

Importation of US-labelled SUBLOCADE[®] (Buprenorphine Extended-Release Injection) 100 mg/0.5 mL and 300 mg/1.5 mL due to Shortage of Canadian Labeled Products of ^NSUBLOCADE[®] (Buprenorphine Extended-Release Injection) 100 mg/0.5 mL and 300 mg/1.5 mL

September 21, 2020

Audience

Healthcare Providers including but not limited to physicians, nurse practitioners, nurses and pharmacists.

Key messages

- SUBLOCADE (buprenorphine extended release) for monthly injection is a partial opioid agonist that is indicated for the management of moderate to severe opioid use disorder in adult patients who have been inducted and clinically stabilized on a daily transmucosal immediate release buprenorphine-containing product.
- There is currently a shortage of SUBLOCADE on the Canadian market.
- Given the medical necessity of this product for patients already stabilized on SUBLOCADE, Health Canada has not objected to the temporary importation and distribution of the United States (US) product, SUBLOCADE injection.
- The US-labelled SUBLOCADE products are similar to the Canadian labelled SUBLOCADE products and should be used as per the Canadian Product Monograph.
- For complete product information in English, please refer to the Canadian Product Monograph for SUBLOCADE injection products, which can be found at <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>

Issue

There is currently a shortage of SUBLOCADE in the Canadian market. Given the medical necessity of this product for patients stabilized on SUBLOCADE, Health Canada has not objected to the temporary importation and distribution of US-labelled SUBLOCADE (buprenorphine extended-release injection), an unauthorized product in Canada.

Products concerned

- SUBLOCADE (buprenorphine extended-release) 100 mg/0.5 mL injection, for subcutaneous use manufactured by Indivior Inc., USA.
- SUBLOCADE (buprenorphine extended-release) 300 mg/1.5 mL injection, for subcutaneous use manufactured by Indivior Inc., USA.

Background information

SUBLOCADE is indicated for the management of moderate to severe opioid use disorder in adult patients who have been inducted and clinically stabilized on a transmucosal buprenorphine-containing product.

SUBLOCADE should be used as part of a complete treatment plan that includes counselling and psychosocial support.

SUBLOCADE must only be administered subcutaneously in the abdominal region by a healthcare provider.

The temporary importation of SUBLOCADE (buprenorphine extended-release injection) from the US will help to mitigate the current market shortage.

The US-labelled SUBLOCADE (buprenorphine extended-release injection) products contain the same amount of active ingredient and have formulations compared to SUBLOCADE (buprenorphine extended-release injection) products that were authorized and marketed in Canada.

Information for healthcare providers

Healthcare providers are advised of the following:

- The US SUBLOCADE (buprenorphine extended-release injection) products are identical in pharmacological properties to the SUBLOCADE (buprenorphine extended-release injection) products that have been authorized and marketed in Canada.
- Pharmacists should note that the barcode on the label is likely not recognized by Canadian pharmacy software systems, as this product is US-labelled.
- Proper selection of the intended product must be confirmed to avoid confusion with other products. Each product strength and the associated product identification numbers in each authorizing country, i.e. Canada and US, are provided in the table below.

Strength	Drug Identification Number (DIN) in Canada	National Drug Code (NDC) in USA
100 mg/0.5 mL	02483084	12496-0100-1
300 mg/1.5 mL	02483092	12496-0300-1

- SUBLOCADE is provided as a sterile, clear, viscous, colorless to yellow to amber solution in a single prefilled syringe with safety needle. Each assembled syringe and an oxygen absorber are placed into a labeled foil-laminate pouch and heat-sealed. Each pouched unit is placed in a labeled paperboard carton, along with a sterile safety needle and labeling.
- SUBLOCADE should be stored refrigerated at 2 - 8°C (35.6 - 46.4°F). Once outside the refrigerator this product may be stored in its original packaging at room temperature, 15 – 30°C (59 – 86°F), for up to 7 days prior to administration. Discard SUBLOCADE if left at room temperature for longer than 7 days.
- The expiry date is indicated on the carton and on the syringe label of the US SUBLOCADE products.
- SUBLOCADE is available only through a controlled distribution process. **SUBLOCADE must never be handled by, or be in the possession of, the patient** prior to administration by a qualified healthcare provider.
- SUBLOCADE contains buprenorphine, a schedule I controlled substance, and should be handled with adequate security and accountability. After administration, syringes should be properly disposed of per facility procedure.

For product administration, dosage information, contraindications, and warnings and precautions, Healthcare providers should refer to the Canadian Product Monograph, which can be found in English at <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>.

Important additional safety information that is present in the United States Prescribing Information (USPI) but absent in the Canadian Product Monograph is indicated in the following table. The USPI can be found at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>.

WARNINGS AND PRECAUTIONS	Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnea (CSA) and sleep-related hypoxemia. Opioid use increases the risk of CSA in a dose-dependent fashion. In patients who present with CSA, consider decreasing the opioid dosage using best practices for opioid taper
DRUG INTERACTIONS	Serotonergic Drugs: certain muscle relaxants (i.e., cyclobenzaprine); the concomitant use of opioids with these drugs has resulted in serotonin syndrome.

Report health and safety concerns

Any adverse reaction in patients receiving SUBLOCADE (buprenorphine extended-release injection) should be reported to Indivior UK Ltd. or Health Canada.

<p>Indivior UK Ltd.</p> <p>Pharmacovigilance, Adverse Event Reporting and Questions related to the product</p> <p>Phone: 1-877-782-6966</p> <p>Email: PatientSafetyNA@indivior.com</p> <p>You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html) for information on how to report online, by mail or by fax; or • Calling toll-free at 1-866-234-2345.

Importation de SUBLOCADE® (Buprénorphine à libération prolongée pour injection) 100 mg / 0,5 mL et 300 mg / 1,5 mL autorisé aux États-Unis suite à une pénurie du produit canadien ^NSUBLOCADE^{MD} (Buprénorphine à libération prolongée pour injection) 100 mg / 0,5 mL et 300 mg / 1,5 mL

21 Septembre, 2020

Audience

Les professionnels de la santé, y compris, les médecins, les infirmières praticiennes, les infirmières et les pharmaciens.

Messages principaux

- SUBLOCADE (buprénorphine à libération prolongée) pour injection mensuelle, est un opioïde partiel indiqué dans la prise en charge des troubles modérés ou sévères d'utilisation d'opioïdes chez l'adulte ayant subi au préalable une induction à l'aide d'un produit à base de buprénorphine administrée par voie transmuqueuse, et dont l'état clinique est stabilisé.
- Il y a actuellement une pénurie de SUBLOCADE sur le marché canadien.
- Compte tenu de la nécessité médicale de ce produit pour les patients déjà stabilisés avec SUBLOCADE, Santé Canada ne s'est pas opposé à l'importation temporaire et à la distribution du produit américain SUBLOCADE pour injection.
- Les produits SUBLOCADE autorisés aux États-Unis (É.U.) sont similaires aux produits SUBLOCADE autorisés au Canada et doivent être utilisés conformément à la monographie de produit canadienne.
- Pour obtenir des informations complètes sur le produit en français, veuillez consulter la monographie de produit canadienne pour SUBLOCADE, disponible à l'adresse suivante : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>

Problématique

Il y a actuellement une pénurie de SUBLOCADE sur le marché canadien. Étant donné la nécessité médicale de ce produit pour les patients déjà stabilisés avec SUBLOCADE, Santé Canada ne s'est pas opposé à l'importation et à la distribution du produit américain SUBLOCADE (buprénorphine à libération prolongée pour injection), un produit non-autorisé au Canada.

Les produits impliqués

- SUBLOCADE (buprénorphine à libération prolongée) 100 mg / 0,5 mL pour injection sous-cutanée, fabriqué par Indivior Inc., É.U.
- SUBLOCADE (buprénorphine à libération prolongée) 300 mg / 1,5 mL pour injection sous-cutanée, fabriqué par Indivior Inc., É.U.

Aperçu

SUBLOCADE est indiqué dans la prise en charge des troubles modérés ou sévères d'utilisation d'opioïdes chez l'adulte ayant subi au préalable une induction à l'aide d'un produit à base de buprénorphine administrée par voie transmuqueuse, et dont l'état clinique est stabilisé.

SUBLOCADE doit faire partie d'un programme global de traitement reposant sur une prise en charge sociale et psychologique.

SUBLOCADE doit absolument être administré à l'aide d'une injection sous-cutanée effectuée dans la région abdominale par un professionnel de la santé.

L'importation temporaire de SUBLOCADE (buprénorphine à libération prolongée pour injection) des É.U. contribuera à atténuer la pénurie actuelle du marché canadien.

Les produits SUBLOCADE (buprénorphine à libération prolongée pour injection) autorisés aux É.U. contiennent la même quantité d'ingrédient actif et ont des formulations similaires à ceux des produits SUBLOCADE (buprénorphine à libération prolongée pour injection) autorisés et commercialisés au Canada.

Informations destinées aux professionnels de la santé

Les professionnels de la santé sont informés de ce qui suit:

- Les produits SUBLOCADE (buprénorphine à libération prolongée pour injection) autorisés aux É.U. ont des propriétés pharmacologiques identiques aux produits SUBLOCADE (buprénorphine à libération prolongée pour injection) autorisés et commercialisés au Canada.
- Puisqu'il s'agit de produits destinés au marché américain, les pharmaciens devraient s'attendre à ce que le code-barres sur l'étiquette ne soit pas reconnu par les logiciels de pharmacies canadiens.
- La sélection appropriée du produit prévu doit être confirmée pour éviter toute confusion avec d'autres produits. La concentration de chaque produit ainsi que son numéro d'identification associé dans chaque pays (c.-à-d. le Canada et les É.U.) sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Teneur	DIN (Identification numérique de drogue) au Canada	NDC (<i>National Drug Code</i>) aux É.U.
100 mg/0,5 mL	02483084	12496-0100-1
300 mg/1,5 mL	02483092	12496-0300-1

- SUBLOCADE est présenté sous forme de solution stérile, claire et visqueuse, qui peut être incolore ou jaune à ambrée dans une seringue stérile préremplie dotée d'une aiguille de sécurité. Chaque seringue assemblée et un absorbeur d'oxygène sont placés dans une pochette en feuille laminée étiquetée et scellée thermiquement. Chaque unité emballée est placée dans une boîte imprimée, avec une aiguille de sécurité stérile et un feuillet.
- Conserver à des températures allant de 2 °C à 8 °C (ou de 35,6 °F à 46,4 °F). Une fois sorti du réfrigérateur, le produit peut être conservé dans son emballage original à la température ambiante (soit de 15 °C à 30 °C ou de 59 °F à 86 °F) pendant un maximum de 7 jours avant son administration. Éliminer tout approvisionnement de SUBLOCADE qui serait resté à la température de la pièce pendant plus de 7 jours.
- La date de péremption est indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue des produits SUBLOCADE autorisés aux É.U.

- SUBLOCADE est disponible uniquement via un processus de distribution contrôlé. **SUBLOCADE ne doit jamais être manipulé par le patient ou être en sa possession** avant son administration par un professionnel de la santé qualifié.
- SUBLOCADE contient de la buprénorphine, une substance contrôlée de l'annexe I, et doit être manipulé avec une sécurité et une responsabilité adéquate. Après l'administration, les seringues doivent être correctement éliminées selon la procédure de l'établissement

Pour de l'information sur l'administration du produit, le dosage, les contraindications, et les mises en garde et précautions, les professionnels de la santé doivent se référer à la monographie de produit qui est disponible en français à : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>.

Les renseignements supplémentaires importants sur l'innocuité qui sont inclus dans la monographie américaine USPI (*United States Prescribing Information*) mais toutefois absents de la monographie de produit canadienne sont indiqués dans le tableau suivant. Le USPI se trouve à l'adresse suivante: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS	Les opioïdes peuvent causer des troubles respiratoires liés au sommeil, notamment l'apnée du sommeil centrale (ASC) et l'hypoxémie liée au sommeil. L'utilisation d'opioïdes augmente le risque de ASC d'une manière dose-dépendante. Chez les patients qui présentent une ASC, envisagez de réduire la posologie des opioïdes en utilisant les meilleures pratiques pour la réduction de ceux-ci.
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	Médicaments sérotoninergiques: certains relaxants musculaires (c.-à-d. Cyclobenzaprine); l'utilisation concomitante d'opioïdes avec ces médicaments a entraîné un syndrome sérotoninergique.

Déclaration des problèmes d'innocuité et des effets indésirables

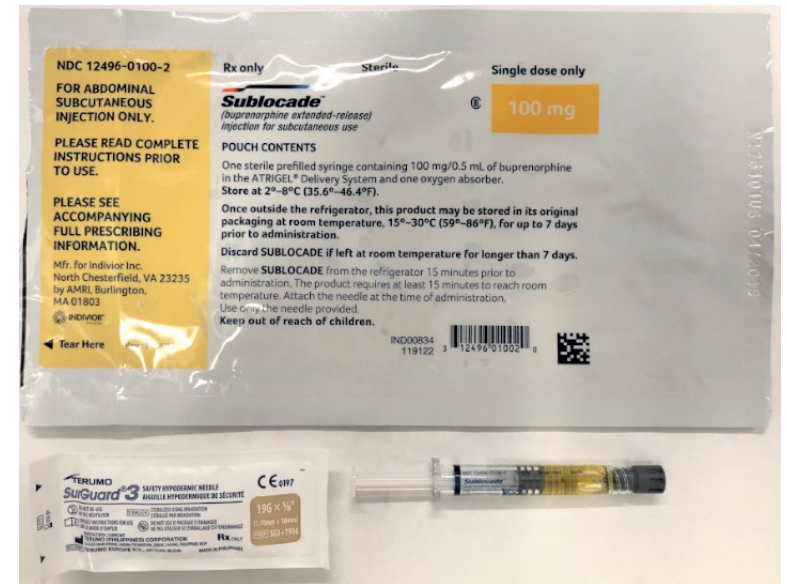
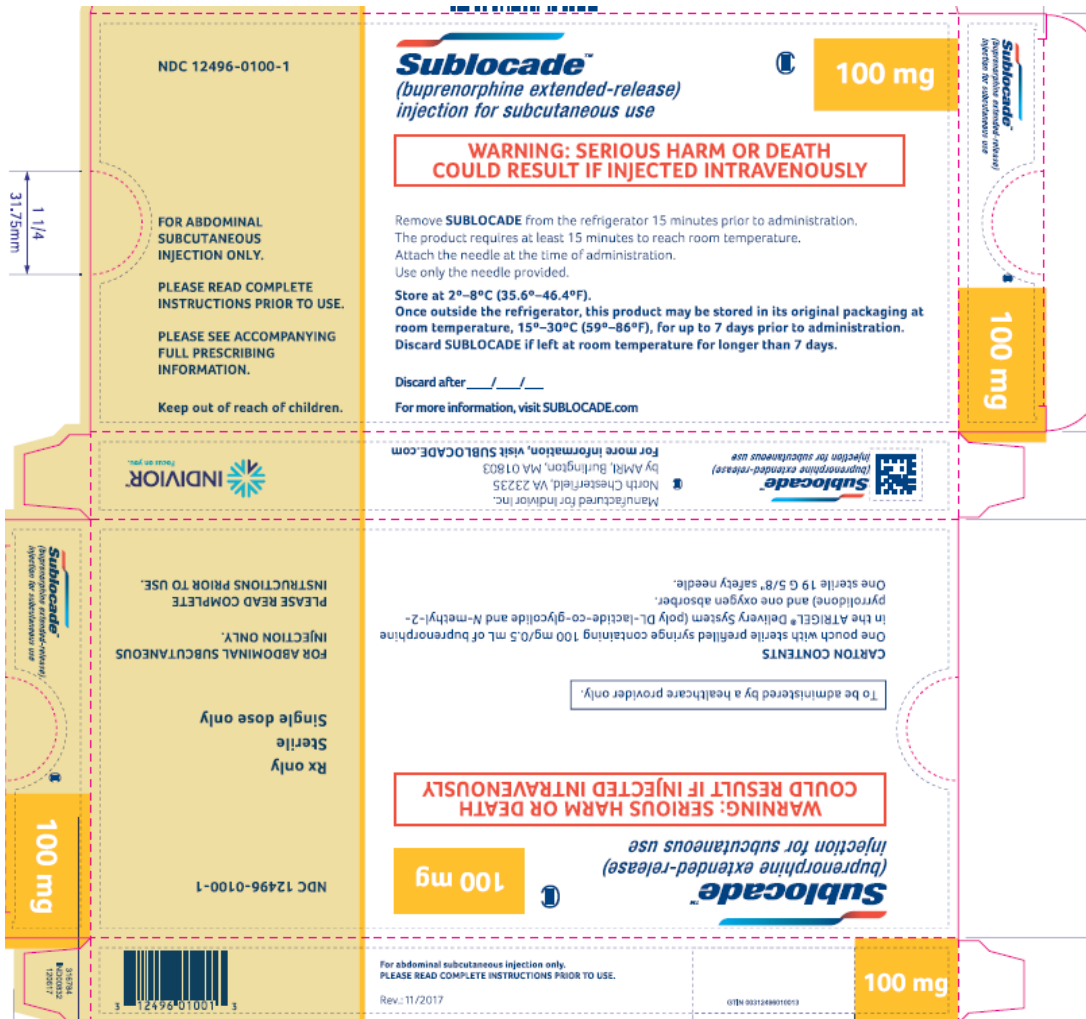
Tout effet indésirable chez les patients recevant SUBLOCADE (buprénorphine à libération prolongée pour injection) doit être signalé à Indivior UK Ltd. ou à Santé Canada.

<p>Indivior UK Ltd.</p> <p>Pharmacovigilance, déclaration des événements indésirables et questions relatives au produit</p> <p>Téléphone: 1-877-782-6966</p> <p>Email: PatientSafetyNA@indivior.com</p> <p>Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en :</p> <ul style="list-style-type: none"> • visitant le site Web des déclarations des effets indésirables à l'adresse https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffets-canada/declaration-effets-indesirables.html pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou • téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.
--

Manon Lafontaine
General Manager, Canada

Images

US SUBLOCADE 100 mg/0.5 mL carton/boîte imprimée, pouch/sachet and/et syringe/seringue:



Indivior Canada Ltd.
2600 Alfred Nobel, Suite 200, Saint Laurent, H4S0A9
Medical Information Phone /Information Médicale Tel: 1-877-782-6966

US SUBLOCADE 300 mg/1.5 mL carton/boîte imprimée, pouch/sachet and/et syringe/seringue:
