renseignements destiné au consommateur Conserver à une température inférieure à 30 °C, craint le gel. Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.