



Importation d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable (paclitaxel en particule lié à protéine pour suspension injectable) (lié à l'albumine) sous étiquette américaine en raison d'une pénurie d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable (paclitaxel en nanoparticules lié à l'albumine) sous étiquette canadienne.

Bristol-Myers Squibb Canada
2344 Alfred-Nobel
Suite 300
Montréal, QC
H4S 0A4

Le 04 juin, 2026

Chers professionnels de la santé qui prescrivent, délivrent ou administrent ABRAXANE® pour Suspension Injectable

Il y a une importante pénurie d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable au Canada. Pour aider à atténuer la pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires par Bristol Myers Squibb Canada d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable de Bristol Myers Squibb sous étiquette américaine, avec les monographies en anglais seulement.

Santé Canada a accepté l'ajout du produit de Bristol Myers Squibb à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html) [<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>].

Au Canada, ABRAXANE® pour Suspension Injectable est indiqué pour le traitement du cancer du sein métastatique et du traitement de première intention de l'adénocarcinome métastatique du pancréas, en association avec la gemcitabine.

Pour le produit sous étiquette américaine, l'**ingrédient actif, la teneur, la présentation, le volume, la préparation et la voie d'administration sont les mêmes** que pour les produits autorisés au Canada. Toutefois, les étiquettes des produits présentent certaines différences :

- Le produit sous étiquette américaine comporte une indication supplémentaire pour le cancer du poumon non à petites cellules, qui n'est pas approuvée pour le produit canadien.
- Le produit canadien contient des directives plus détaillées sur l'ajustement posologique ainsi que des mises en garde et précautions plus larges.

- Le produit sous étiquette américaine comprend des directives supplémentaires sur l'administration en cas d'hypersensibilité.

Le produit sous étiquette américaine doit être utilisé de la même façon que le produit autorisé au Canada. Les professionnels de la santé doivent consulter la monographie canadienne d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable, 100 mg/flacon (DIN 02281066) disponible en anglais et en français dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques \[https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html\]](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html). La base de données contient des renseignements sur l'utilisation appropriée du produit, notamment :

- les indications;
- les contre-indications;
- les mises en garde et précautions;
- les réactions indésirables;
- la posologie et l'administration;
- les conditions de conservation;
- les instructions de manipulation.

Information sur le produit importé

Nom de la marque	Présentation, teneur et voie d'administration	Description du produit et emballage	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire étranger de l'autorisation	Importateur au Canada
ABRAXANE® pour Suspension Injectable	Poudre pour suspension, 100 mg/flacon Pour usage intraveineux (IV) seulement	Flacon monodose, Emballé individuellement dans une boîte	USA NDC: 68817-134-50	Bristol-Myers Squibb Company, USA	Bristol-Myers Squibb Canada

Vous pouvez consulter la version anglaise des renseignements sur ABRAXANE sous étiquette américaine destinés aux professionnels de la santé à l'adresse <https://www.bms.com/patient-and-caregivers/our-medicines.html>

Vous trouverez des images du produit sous étiquette américaine dans l'annexe ci-dessous.

Les professionnels de la santé sont avisés que certains aspects des étiquettes du flacon et de la boîte, ainsi que l'emballage du produit sous étiquette américaine



peuvent différer du produit ABRAXANE® pour Suspension Injectable commercialisé au Canada. Il faut vérifier que le bon produit a été recherché afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et toute erreur liée à la médication.

Les principales caractéristiques des étiquettes intérieure et extérieure du produit canadien qui sont **absentes** des étiquettes américaines sont les suivantes :

- Numéro d'identification du médicament (DIN)
- Nom et adresse du titulaire du DIN canadien et de l'importateur
- Texte français correspondant

Tout envoi d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable sous étiquette américaine comprendra un exemplaire de cette lettre de communication des risques de Bristol-Myers Squibb Canada (en anglais et en français).

Ce code-barre canadien peut être utilisé pour la reconnaissance des systèmes de gestion des médicaments au Canada.



Déclaration des réactions indésirables au médicament

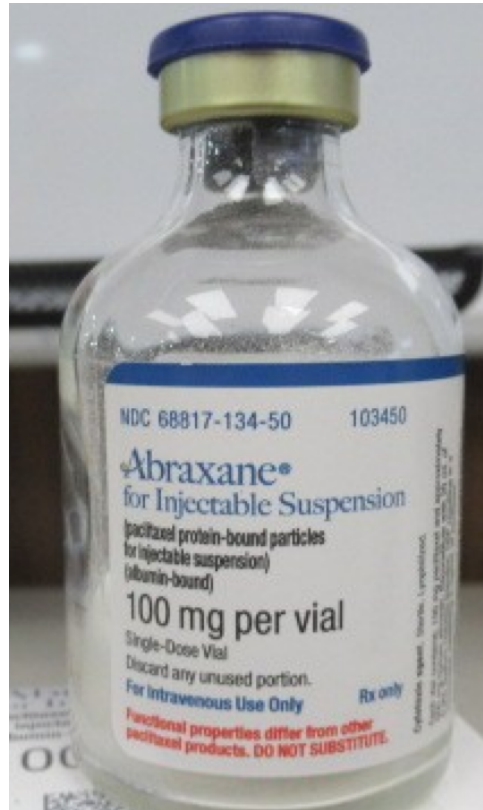
Les effets indésirables associés à l'utilisation d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable doivent être signalés à Bristol Myers Squibb Canada, ou à [Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) [https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html] ou par téléphone au numéro sans frais 1 866 234-2345.

Questions ou préoccupations

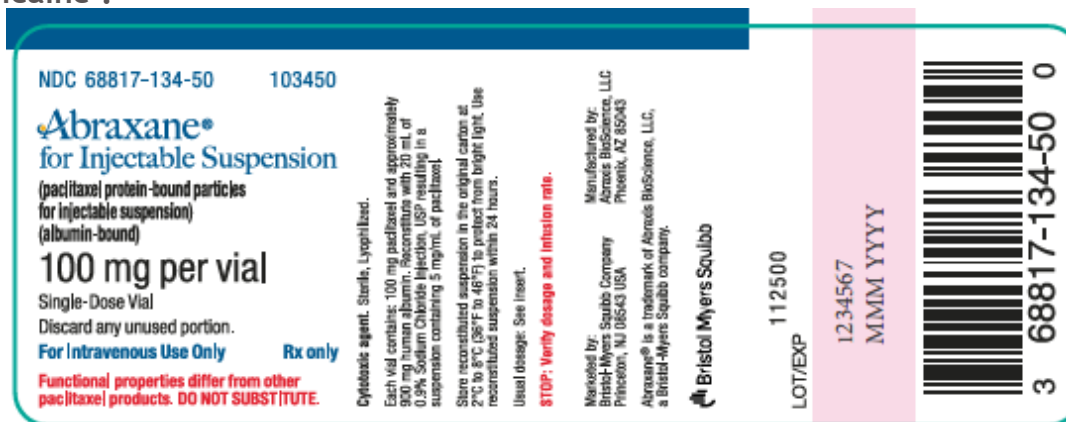
Pour toute question ou préoccupation concernant ABRAXANE® pour Suspension Injectable sous étiquette américaine, veuillez communiquer avec Bristol Myers Squibb Canada au 1 866 463-6267.

Annexe

Flacon d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable sous étiquette américaine :



Étiquette du flacon d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable sous étiquette américaine :



NDC 68817-134-50 103450

Abraxane®
for Injectable Suspension
(paclitaxel protein-bound particles for injectable suspension)
(albumin-bound)
100 mg per vial
Single-Dose Vial
Discard any unused portion.
For intravenous Use Only **Rx only**

Functional properties differ from other paclitaxel products. DO NOT SUBSTITUTE.

Cytotoxic agent. Sterile, Lyophilized.
Each vial contains 100 mg paclitaxel and approximately 900 mg human albumin. Reconstitute with 20 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection, USP resulting in a suspension containing 5 mg/mL of paclitaxel.
Store reconstituted suspension in the original carton at 2°C to 8°C (36°F to 46°F) to protect from bright light. Use reconstituted suspension within 24 hours.
Usual dosage: See insert.
STOP: Verify dosage and infusion rate.

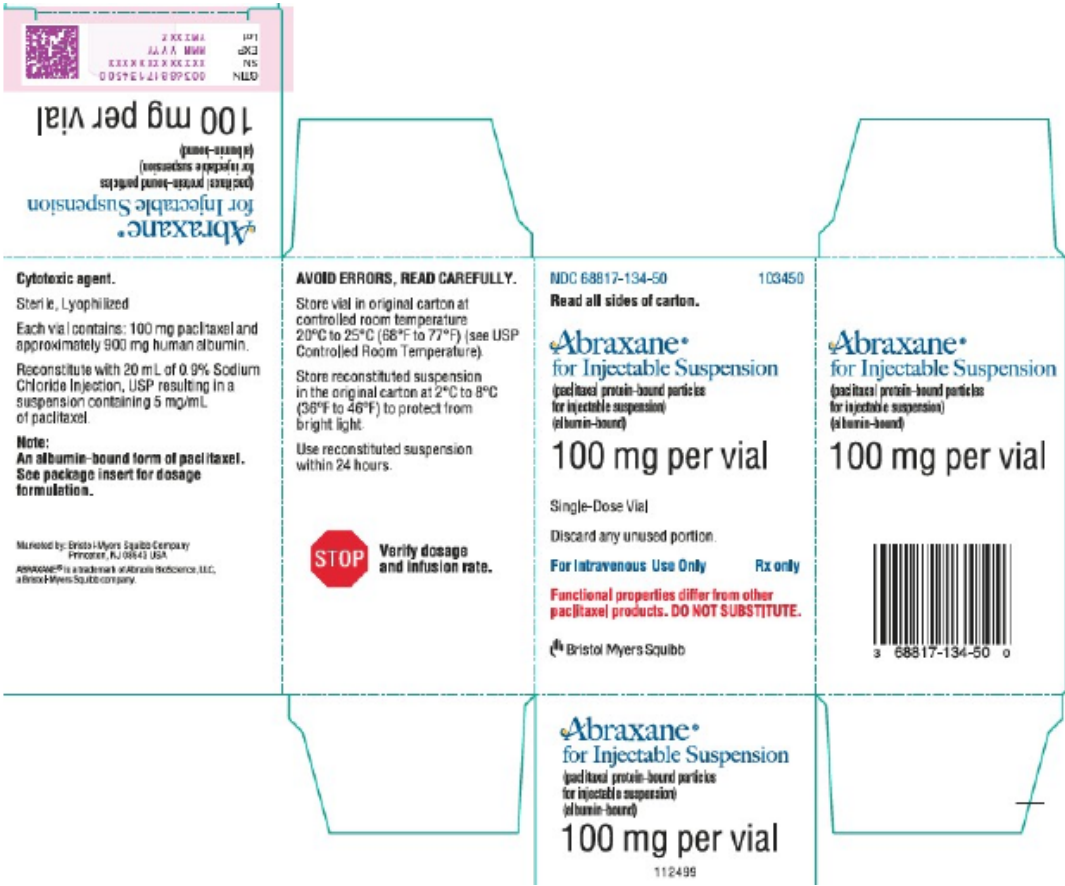
Manufactured by:
Bristol-Myers Squibb Company
Princeton, NJ 08543 USA
Abraxane® is a trademark of Abraxis BioScience, LLC,
a Bristol-Myers Squibb company.

Bristol Myers Squibb

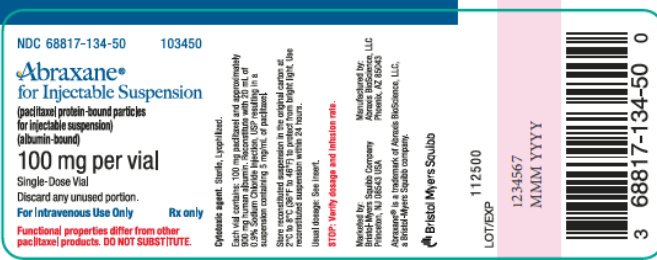
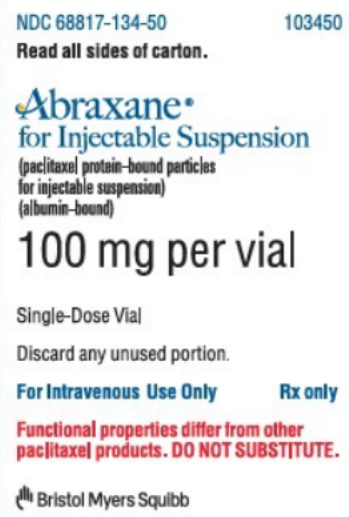
LOT/EXP 112500
1234567
MMM YYYY
3 68817-134-50 0







Étiquette de la boîte d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable sous étiquette américaine :



Le texte traduit de l'anglais des étiquettes du flacon et de la boîte d'ABRAXANE® pour Suspension Injectable figure dans le tableau ci-dessous :

	Texte traduit de l'anglais
<p>Étiquette du flacon</p> 	<p>Abraxane Pour suspension injectable (paclitaxel en particule lié à protéine pour suspension injectable) (lié à l'albumine) 100mg par flacon Flacon monodose Jeter toute portion inutilisée. Pour usage intraveineuse seulement. Rx seulement Les propriétés fonctionnelles diffèrent de celles des autres préparations de paclitaxel. Ne pas substituer. Agent Cytotoxique. Stérile, lyophilisé. Chaque flacon contient : 100mg de paclitaxel et environ 900mg d'albumine humaine. Reconstituer avec 20mL de chlorure de sodium à 0,9% pour injection, USP pour obtenir une suspension contenant 5mg/mL de paclitaxel. Conserver la suspension reconstituée dans sa boîte d'origine entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F) pour la protéger de la lumière. Utiliser la suspension reconstituée dans un délai de 24 heures. Posologie usuelle : consulter le feuillet d'information ARRÊT : Vérifier la posologie et la vitesse de perfusion</p>
<p>Étiquette de la boîte</p> 	<p>NDC 68817-134-50 Lire tous les panneaux de la boîte. Abraxane Pour suspension injectable (paclitaxel en particule lié à protéine pour suspension injectable) (lié à l'albumine) 100 mg par flacon Flacon monodose Jeter toute portion inutilisée. Pour usage Intraveineux seulement. Rx seulement Les propriétés fonctionnelles diffèrent de celles des autres préparations de paclitaxel. Ne pas substituer.</p>

<p>Cytotoxic agent. Sterile, Lyophilized</p> <p>Each vial contains: 100 mg paclitaxel and approximately 900 mg human albumin.</p> <p>Reconstitute with 20 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection, USP resulting in a suspension containing 5 mg/mL of paclitaxel.</p> <p>Note: An albumin-bound form of paclitaxel. See package insert for dosage formulation.</p> <p>Marketed by: Bristol-Myers Squibb Company Princeton, NJ 08543 USA</p> <p>ABRAXANE® is a trademark of Abraxis BioSciences, LLC, a Bristol-Myers Squibb company.</p>	<p>Panneau Latéral</p> <p>Agent cytotoxique. Stérile, lyophilisé</p> <p>Chaque flacon contient : 100mg de paclitaxel et environ 900mg d'albumine humaine.</p> <p>Reconstituer avec 20 mL de chlorure de sodium à 0,9% pour injection, USP pour obtenir une suspension contenant 5mg/mL de paclitaxel.</p> <p>Note : paclitaxel lié à l'albumine. Veuillez consulter le feuillet d'information pour la posologie.</p>
<p>AVOID ERRORS, READ CAREFULLY.</p> <p>Store vial in original carton at controlled room temperature 20°C to 25°C (68°F to 77°F) (see USP Controlled Room Temperature).</p> <p>Store reconstituted suspension in the original carton at 2°C to 8°C (36°F to 46°F) to protect from bright light.</p> <p>Use reconstituted suspension within 24 hours.</p> <p> Verify dosage and infusion rate.</p>	<p>Panneau Latéral</p> <p>Évitez les erreurs, Lire attentivement.</p> <p>Conserver le flacon dans sa boîte d'origine à une température ambiante contrôlée entre 20°C et 25°C (68°F et 77°F). (Consulter le USP Température Ambiante Contrôlée).</p> <p>Conserver la suspension reconstituée dans sa boîte d'origine entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F) pour la protéger de la lumière.</p> <p>Utiliser la suspension reconstituée dans un délai de 24 heures.</p> <p>ARRET : Vérifier la posologie et la vitesse de perfusion</p>

 <p>Abraxane® for Injectable Suspension (paclitaxel protein-bound particles for injectable suspension) (albumin-bound) 100 mg per vial</p>  <p>3 68817-134-50 0</p>	<p>Panneau Latéral</p> <p>Abraxane Pour suspension injectable (paclitaxel en particule lié à protéine pour suspension injectable) (lié à l'albumine) 100 mg par flacon</p>									
 <p>Abraxane® for Injectable Suspension (paclitaxel protein-bound particles for injectable suspension) (albumin-bound) 100 mg per vial</p> <table border="1"> <tr> <td>GTIN</td> <td>00368817134500</td> <td rowspan="4"></td> </tr> <tr> <td>SN</td> <td>XXX XX X XX XX XX</td> </tr> <tr> <td>EXP</td> <td>MM Y YY</td> </tr> <tr> <td>Lot</td> <td>YMX XX Z</td> </tr> </table>	GTIN	00368817134500		SN	XXX XX X XX XX XX	EXP	MM Y YY	Lot	YMX XX Z	<p>Panneau rabat interne</p> <p>Abraxane Pour suspension injectable (paclitaxel en particule lié à protéine pour suspension injectable) (lié à l'albumine) 100 mg par flacon</p>
GTIN	00368817134500									
SN	XXX XX X XX XX XX									
EXP	MM Y YY									
Lot	YMX XX Z									



Sincèrement,
Dominique Lavallée