

**Importation de produits PEGASYS® portant une étiquette irlandaise en raison de la pénurie actuelle de produits PEGASYS® (injection de peginterféron alfa-2a) autorisés au Canada
DIN 02248077**

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Vienne
Autriche

25 Juin 2025

Madame, Monsieur,

Une pénurie critique de produits PEGASYS® est survenue (peginterféron alfa-2a injectable) au Canada. Afin de pallier cette pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la commercialisation exceptionnelles et temporaires de produits PEGASYS® de pharmaand GmbH, portant une étiquette irlandaise, par Accelera Pharma Canada Inc. (APCI), l'importateur et distributeur canadien de produits PEGASYS®.

Santé Canada a accepté l'ajout du produit de pharmaand GmbH à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#).

Au Canada, PEGASYS® est indiqué pour :

L'hépatite C chronique (HCC)

PEGASYS (peginterféron alfa-2a) est indiqué pour le traitement de l'hépatite C chronique chez :

- Les adultes ne présentant pas de cirrhose;
- Les adultes atteints de cirrhose compensée, y compris les patients co-infectés par le VHC et le VIH dont la maladie à VIH est stable et qui reçoivent ou non un traitement antirétroviral.

L'hépatite B chronique (HBC)

PEGASYS est indiqué pour le traitement de l'hépatite B chronique de formes AgHBe-positif et AgHB-négatif chez :

- Les patients présentant une maladie hépatique compensée, une inflammation hépatique et des signes de répllication virale (maladie cirrhotique et non cirrhotique).

Personnes âgées (> 65 ans) : En raison du nombre insuffisant de personnes âgées de 65 ans ou plus dans les études cliniques sur PEGASYS, administré seul ou en association avec COPEGUS, il n'a pas été possible de déterminer si ces personnes répondent différemment au traitement comparativement aux sujets plus jeunes.

Enfants (< 18 ans) : L'administration de PEGASYS n'est pas autorisée chez les enfants et les

adolescents âgés de moins de 18 ans (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants).

Santé Canada est consciente de l'usage « hors indication » de PEGASYS® au Canada. Par conséquent, elle invite les professionnels de la santé à consulter le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) approuvé en Europe, fourni ci-dessous, pour obtenir des informations pertinentes sur la posologie, l'efficacité clinique et l'innocuité dans le cadre du traitement de la polycythémie vraie (PV) et de la thrombocythémie essentielle (TE). Santé Canada recommande en outre aux professionnels de la santé de consulter les lignes directrices institutionnelles pour l'ajustement des doses en cas d'effets indésirables dans le cadre du traitement de la PV ou de la TE.

Les professionnels de la santé doivent consulter la monographie de produit canadienne de PEGASYS® disponible en anglais et en français sur le site Web de l'APCI en utilisant ce lien : <https://apcipharma.com/produit/pegasys/>. Ils peuvent également consulter la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada à l'adresse <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/>. La monographie du produit contient des informations plus complètes que les sections correspondantes du RCP, notamment :

- les contre-indications
- les mises en garde et précautions

Le produit portant une étiquette irlandaise possède la même formulation, la même concentration, la même présentation ainsi que les mêmes spécifications de qualité que le produit autorisé au Canada. Le produit PEGASYS® portant une étiquette irlandaise peut être utilisé de la même manière que le produit PEGASYS® autorisé au Canada.

Le produit portant une étiquette irlandaise **diffère** toutefois sur les points suivants : la seringue de PEGASYS® irlandaise est emballée dans une boîte scellée inviolable de 4 seringues, alors que l'emballage canadien ne contient qu'une seule seringue.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT IMPORTÉ

- Nom commercial : PEGASYS®
- Pays d'autorisation et code d'identification : Irlande, UE
- Titulaire de l'autorisation : pharmaand GmbH
- Titulaire de la LEPP/importateur au Canada : Accelera Pharma Canada Inc. (APCI)
- Le produit portant une étiquette irlandaise possède des caractéristiques **identiques** quant à la formulation, la concentration, la présentation et la qualité
- **Chaque seringue de 0,5 ml de PEGASYS® contient 5,0 mg d'alcool benzylique**

Forme pharmaceutique, concentration et voie d'administration	Description du produit et de l'emballage
Seringues préremplies	PEGASYS® est une solution stérile, prête à l'emploi, pour injection sous-cutanée. Chaque seringue de 0,5 ml contient 180 µg

<p>Solution stérile pour injection sous-cutanée à 180 µg/0,5 ml. Les seringues doivent être conservées au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C.</p> <p>Ne pas congeler les produits PEGASYS®.</p> <p>Ne pas agiter les produits PEGASYS®.</p> <p>Conserver à l'abri de la lumière.</p> <p>Garder hors de la portée des enfants.</p>	<p>de peginterféron alfa-2a (exprimés en quantité d'interféron alfa-2a), 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,025 mg de polysorbate 80, 5,0 mg d'alcool benzylique, 1,3085 mg d'acétate de sodium trihydraté, 0,0231 mg d'acide acétique et de l'eau pour préparations injectables, au pH de 6 ± 0,2.</p> <p>Se présente en seringues de verre transparent, graduées et préremplies, à usage unique, en boîtes de 4.</p>
---	--

La notice d'emballage approuvée par Santé Canada sera également fournie avec chaque boîte. Une image de la boîte et de la seringue PEGASYS® avec l'étiquette irlandaise se trouve dans l'annexe ci-dessous.

Les professionnels de la santé sont informés que certains aspects des étiquettes intérieure et extérieure et de l'emballage du produit portant une étiquette irlandaise peuvent différer de ceux du produit PEGASYS® commercialisé au Canada. **La sélection adéquate du produit prévu doit être vérifiée afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médicaments.**

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

Les effets indésirables associés à l'utilisation du produit PEGASYS® doivent être signalés à l'APCI en composant le 1 855 611-2724 ou à Santé Canada en composant gratuitement le 1 866 234-2345.

QUESTIONS OU PRÉOCCUPATIONS

Pour toute question ou préoccupation concernant le produit PEGASYS® portant une étiquette irlandaise, veuillez contacter l'APCI en appelant le 1 855 611-2724.

Importé et distribué par Accelera Pharma Canada Inc., (APCI)
3278 South Service Road West, Unit #5
Oakville, Ontario L6L 0B1

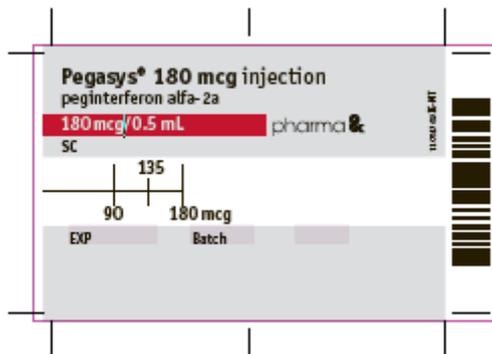
Cordialement,



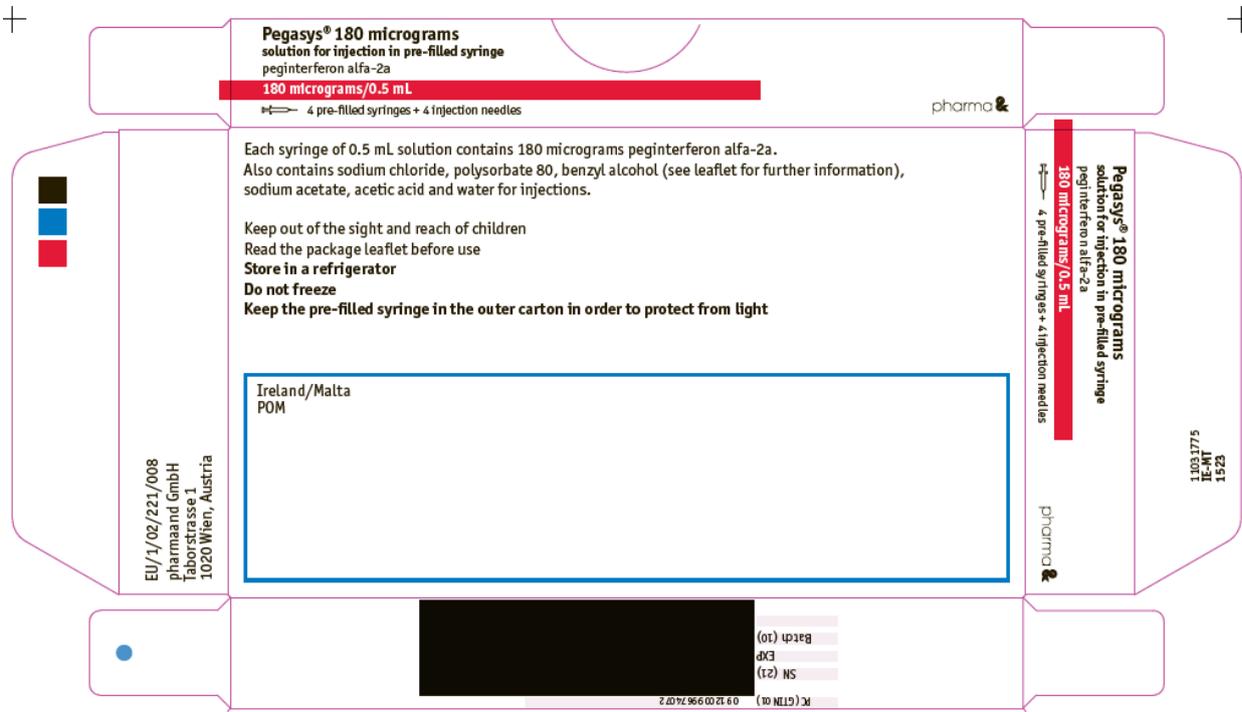
Kaustav Chatterjee
Vice-président, Opérations commerciales
pharmaand GmbH

ANNEXE 1

Étiquette irlandaise de la seringue de PEGASYS® :



Étiquette irlandaise de la boîte de PEGASYS® :



Pegasys® 180 micrograms
solution for injection in pre-filled syringe
peginterferon alfa-2a

180 micrograms/0.5 mL

Subcutaneous use



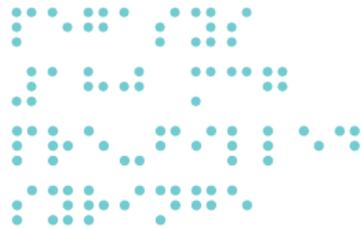
4 pre-filled syringes +
4 injection needles

pharma &

1140175



La boîte comporte le message en braille suivant :



ANNEXE 2

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT EN FRANÇAIS, APPROUVÉ PAR L'EMA

<https://apcipharma.com/wp-content/uploads/2025/06/EMA-SmPC-FR-Pegasys-INN-peginterferon-alfa-2a.pdf>