

Importation de comprimés de propylthiouracile (PTU) 50 mg en raison d'une pénurie de produits de propylthiouracile 50 mg étiquetés au Canada

2021/06/14

Destinataires

Les professionnels de la santé, dont les endocrinologues, les obstétriciens et gynécologues, les internistes, les médecins de famille, les omnipraticiens et les pharmaciens.

Messages importants

- Le propylthiouracile est un médicament antithyroïdien essentiel pour le traitement de l'hyperthyroïdie dans des populations particulières (par exemple, chez les femmes enceintes, pendant le premier trimestre, lorsque cela est cliniquement approprié et chez les patients pour lesquels le traitement par Tapazole [méthimazole] est contre-indiqué).
- Il existe actuellement une pénurie de propylthiouracile au Canada.
- Étant donné la nécessité thérapeutique de ce produit pour les patients au Canada, Santé Canada a ajouté le propylthiouracile (PTU) en comprimés de 50 mg, d'Accelera Pharma Canada inc. (APCI) provenant du Royaume-Uni, à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* (dans le cadre de la COVID-19).
- L'étiquette du produit britannique est en anglais seulement, mais les versions anglaise et française de l'étiquette seront disponibles sur le site Web d'APCI. De plus, le Résumé des caractéristiques du produit du Royaume-Uni et la Notice pour l'utilisateur seront également disponibles en ligne (voir ci-dessous).
- Les professionnels de la santé doivent suivre les instructions relatives à la posologie et à l'administration figurant dans la monographie canadienne du propylthiouracile. Les renseignements sur les étiquettes du propylthiouracile (PTU) diffèrent de ceux de la monographie canadienne du propylthiouracile, particulièrement en ce qui concerne la posologie recommandée pour les adultes, les enfants et les patients souffrant d'insuffisance rénale, ainsi qu'en ce qui concerne les sections *Mises en garde et précautions* et *Surdosage*.
- Il est également recommandé aux professionnels de la santé de se référer à l'étiquetage canadien pour les informations au sujet des précautions et de l'utilisation du propylthiouracile pendant la grossesse.

Problème

Il y a actuellement une pénurie de propylthiouracile sur le marché canadien. Étant donné la nécessité thérapeutique de ce produit pour les patients au Canada, Santé Canada a ajouté les comprimés de 50 mg de propylthiouracile (PTU) à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*, à titre de mesure provisoire afin de pallier la pénurie.

Produits visés

Comprimés de 50 mg de propylthiouracile (PTU) fabriqués par Halewood Chemicals PLC, importés et distribués par Accelera Pharma Canada inc. (APCI).

Information générale

Au Canada, le propylthiouracile est indiqué :

1. pour la prise en charge médicale de l'hyperthyroïdie;
2. en association avec l'iode radioactif afin de hâter la récupération avant que les effets de la radiothérapie ne se manifestent;
3. pour la maîtrise de la thyrotoxicose avant l'intervention chirurgicale;
4. pour la prise en charge de la crise thyrotoxique lorsqu'il est utilisé en association à d'autres mesures thérapeutiques.

L'importation de comprimés de propylthiouracile (PTU) 50 mg est temporaire et permettra de pallier la pénurie actuelle du marché canadien.

Les comprimés de propylthiouracile (PTU) 50 mg contiennent la même quantité de l'ingrédient actif que les comprimés de propylthiouracile 50 mg qui ont été autorisés par Santé Canada et commercialisés au pays.

Information pour les professionnels de la santé

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

- Les principales caractéristiques de formulation et d'étiquetage des comprimés de propylthiouracile (PTU) 50 mg figurent dans le tableau ci-dessous.

Nom du produit	Propylthiouracile (PTU), comprimés de 50 mg
Ingrédient actif	Propylthiouracile
Concentration	50 mg par comprimé
Autres ingrédients	Contient : lactose, acacia, croscarmellose sodique, sodium laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium. Sans gluten.
Volume de remplissage	100 comprimés/flacon
Format	Flacon
Fabricant	Surepharm Services Limited, R.-U. Pour Halewood Chemicals PLC.

- Les comprimés de propylthiouracile (PTU) 50 mg contiennent la même quantité de l'ingrédient actif que les comprimés de propylthiouracile 50 mg qui ont été autorisés et commercialisés au Canada.
- Les établissements, les grossistes et les pharmacies d'hôpitaux ou de détail doivent tenir compte du fait que le code à barres figurant sur l'étiquette ne sera probablement pas reconnu par les logiciels canadiens, car ce produit est étiqueté au Royaume-Uni.

- Les comprimés de propylthiouracile (PTU) 50 mg contiennent du lactose et sont sans gluten. Il est offert dans un flacon contenant 100 comprimés. Chaque comprimé contient 50 mg de propylthiouracile.
- La posologie recommandée du propylthiouracile (PTU) chez les adultes et les enfants, comme indiqué dans le *Résumé des caractéristiques du produit* du Royaume-Uni, est supérieure à celle recommandée dans la monographie canadienne du produit pour ces deux mêmes groupes de patients. De plus, contrairement à la monographie canadienne du produit, le *Résumé des caractéristiques du produit* pour le propylthiouracile (PTU) ne fait pas mention de la posologie recommandée pour les patients souffrant d'insuffisance rénale. Les professionnels de la santé devraient appliquer les posologies recommandées au Canada. Un tableau est fourni ci-dessous à titre de consultation, et la monographie canadienne du propylthiouracile se trouve à l'adresse suivante : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/info.do?lang=en&code=158>.

Groupes de patients		Posologie du propylthiouracile : recommandations canadiennes
Adultes	Dose de départ	De 50 à 100 mg aux 8 heures avec augmentations jusqu'à un maximum de 500 mg/jour, au besoin. Dans certains cas, des doses initiales aussi élevées que 900 mg/jour peuvent être nécessaires. Le médicament doit être administré tous les 4 à 6 heures lorsque des doses supérieures à 300 mg/jour de propylthiouracile sont nécessaires.
	Dose d'entretien	50 mg, deux ou trois fois par jour
Enfants	Dose de départ	150 mg/m ² /24 h Enfants âgés de 10 ans ou plus : 150 à 300 mg/jr en doses fractionnées, à intervalles réguliers. Enfants âgés de 6 à 10 ans : 50 à 150 mg/jour en doses fractionnées, à intervalles réguliers.
	Dose d'entretien	50 mg deux fois par jour en cas d'euthyroïdie.
Patients avec insuffisance rénale	Débit de filtration glomérulaire : 10 - 50 mL/min	Dose réduite : 25 % de la dose d'entretien habituelle.
	Débit de filtration glomérulaire : <10 mL/min	Dose réduite : 25 % de la dose d'entretien habituelle.

Le tableau suivant présente des renseignements supplémentaires importants en matière d'innocuité qui figurent dans la monographie canadienne du propylthiouracile, mais qui sont absents du *Résumé des caractéristiques du produit propylthiouracile (PTU) d'APCI* :

Mises en garde	En présence de signes et de symptômes de lésions hépatiques, arrêter le propylthiouracile. La continuation du traitement par thionamide est contre-indiquée, car la mort est survenue lors de la reprise du traitement.
Précautions	Informar les patients qu'ils doivent signaler rapidement les symptômes pouvant être associés à une vascularite, notamment une nouvelle éruption cutanée, une hématurie ou une diminution du débit urinaire, une dyspnée ou une hémoptysie.
Symptômes et traitement du surdosage	Symptômes : Un surdosage peut entraîner une hypertrophie de la glande thyroïde, avec des signes et des symptômes d'hypothyroïdie. Ce phénomène peut être facilement inversé en réduisant ou même en retirant temporairement le médicament. Un traitement de substitution à la thyroxine, jusqu'à ce que le patient devienne euthyroïdien, peut être

	indiqué.
	Traitement : Un surdosage chez la femme enceinte peut entraîner un goitre congénital et une hypothyroïdie chez le fœtus. Le nouveau-né doit être attentivement examiné pour déceler les signes d'hypothyroïdie. Un traitement thyroïdien doit être immédiatement instauré si l'hypothyroïdie est confirmée.
	L'administration de vitamine K peut maîtriser l'hémorragie et la posologie du propylthiouracile doit être réduite.

Les informations destinées aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels de la santé concernant les comprimés de propylthiouracile (PTU) 50 mg sont fournies en anglais et en français sur le site Web www.apcipharma.com.

Les informations destinées aux patients concernant les comprimés de propylthiouracile (PTU) 50 mg sont fournies dans la *Notice d'emballage : informations pour l'utilisateur* en anglais et en français sur le site Web www.apcipharma.com.

Signaler des problèmes de santé ou d'innocuité

Tous les effets indésirables survenus chez les patients recevant des comprimés de 50 mg de propylthiouracile (PTU) doivent être signalés à Accelera Pharma Canada inc. ou à Santé Canada.

Accelera Pharma Canada inc.

Pharmacovigilance, déclaration des effets indésirables et questions sur le produit

Téléphone : 1 855 611-2724

Télécopieur : 647-660-0279

Courriel : msalesse@apcipharma.com

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable présumé associé à l'utilisation de produits de santé en :

- Appelant, sans frais, au 1 866 234-2345; ou
- Visitant le site Web de MedEffet Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou télécopie.

Images

Propylthiouracile (PTU), comprimés de 50 mg — Royaume-Uni (en anglais seulement)

<p>Propylthiouracil 50 mg Tablets POM 100 Tablets HP</p>	<p>Oral Use. Each tablet contains 50 mg of propylthiouracil. Also contains lactose monohydrate. Read the package leaflet before use. Keep out of the sight and reach of children. Store in the original package in order to protect from light.</p>	<p>Halewood Chemicals Ltd., The Mill, Horton Road, Stanwell Moor, Staines, Middlesex, TW19 6BJ, UK. PL 00042/0205 PA 1888-2-1</p>	<p>BN: EXP:</p>
---	--	---	------------------------------------

Flacon





Salvatore Tarantino

Accelera Pharma Canada inc.