

**Renseignements importants sur l'innocuité concernant la pénurie de
NARDIL (sulfate de phénelzine)**

Mis à jour le 2021/02/17

2020/11/23

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris les psychiatres, omnipraticiens, pharmaciens et personnel infirmier.

Messages clés

- **La pénurie mondiale actuelle de NARDIL (sulfate de phénelzine), un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) indiqué pour le traitement de certains types de dépression, devrait se poursuivre en raison d'un manque de l'ingrédient actif.**
- **Les professionnels de la santé devraient :**
 - **s'assurer de ne pas initier de nouveau traitement avec NARDIL.**
 - **faire passer les patients prenant NARDIL à un traitement alternatif.**
 - **éviter le retrait soudain de NARDIL afin de prévenir un syndrome de sevrage potentiellement sérieux. L'arrêt du traitement devrait être progressif, et un délai d'au moins 10 jours (washout) est nécessaire entre l'arrêt du traitement par NARDIL et le début d'un nouveau traitement.**
 - **surveiller de près les patients lors du retrait du traitement par NARDIL.**
- **ERFA Canada 2012 Inc., en collaboration avec Santé Canada, travaille à aider à minimiser l'impact de cette pénurie pour la population canadienne.**

ERFA Canada 2012 Inc.

110-8250 boul. Décarie Montréal, QC, Canada, H4P 2P5
Tel: (514) 931-3133 Toll free: 1-888-922-3133 Fax: (514) 931-7330
www.eci2012.net

Quel est le problème?

En raison de la pénurie mondiale actuelle de l'ingrédient actif, la disponibilité de NARDIL (sulfate de phénelzine) au Canada, fabriqué par ERFA Canada 2012 Inc., a diminué et la date de réapprovisionnement demeure pour le moment incertaine.

La phénelzine figure actuellement sur la [Liste des pénuries des médicaments de niveau 3](#). Les pénuries de niveau 3 sont celles qui peuvent générer le plus de répercussions sur l'approvisionnement et les médicaments se trouvant sur cette liste sont en forte demande ou actuellement en pénurie. Santé Canada travaille en collaboration avec les provinces et territoires, l'industrie et les intervenants afin d'atténuer l'impact des pénuries de médicaments de niveau 3 sur les patients et le système de santé. Des renseignements supplémentaires et les mises à jour les plus récentes concernant la rupture de stock de NARDIL se trouvent sur le site penuriesdemedicamentscanada.ca.

Produit visé

NARDIL, comprimés de sulfate de phénelzine USP, 15 mg DIN 00476552.

Contexte

NARDIL est un puissant inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), indiqué pour le traitement de dépression « atypique », « non endogène » ou « névrotique ». NARDIL est indiqué chez les patients n'ayant pas répondu à d'autres médicaments d'emploi plus courant pour ces états.

En raison d'une pénurie mondiale, NARDIL est en rupture de stock depuis mars 2020. En mars 2020, ERFA Canada 2012 Inc. a envoyé un avis de rupture de stock à Santé Canada, ainsi qu'une lettre à toutes les pharmacies canadiennes soulignant l'importance d'informer les patients sous traitement par NARDIL et leur médecin au sujet de la rupture de stock en cours et d'envisager des traitements alternatifs. Le 24 juin 2020, ERFA Canada 2012 Inc., en coordination avec Santé Canada et d'autres intervenants canadiens, a émis une communication des risques soulignant les recommandations aux professionnels de la santé de ne pas initier de nouveau traitement avec Nardil et de faire passer les patients prenant NARDIL à un traitement alternatif. Il est possible de suivre les conditions de ruptures de stock sur penuriesdemedicamentscanada.ca.

ERFA Canada 2012 Inc.

110-8250 boul. Décarie Montréal, QC, Canada, H4P 2P5
Tel: (514) 931-3133 Toll free: 1-888-922-3133 Fax: (514) 931-7330
www.eci2012.net

Information à l'intention des consommateurs

NARDIL (sulfate de phénelzine) est employé pour traiter la dépression où l'anxiété ou la peur est le principal symptôme et où les patients n'ont pas répondu à d'autres médicaments.

Il existe une pénurie mondiale de NARDIL, et selon les renseignements actuellement disponibles, le fabricant canadien du produit ne peut garantir un approvisionnement régulier à l'avenir. Tous les patients sous traitement par NARDIL devraient consulter leur professionnel de la santé dès que possible afin de discuter d'options de traitement alternatif.

Avant de cesser de prendre NARDIL, les patients devraient parler avec leur professionnel de la santé. Ils devraient discuter avec leur professionnel de la santé pour savoir comment cesser de prendre NARDIL de façon sécuritaire et minimiser les symptômes de retrait du médicament et comprendre quels symptômes nécessitent une aide médicale. Les patients qui cessent subitement de prendre NARDIL peuvent éprouver des effets secondaires sérieux allant d'un à trois jours suivant l'arrêt du traitement, incluant des cauchemars, de l'agitation, une psychose (voir ou entendre des choses non réelles, ou croire des choses qui ne sont pas vraies) et des convulsions.

On conseille aux patients de communiquer avec leur professionnel de la santé et de demander de l'aide médicale dès que possible s'ils éprouvent ces effets secondaires ou en cas d'exacerbation de leur maladie sous-jacente. Les patients devraient également discuter de toutes questions ou inquiétudes avec leur professionnel de la santé.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Le retrait soudain de NARDIL peut être associé à un syndrome de sevrage peu commun. Les signes et symptômes de ce syndrome apparaissent généralement de 24 à 72 heures après l'arrêt de la prise du médicament et peuvent aller de cauchemars d'apparence réelle avec agitation à une psychose franche et des convulsions. Ce syndrome réagit généralement à la reprise d'un traitement par NARDIL à faible dose suivi d'une diminution progressive prudente de la posologie et l'arrêt du traitement.

ERFA Canada 2012 Inc.

110-8250 boul. Décarie Montréal, QC, Canada, H4P 2P5
Tel: (514) 931-3133 Toll free: 1-888-922-3133 Fax: (514) 931-7330

www.eci2012.net

Les professionnels de la santé devraient :

- s'assurer de ne pas initier de nouveau traitement par NARDIL.
- faire passer les patients prenant NARDIL à un traitement alternatif.
- éviter le retrait soudain de NARDIL afin de prévenir un syndrome de sevrage potentiellement sérieux. La posologie de NARDIL devrait être diminuée progressivement pendant 3 à 5 semaines, et un délai d'au moins 10 jours (washout) est nécessaire entre l'arrêt du traitement par NARDIL et le début d'un nouveau traitement.
- surveiller étroitement les patients lors du retrait du traitement par NARDIL.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada, en partenariat avec les intervenants du système de soins de santé, travaille avec ERFA Canada 2012 Inc. afin de gérer la rupture d'approvisionnement de NARDIL. Santé Canada a communiqué ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et à la population canadienne sur le site [Rappels et avis de sécurité](#).

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant NARDIL devrait être signalé à Santé Canada.

ERFA Canada 2012 Inc.

110-8250 boul. Décarie Montréal, QC, Canada, H4P 2P5
Tel: (514) 931-3133 Toll free: 1-888-922-3133 Fax: (514) 931-7330
www.eci2012.net

Erfa Canada 2012 Inc.

8250, boul. Décarie, bureau 110

Montréal, Québec

H4P 2P5

Tél. : 1-514-931-3133

Télec. : 1-514-931-7330

Courriel : psq@eci2012.net

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mailto:mhpd_dpvc.public@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Originale signée par

Mjellma Hatipi

Directrice médicale

Erfa Canada 2012 Inc.

ERFA Canada 2012 Inc.

110-8250 boul. Décarie Montréal, QC, Canada, H4P 2P5

Tel: (514) 931-3133 Toll free: 1-888-922-3133 Fax: (514) 931-7330

www.eci2012.net