



## Importation de Biltricide® (praziquantel) étiqueté pour l’Afrique centrale en raison de la pénurie actuelle de Biltricide® (praziquantel) autorisé pour le Canada

Décembre 2024

Destinataires : Professionnels de la santé, y compris spécialistes des maladies infectieuses et de la médecine tropicale, pharmaciens et partenaires de distribution

Le Canada connaît une grave pénurie de Biltricide® (praziquantel). Afin d’atténuer les risques qui y sont liés, Santé Canada a autorisé l’importation et la vente temporaires et exceptionnelles de Biltricide® (praziquantel) étiqueté pour l’Afrique centrale de Bayer AG, avec des étiquettes en français et en anglais de Bayer Inc.

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

Au Canada, Biltricide® est indiqué pour le traitement des infections causées par les espèces de schistosomes suivantes, *Schistosoma haematobium*, *Schistosoma japonicum*, *Schistosoma mansoni* et *Schistosoma mekongi*, et le traitement des infections causées par les douves du foie *Clonorchis sinensis/Opisthorchis viverrini*.

Biltricide® étiqueté pour l’Afrique centrale possède le **même** ingrédient actif (praziquantel), la même teneur (600 mg), la même forme posologique (comprimé), la même voie d’administration (orale) et la même formulation de produit que Biltricide® autorisé pour le Canada.

Toutefois, Biltricide® étiqueté pour l’Afrique centrale diffère du produit autorisé pour le Canada en termes d’indications, de schéma posologique recommandé et de volume de remplissage. Biltricide® étiqueté pour l’Afrique centrale peut être utilisé de la même manière que Biltricide® autorisé pour le Canada. Les professionnels de la santé peuvent consulter la monographie de produit canadienne de Biltricide®, disponible en anglais (<https://www.bayer.com/sites/default/files/2020-11/biltricide-pm-en.pdf>) et en français (<https://www.bayer.com/sites/default/files/2020-11/biltricide-pm-fr.pdf>), pour obtenir des informations sur l’usage approprié du produit, notamment :

- les indications;
- les contre-indications;
- l’encadré sur les mises en garde et précautions importantes;
- les mises en garde et précautions;
- les effets indésirables;



Bayer Inc.  
Produits pharmaceutiques  
2920 Matheson Blvd East  
Mississauga (Ontario)  
L4W 5R6



- la posologie et l'administration;
- les conditions de conservation, **particulièrement de protéger le produit de la lumière et de l'humidité excessive.**

Les professionnels de la santé sont informés que Biltricide® étiqueté pour l'Afrique centrale est disponible en **flacons de quatre comprimés**, tandis que le produit autorisé pour le Canada est disponible en **flacons de six comprimés**.

### Informations sur le produit importé

Nom commercial	Forme posologique, teneur et voie d'administration	Description du produit et conditionnement	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire de la LEPP/ Importateur au Canada
Biltricide®	Comprimé, 600 mg, voie orale	4 comprimés/ flacon	Bénin, 4062/93 Burkina Faso, 005742005XC112000 Cameroun, 92.07.0391 RV Congo, 007-R-92/ M2.22.01/05-113-RVC Côte d'Ivoire, E-95-0070 Gabon, 3712/94/04 Guinée, 50031 Madagascar, 31.1.1.062 Niger, 72494 Sénégal, 1474 Tchad, 96 500 802 Togo, SP.TG. 1371	Bayer AG	Bayer Inc.

Les professionnels de la santé sont informés que certains aspects des étiquettes intérieures et extérieures et du conditionnement de Biltricide® étiqueté pour l'Afrique centrale peuvent différer de ceux du produit actuellement commercialisé au Canada. **La sélection appropriée du produit désiré doit être vérifiée afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et des erreurs de médicaments.**

Biltricide® étiqueté pour l'Afrique centrale ne possède pas de numéro d'identification de médicament (DIN) ni de code-barres pouvant être lu dans les systèmes de gestion des médicaments utilisés au Canada. Un autocollant créé par le site peut être requis pour permettre la lecture d'un code-barres et ainsi l'identification correcte du produit à délivrer et à administrer.

Biltricide® étiqueté pour l'Afrique centrale sera distribué avec la section Renseignements destinés aux patient·e·s de la monographie de produit



canadienne, en anglais et en français. Veuillez consulter l'annexe pour des images de l'emballage de Biltricide® étiqueté pour l'Afrique centrale.

### **Signalements des effets indésirables du médicament**

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Biltricide® doivent être signalés à Bayer Inc. en téléphonant au 1-800-265-7382 ou sur le site Web <https://safetrack-public.bayer.com>, ou à Santé Canada sur le site Web <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

### **Questions ou préoccupations**

Pour toute question ou préoccupation concernant Biltricide® étiqueté pour l'Afrique centrale, veuillez contacter le Service de l'information médicale de Bayer Inc. au 1-800-265-7382 ou à [Canada.medinfo@bayer.com](mailto:Canada.medinfo@bayer.com).

Sincères salutations,

Shurjeel Choudhri, *B. Sc. (méd.), M.D., FRCPC*

Vice-président principal et chef, Affaires médicales et scientifiques

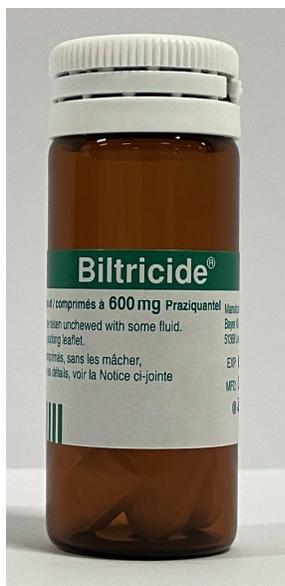


## Annexe

Boîte de Biltricide® étiqueté pour l'Afrique centrale :



Flacon de Biltricide® étiqueté pour l'Afrique centrale :





## Étiquette de la boîte de Biltricide® étiqueté pour l'Afrique centrale :



## Étiquette du flacon de Biltricide® étiqueté pour l'Afrique centrale :

