

Importation du PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg en raison de la pénurie de comprimés de propylthiouracile 50 mg avec étiquette canadienne

2020-07-13

Public cible

Les professionnels de la santé, notamment les endocrinologues, les obstétriciens et gynécologues, les spécialistes en médecine interne, les médecins de famille, les médecins généralistes et les pharmaciens.

Messages clés

- Le propylthiouracile est un médicament antithyroïdien essentiel pour traiter l'hyperthyroïdie dans des populations particulières (par exemple, les femmes enceintes pendant le premier trimestre lorsque cela est cliniquement approprié, les patients pour lesquels le traitement au Tapazole [méthimazole] est contre-indiqué).
- Il y a actuellement pénurie de propylthiouracile dans le marché canadien.
- Étant donné la nécessité médicale de ce produit pour des patients au Canada, Santé Canada a ajouté le produit australien de Phebra, le PTU^{MC} (propylthiouracile) en comprimés de 50 mg, à la liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles (dans le cadre de la COVID-19).
- Le produit australien est étiqueté en anglais uniquement, mais les versions anglaise et française de l'étiquette seront accessibles sur le site Web de Phebra. En outre, l'information sur le produit et l'information sur le médicament pour le patient pour le PTU^{MC} seront également accessibles en ligne (voir ci-dessous).
- Il est recommandé aux professionnels de la santé de suivre les instructions de dosage et d'administration qui figurent sur l'étiquette du produit canadien de propylthiouracile. Les informations figurant sur l'étiquette du PTU^{MC} diffèrent de celles du produit canadien à base de propylthiouracile, notamment en ce qui concerne les doses recommandées pour les adultes, les enfants et les patients souffrant d'insuffisance rénale, ainsi que les sections Mises en garde et précautions et Surdosage.
- Il est également recommandé aux professionnels de la santé de se fier à l'étiquette canadienne pour de l'information sur les précautions et l'utilisation du propylthiouracile pendant la grossesse.

Enjeu

Il y a actuellement pénurie de propylthiouracile dans le marché canadien. Étant donné la nécessité médicale de ce produit pour des patients au Canada, Santé Canada a ajouté les comprimés de PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg à la liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles. Il s'agit d'une mesure intérimaire pour contribuer à atténuer la pénurie.

Produits concernés

Comprimés de PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg fabriqués par Phebra Pty Ltd., Australie.

Mise en contexte

Au Canada, l'administration de propylthiouracile est indiquée :

1. pour la prise en charge médicale de l'hyperthyroïdie;
2. conjointement avec l'iode radioactif pour accélérer la récupération en attendant les effets des radiations;
3. pour le contrôle de la thyrotoxicose avant une intervention chirurgicale;
4. pour gérer une crise thyrotoxique en plus d'autres mesures thérapeutiques.

L'importation temporaire de comprimés de PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg contribuera à atténuer l'actuelle pénurie dans le marché.

Les comprimés de PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg contiennent la même quantité d'ingrédient actif que les comprimés de propylthiouracile 50 mg qui étaient autorisés par Santé Canada et commercialisés au Canada.

Information destinée aux 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 PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Nom du produit	Comprimés de PTU ^{MC} 50 mg
Ingrédient actif	Propylthiouracile
Concentration	50 mg par comprimé
Autres ingrédients	Contient du lactose. Sans gluten.
Volume de remplissage	100 comprimés par flacon
Format	Flacon
Fabricant	Phebra Pty Ltd., Australie

- Les comprimés de PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg contiennent la même quantité d'ingrédient actif que les comprimés de propylthiouracile 50 mg ayant été autorisés et commercialisés au Canada.
- Les institutions, les grossistes et les pharmaciens d'hôpital et les pharmaciens de détail doivent noter que le code à barres sur l'étiquette n'est probablement pas reconnu par les logiciels des systèmes de lecture canadiens, car ce produit porte une étiquette australienne.
- Les comprimés de PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg contiennent du lactose et sont exempts de gluten. Ils sont vendus dans des flacons de 100 comprimés. Chaque comprimé contient 50 mg de propylthiouracile.
- Les doses recommandées pour les adultes et les enfants, comme indiquées dans l'information sur le produit pour le PTU^{MC}, sont plus élevées que celles qui sont recommandées pour les patients adultes et pédiatriques sur l'étiquette canadienne du produit. De plus, l'étiquette du PTU^{MC} ne précise pas la dose recommandée pour les patients souffrant d'insuffisance rénale (information incluse sur l'étiquette canadienne du produit). Les professionnels de la santé doivent suivre les recommandations de dosage canadiennes. Un tableau est fourni ci-dessous à titre de référence et la monographie du propylthiouracile canadien peut être consultée à l'adresse https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00055894.PDF

Groupe de patients		Recommandations de dosage du propylthiouracile canadien
Adultes	Dose initiale	50-100 mg toutes les 8 heures, avec augmentation au besoin jusqu'à un maximum de 500 mg par jour. Dans certains cas, des doses initiales allant jusqu'à 900 mg par jour peuvent être nécessaires. Lorsque des doses supérieures à 300 mg/jour de propylthiouracile sont nécessaires, le médicament doit être administré toutes les 4 à 6 heures.
	Dose d'entretien	50 mg deux ou trois fois par jour.
Pédiatriques	Dose initiale	150 mg/m ² par 24 heures. Enfants de 10 ans et plus : 150-300 mg par jour en doses fractionnées, à intervalles réguliers. Enfants de 6 à 10 ans : 50-150 mg par jour en doses fractionnées, à intervalles réguliers.
	Dose d'entretien	50 mg deux fois par jour à l'état euthyroïdien.
Patients atteints d'insuffisance rénale	Taux de filtration glomérulaire 10-50 mL/min	À une dose réduite de 25 % de la dose d'entretien habituelle.
	Taux de filtration glomérulaire <10 mL/min	À une dose réduite de 50 % de la dose d'entretien habituelle.

Des renseignements supplémentaires importants sur l'innocuité qui se trouvent dans la monographie canadienne du propylthiouracile, mais qui ne figurent pas dans l'information sur le PTU^{MC} de Phebra sont fournis dans le tableau suivant :

Mises en garde	Cesser l'administration de propylthiouracile en présence de signes et de symptômes de lésions hépatiques. La poursuite du traitement au thionamide est contre-indiquée, car la mort est survenue à la reprise du traitement.
Précautions	Informar les patients de signaler rapidement les symptômes qui peuvent 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 de surdosage	Symptômes : Un surdosage peut entraîner une hypertrophie de la glande thyroïde, avec des signes et des symptômes d'hypothyroïdie. Il est possible d'y remédier facilement en réduisant ou même en arrêtant temporairement la prise de médicaments. Une thérapie de remplacement de la thyroxine, jusqu'à ce que le patient devienne euthyroïdien, peut être indiquée.
	Traitement : Un surdosage chez la femme enceinte peut entraîner un goitre congénital et une hypothyroïdie chez le fœtus. Le nouveau-né doit être examiné attentivement pour détecter des signes d'hypothyroïdie et une thérapie thyroïdienne doit être mise en place immédiatement si une hypothyroïdie est confirmée.
	L'hémorragie peut être contrôlée par l'administration de vitamine K1 et la dose de propylthiouracile doit être réduite.

De l'information destinée aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels de la santé sur les comprimés de PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg est disponible en français à l'adresse <https://www.phebra.com/product/comprimes-de-ptu-50-mg/> et en anglais à l'adresse <https://www.phebra.com/product/ptu-50-mg-tablets-propylthiouracil/>

De l'information destinée aux patients sur les comprimés de PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg se trouve sous la rubrique « Informations au patient » en français à l'adresse <https://www.phebra.com/product/comprimes-de-ptu-50-mg/> et « Consumer Medicine Information » en anglais à l'adresse <https://www.phebra.com/product/ptu-50-mg-tablets-propylthiouracil/>.

Signalement de préoccupations en matière de santé ou de sécurité

Tout effet indésirable chez les patients recevant des comprimés de PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg doit être signalé à Phebra Canada Inc. ou à Santé Canada.

Phebra Canada Inc.

Pharmacovigilance, divulgation d'effets indésirables et questions relatives au produit

Téléphone : 1 866 333-5458

Télécopieur : 1 514 667-5262

Courriel : pharmacovigilance@phebracanada.ca

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

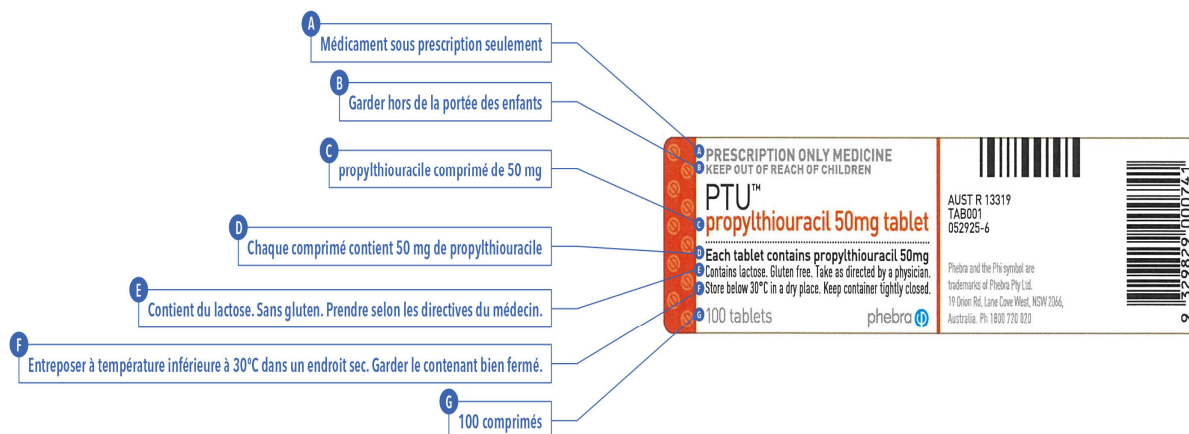
- composant sans frais le 1 866 234-2345; ou
- consultant la page Web de MedEffet Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir de l'information sur la manière de faire un signalement en ligne, par courrier ou par télécopieur.



Anthony Romagnino, PDG
Phebra Canada inc.

Images

Comprimés de PTU^{MC} (propylthiouracile) 50 mg – Australie (étiquette en langue anglaise seulement avec notes en français)



Flacon

