



Le 3 novembre 2014

À l'intention du personnel médical

Veuillez diffuser cet avis aux services concernés de votre établissement.

Objet : Pénurie des fioles de TNKase® (tenecteplase) à 50 mg de Hoffmann-La Roche Ltée approuvées par Santé Canada (DIN : 02244826) et remplacement temporaire par des fioles de TNKase à 50 mg (lot : 655800) provenant d'un lieu de fabrication non approuvé et étiquetée suivant les normes canadiennes

Une communication antérieure vous a informé de la pénurie de fioles de TNKase à 50 mg causée par des limites de capacité dans la chaîne d'approvisionnement de la fabrication. Cette pénurie a commencé le 1^{er} octobre 2014 et se poursuivra jusqu'à la mi-décembre environ.

Afin de compenser les restrictions à la chaîne d'approvisionnement, une installation de fabrication additionnelle dont l'approbation a été soumise à Santé Canada est actuellement à l'étude. Les fioles de TNKase à 50 mg produites à cette installation ne sont pas homologuées présentement.

À partir d'aujourd'hui, les hôpitaux pourront demander des fioles de TNKase à 50 mg provenant du lieu de fabrication non approuvé par l'entremise du PAS (Programme d'accès spécial). Ce programme examinera les demandes de chaque établissement pour un approvisionnement limité, afin de compenser les manques anticipés dans les cas où les autres stratégies thérapeutiques approuvées ne satisferaient pas aux besoins. Les demandes pourront provenir de praticiens individuels ou d'établissements, en prévision d'un ou de plusieurs cas et aussi **en fonction de la consommation normale du produit dénotée au cours des 6 dernières semaines**. De telles demandes doivent préciser toutes les indications dans lesquelles le médicament sera administré en cas d'urgence et décrire les circonstances dans lesquelles les autres traitements seront écartés. Ces demandes devront être envoyées par télécopieur au PAS, comme d'habitude.

Le PAS s'efforcera de traiter les demandes dans les 24 heures suivant leur réception. Si la demande est complète et que la justification clinique est jugée acceptable (c.-à-d. conforme à la monographie canadienne du produit), une lettre d'autorisation sera présentée au fabricant et au praticien demandeur. Dans le cadre du PAS, les fioles de TNKase à 50 mg du lot n° 655800, dont la date de péremption est février 2016, constituent le produit autorisé.

- *Compte tenu de la pénurie de fioles de TNKase à 50 mg approuvées par Santé Canada, **entre le 3 novembre et environ la mi-décembre 2014**, les hôpitaux ont la possibilité de demander par l'entremise du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada des fioles de TNKase à 50 mg (lot : 655800) qui ont été fabriquées à une nouvelle installation non approuvée faisant actuellement l'objet d'une évaluation de Santé Canada.*
- *Les hôpitaux peuvent demander un accès s'appliquant à l'établissement en soumettant **le formulaire B** du PAS. Pour de plus amples renseignements sur cette procédure, veuillez consulter le site Web ci-dessous ou composer le numéro principal du PAS :*

*<http://www.santecanada.gc.ca/pas>
(613) 941-2108 (téléphone)
(613) 941-3194 (télécopieur)*

- *Les fioles de TNKase à 50 mg rendues accessibles dans le cadre du PAS seront étiquetées pour le marché canadien. De ce fait, le numéro de lot imprimé sur l'emballage servira à distinguer les produits issus du lieu de fabrication non approuvé.*
- *Cette caractéristique s'applique aux produits non approuvés du lot n° 655800, étiquetés suivant les normes canadiennes, dont la date de péremption est février 2016.*
- *Le solvant fourni avec la fiole de TNKase dans le cadre du PAS sera identique à celui qui est approuvé pour le marché canadien.*
- *Les praticiens sont responsables de signaler l'emploi du produit, notamment par la liste des patients qui le reçoivent et des manifestations indésirables observées. Pour de plus amples renseignements sur les critères de ces déclarations, veuillez consulter la section 6.1 de la Ligne directrice à l'intention de l'industrie et des praticiens – Programme d'accès spécial – médicaments (accessible au site Web précité).*

Si le PAS accepte une demande, une lettre d'autorisation sera transmise par télécopieur à Hoffmann-La Roche Ltée et le praticien ou l'établissement en recevra une copie. Hoffmann-La Roche Ltée communiquera ensuite avec la personne-ressource figurant sur la lettre d'autorisation pour discuter des modalités de commande et d'expédition.

Si vous avez des questions sur la marche à suivre du PAS, veuillez composer le numéro principal indiqué ci-dessus. Veuillez adresser toutes les questions sur le TNKase au service d'Information sur les médicaments de Hoffmann-La Roche Ltée, au 1-888-762-4388, du lundi au vendredi, entre 8 h 30 et 16 h 30 (heure normale de l'Est).

Veuillez recevoir nos salutations les meilleures.



Lorenzo Biondi
Vice-président, Affaires médicales et réglementaires
Hoffmann-La Roche Limitée

**Hoffmann-La Roche
Limited/Limitée**

7070 Mississauga Road
Mississauga, Ontario L5N 5M8

Tel. / Tél. : 905-542-5555
Fax / Téléc. : 905-542-7130

www.rochecanada.com