

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 <u>INCORRECTES</u> au dos des boîtes de REVOLADE ^{MD}	Directives sur l'interaction médicamenteuse et diététique <u>CORRECTES</u> au dos des boîtes de REVOLADE ^{MD}
disponibles au <u>www.novartis.ca</u> . 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 REVOLADEMD 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 REVOLADEMD 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 DII produit	N Lot	Date de péremption
REVOLADE ^{MD} 0236182 Comprimés pelliculés 25 mg	25 CW6C	2022-JA
Plaquettes alvéolées de 14 comprimés (2 X 7 comprimés)	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} 023618 Comprimés pelliculés 25 mg	25 NN3G	2022-JA
Plaquettes alvéolées	458P	2022-MR

de 28 comprimés (4	C92Y	2022-MA
X 7 comprimés)	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} 02361833	JE9E	2022-JA
Comprimés pelliculés 50 mg	VR9C	2022-MR
Plaquettes alvéolées de 14 comprimés (2	DA6H	2022-AL
X 7 comprimés)	XA6N	2022-SE
	DC8W	2022-NO
	WJ4V	2023-JA
	PS4F	2023-FE
	SK8M	2023-JN
	BAFW8	2024-AL
	K88A	2023-SE
REVOLADE ^{MD} 02361833	LY3F	2022-JA
Comprimés pelliculés 50 mg	TW7G	2021-DE
Plaquettes alvéolées de 28 comprimés (4	3Y4V	2022-MA
X 7 comprimés)	3X7B	2022-AL
	СН7Р	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
АМ9М	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,

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 <u>l'interaction médicamenteuse et diététique incorrectes.</u>





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 REVOLADEMD 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.