

Importation de l'APO-go STYLO avec étiquetage du Royaume-Uni (Solution de chlorhydrate d'apomorphine pour injection) en raison de la pénurie actuelle de chlorhydrate d'apomorphine pour injection au Canada

Accuristix
100 Vaughan Valley Boulevard,
Vaughan, Ontario, Canada
L4H 3C5

08 janvier 2024,

Chers professionnel de la santé,

Il y a une grave pénurie de Movapo (Chlorhydrate d'apomorphine injection, 10 mg / mL) puisque ce produit n'est plus sur le marché (c-à-d discontinué au Canada). Pour aider à atténuer cette pénurie aiguë, Santé Canada a permis l'importation et la vente temporaires et exceptionnelles par Accuristix du produit APO-go STYLO étiqueté au Royaume-Uni avec l'étiquette en anglais seulement.

Santé Canada a accepté l'ajout de ce produit à la [Liste des médicaments pour une importation et une vente 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, Movapo (Chlorhydrate d'apomorphine injection, 10 mg / mL) était une drogue sous prescription indiquée pour le traitement aigu et intermittent de l'hypomobilité, soit les périodes « off » (épuisement de l'effet thérapeutique en fin de dose et épisodes « on-off imprévisibles ») chez les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

Le produit étiqueté du Royaume-Uni est fourni sous forme d'un stylo prérempli avec un total de 30 mg de chlorhydrate d'apomorphine en volume de 3 mL (30 mg / 3 mL) par cartouche (stylo), avec une concentration posologique de 10 mg / mL. La terminologie "cartouche" utilisée pour le produit étiqueté du Royaume-Uni est équivalente à la terminologie canadienne "STYLO" pour le Movapo.

Le produit étiqueté au Royaume-Uni contient le **même ingrédient actif (chlorhydrate d'apomorphine), dosage (10 mg/mL), forme posologique (solution), emballage (stylo prérempli), et voie d'administration (sous-cutanée) que le Movapo**. Le produit étiqueté au

Royaume-Uni ainsi que le Movapo **contiennent tous les deux l'excipient bisulfite de sodium (E222) comme anti-oxydant.**

Cependant, le produit étiqueté du Royaume-Uni **diffère au niveau de la marque du produit** (le produit étiqueté du Royaume-Uni se nomme "APO-go PEN" alors que le produit canadien se nomme "Movapo").

Le produit étiqueté du Royaume-Uni peut être utilisé de la même manière que le Movapo. Les professionnels de la santé devraient se référer à la monographie de produit canadienne du Movapo disponible en anglais et en français sur la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre>) pour de l'information incluant les indications, contre-indications, mises en garde et précautions, effets indésirables, interactions médicamenteuses, posologie et administration, conditions d'entreposage et instructions de manipulation.

En plus de la différence du nom de la marque du produit, les pharmaciens sont avisés/interpellés afin d'informer les patients des informations suivantes :

- **Le produit étiqueté du Royaume-Uni devrait être utilisé de la même façon que le Movapo.**
- **Les patients NE devraient PAS prendre une autre dose de chlorhydrate d'apomorphine injection en-deçà de 2 heures depuis la dernière dose.**

Tableau 1 : Renseignements sur le produit importé

Nom de marque	Forme posologique, concentration et voie d'administration	Description et emballage du produit	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire/importateur de LEPP au Canada
APO-go PEN	Solution 10 mg/mL de chlorhydrate d'apomorphine (30 mg/3 mL) Injection sous-cutanée	Solution pour injection Disponible en boîte de 5 cartouches (stylos) de 3 mL Chaque cartouche de 3 mL contient 30 mg de chlorhydrate d'apomorphine.	Royaume-Uni PL 04483/0073	Britannia Pharmaceuticals Ltd., GB Laboratoire Aguetant (France) est le fabricant du produit. Aguetant peut être contacté à injectables@aguetant.ca	Accuristix 100 Vaughan Valley Boulevard, Vaughan, Ontario, Canada, L4H 3C5

Le produit étiqueté au Royaume-Uni a une durée de conservation de 24 mois et doit être **entreposé conformément aux instructions d'entreposage indiquées sur l'étiquette pour Movapo**. Les instructions d'entreposage sur l'étiquette de la boîte de Movapo sont les suivantes :

- **STYLO non ouvert:** Conserver à 25°C (un entreposage entre 15°C et 30°C est acceptable). Gardez le STYLO dans la boîte d'origine pour le protéger de la lumière.
- **Stylo ouvert:** Conserver à température ambiante (15°C à 30°C). Jetez le STYLO 48 heures après l'ouverture.

Des renseignements sur le produit étiqueté au Royaume-Uni sont disponibles à titre de référence pour les professionnels de la santé sous forme de résumé des caractéristiques du produit en français à l'adresse suivante :

https://aguetant.ca/fileadmin/aguetant_canada/SPC_APO-go_FR_.pdf

Le résumé des caractéristiques (SmPC) inclut dans la boîte sont à la fois pour le produit du Royaume-Uni (numéro d'autorisation de mise en marché PL 04483/0073) et le produit de la Malte (numéro d'autorisation de mise en marché MA830/00302);

et le dépliant du produit du Royaume-Uni pour l'APO-go STYLO à l'adresse suivante :

https://aguettant.ca/fileadmin/aguettant_canada/APO_GO_PEN_10MG_INJ_3ML_BRI_GB_PIL_9243356_2205.pdf sur le site internet aguettant.ca ou sur demande à injectables@aguettant.ca.

Le dépliant du produit de l'APO-go PEN en anglais est également inclus dans la boîte britannique de 5 stylos.

Une comparaison des étiquettes extérieures et intérieures du produit étiqueté au Royaume-Uni et de Movapo se trouve dans le tableau 2 de l'annexe ci-dessous.

Les professionnels de la santé sont avisés que certains aspects des étiquettes extérieures et intérieures du produit étiqueté au Royaume-Uni peuvent différer du produit Movapo qui était auparavant commercialisé au Canada.

Le produit étiqueté au Royaume-Uni n'a pas de numéro d'identification du médicament (DIN) ou de code à barres qui scanne dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut être nécessaire pour permettre la numérisation des codes à barres et permettre d'identifier correctement le produit distribué et administré. **Le choix approprié du produit prévu doit être vérifié pour éviter toute confusion avec d'autres produits et prévenir les erreurs de médication.**

Déclaration des réactions indésirables aux médicaments

Les effets indésirables des médicaments associés à l'utilisation d'APO-go STYLO devraient être signalés à Aguettant Canada Inc. par courriel au safety@aguettant.ca ou par téléphone sans frais au 1-833-772-6294 ou à Santé Canada à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/drogue.html> ou en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

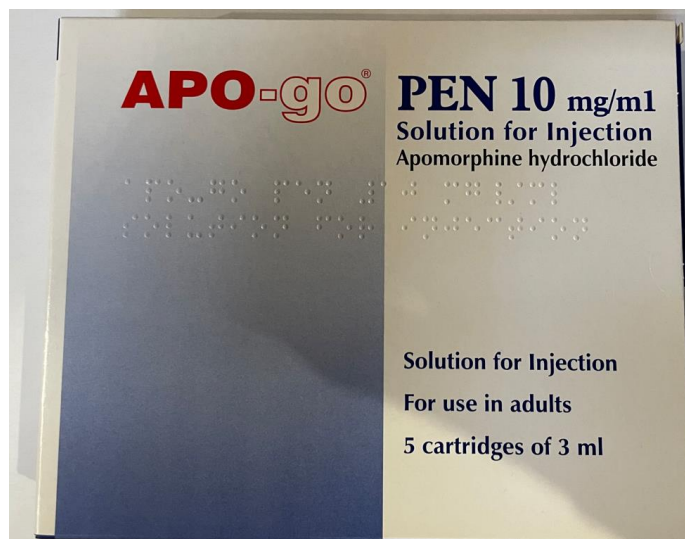
Questions ou préoccupations

Pour toute question ou préoccupation concernant l'APO-go PEN étiqueté au Royaume-Uni, veuillez contacter Aguettant Canada Inc. par téléphone au 514-772-6294 ou au numéro sans frais 1-833-772-6294.

Annexe

APO-go étiquette du Royaume-Uni

Boîte de produit (boîte de 5 stylos)



APO-go étiquette du Royaume-Uni

Stylo



Étiquette de boîte en français (partie avant de la boîte)

APO-go STYLO 10 mg/ml

Solution pour injection

Chlorhydrate d'apomorphine

Solution pour injection

Usage chez l'adulte

5 stylos de 3 ml

Étiquette de boîte en français (dos de la boîte)

APO-go **STYLO 10 mg/ml**
Solution pour injection
Chlorhydrate d'apomorphine

Cartouches de 5 x 3 mL

Chaque ml contient 10 mg de chlorhydrate d'apomorphine.

Chaque cartouche de 3 mL contient 30 mg de chlorhydrate d'apomorphine.

Pour l'injection sous-cutanée.

Ne pas stocker au-dessus de 25°C. Gardez le stylo dans la boîte pour protéger de la lumière. Conserver dans les mêmes conditions après l'ouverture et entre les retraits. N'utilisez pas la solution si elle est verte. Ne pas utiliser si la solution est squameuse ou si vous pouvez voir des particules.

Jetez le stylo 48 heures après la première utilisation.

À utiliser selon les directives du médecin.

Lisez la notice dans la boîte avant utilisation.

Remarque : Cette boîte ne contient PAS d'aiguilles.

Ce médicament peut vous endormir. Ne conduisez pas en prenant ce médicament jusqu'à ce que vous connaissiez l'effet.

Reportez-vous à la notice intérieure pour plus d'informations

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Contient également :

bisulfite de sodium E22, acide chlorhydrique, eau pour injections.

Numéros d'autorisation de produit :

PL 04483/0073 (Go), PA 0593/043/001 (Irlande), MA 830/00302
(Malte)

Autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni :

Britannia Pharmaceuticals Ltd., 200 Longwater Avenue, Green Park,
Reading, Berkshire RG2 6GP, GB.

Autorisation de mise sur le marché pour l'Irlande et Malte :

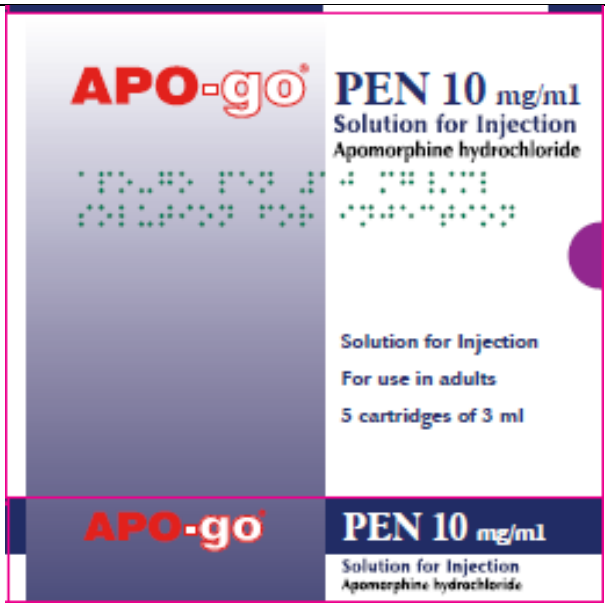

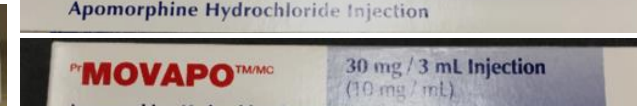
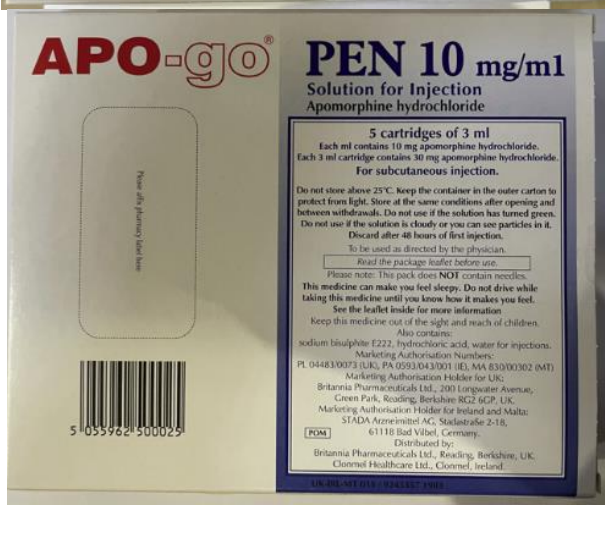
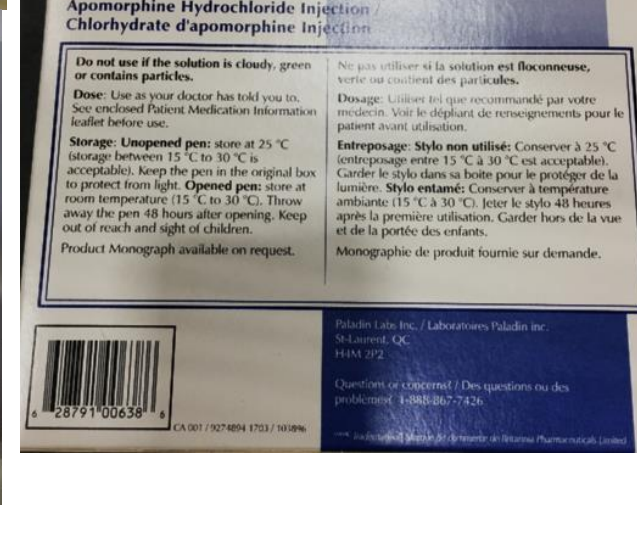
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Allemagne.

Pom

Distribué par :

Britannia Pharmaceuticals Ltd., Reading, Bershire, Royaume-Uni.
Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Irlande.

Tableau 2 : Comparaison des étiquettes intérieures et extérieures du produit étiqueté du Royaume-Uni APO-go PEN et du Movapo (précédemment commercialisé au Canada)

	Étiquetage du Royaume-Uni APO-go PEN	Movapo (précédemment commercialisé au Canada)
Étiquette extérieure (boîte)		<p>DIN 02459132</p> <p>Pr MOVAPRO[®] Apomorphine Hydrochloride Injection / Chlorhydrate d'apomorphine Injection</p> <p>30 mg / 3 mL Injection (10 mg/mL)</p> <p>FOR SUBCUTANEOUS USE ONLY / POUR USAGE SOUS-CUTANÉ SEULEMENT</p> <p>Antiparkinson agent / Agent antiparkinsonien</p> <p>Sterile / Stérile</p> <p>5 pens of 3 mL / 5 stylos de 3 mL</p> <p>Needles for use with the pens are not included / Les aiguilles compatibles avec les stylos ne sont pas incluses</p> <p>paladin une compagnie de endo international an endo international company</p> <p>PEN / STYLO</p>
		
		

Étiquette
intérieure
(stylo)

APO-go[®] PEN 10 mg/ml
Solution for Injection
Apomorphine hydrochloride **POM**
3 ml
For subcutaneous injection
Read the package leaflet before use
Britannia Pharmaceuticals Ltd. & STADA Arzneimittel AG
Batch Number:
Expiry Date:
104881 / UK-PL-NIT 0077/0040399 1812

5 10 15 20 25 30

Pr MOVAPO[®]
30 mg / 3 mL (10 mg / mL)
For SC use only /
Pour usage SC seulement
Sterile / Stérile
Lot :
EXP:
1064301CA 003/0274816 2202

Paladin Labs Inc.

5 10 15 20 25 30 mg