

Le 2 août 2021

Objet : PrCLOZARIL^{MD} (clozapine) – Surveillance dans le cadre de la COVID-19, mise à jour sur les recommandations de Santé Canada

Aux professionnels de la santé

Santé Canada a demandé à HLS Therapeutics Inc. d'informer les professionnels de la santé de ce qui suit :

Le 8 juillet 2021, Santé Canada a confirmé que ses directives précédentes demeuraient en vigueur et a demandé que les professionnels de la santé soient informés de la toxicité de la clozapine qui pourrait être associée à des infections ou des inflammations, comme il a été mentionné :

Surveillance des patients

Santé Canada reconnaît que, malgré la diminution du nombre de cas de COVID-19 signalés à l'échelle nationale, il peut subsister des difficultés qui entravent l'accès au dépistage pour certains patients.

Santé Canada recommande que les patients continuent autant que possible de subir une numération des globules blancs et une numération absolue des neutrophiles selon leur calendrier habituel d'analyses hématologiques de surveillance. Les professionnels de la santé doivent continuer à utiliser leur jugement clinique afin d'évaluer les bienfaits et les risques de la poursuite du traitement en l'absence d'analyses en laboratoire. Ils doivent également communiquer leur décision clinique à leurs patients, en expliquant notamment les risques qui y sont associés. L'évaluation de la situation actuelle par Santé Canada appuie la prolongation des recommandations actuelles pour 3 autres mois (jusqu'au 30 septembre 2021).

Les recommandations concernant les analyses hématologiques continueront d'être réévaluées par Santé Canada en fonction de la progression de la pandémie de COVID-19. Enfin, il est prévu que les exigences relatives aux analyses hématologiques reviendront éventuellement à la normale. Vous serez informé de toute modification future des exigences.

Précaution concernant les effets indésirables

Santé Canada est au courant de cas d'augmentation du taux de clozapine associée à des effets toxiques en présence d'une inflammation et d'une infection ayant été publiés dans la littérature. Santé Canada demande à HLS Therapeutics Inc. d'informer les prescripteurs de ce risque potentiel dans diverses situations cliniques, y compris dans le contexte de la pandémie en cours, et de surveiller étroitement les patients en fonction de leur situation clinique individuelle. Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler tout cas connexe.

Le programme RASC^{MD} est fier de faire partie de votre équipe de soins de santé depuis plus de 30 ans, et nous continuons d'être présents pour vous soutenir. Si vous avez besoin d'aide, veuillez appeler au numéro ci-dessous l'infirmière éducatrice ou l'infirmier éducateur RASC^{MD} de votre région, ou le programme RASC^{MD} au 1 (800) 267-2726.

Région	Infirmier(-ère) éducateur(-trice)	Numéro de téléphone
Ouest de l'Ontario	Christopher Komel	416 779-7158
Est de l'Ontario	Sue Swaine	613 720-1131
Ottawa (Ontario)	Sarah Marchand-Lacoursière	514 229-5776
Ouest du Québec	Marie-France Sabourin	514 951-4703
Est du Québec	Sophie Ferland	418 563-7938
Région de l'Atlantique	Sophie Ferland	418 563-7938
Côte Ouest	Moriah Tate	780 281-1332

Veuillez noter que **RASC^{MD} Pronto^{MC}**, un programme **d'analyse de sang capillaire au point de service**, simplifiant ainsi la surveillance systématique de la numération leucocytaire chez les patients traités par **CLOZARIL^{MD}** est maintenant disponible. Pour plus d'information, communiquez avec RASC^{MD}.

L'équipe du programme RASC^{MD} et HLS Therapeutics souhaitent féliciter tous les professionnels de la santé pour les efforts soutenus qu'ils ont déployés au cours de cette période historique.

Veuillez recevoir nos salutations les plus cordiales,



Jason A. Gross, Pharm.D.
Vice-président, Affaires scientifiques
HLS Therapeutics Inc.
www.hlstherapeutics.com

En accord avec la Direction des produits thérapeutiques et conformément à la monographie, CLOZARIL^{MD} n'est offert que par l'intermédiaire d'un réseau de distribution assurant la tenue d'une base de données nationale exclusive à CLOZARIL^{MD}. Le changement de traitement d'un patient ou d'une patiente d'une marque de clozapine à une autre ne doit pas être effectué par un pharmacien à moins qu'il ou elle n'obtienne un nouveau formulaire d'inscription du patient propre au nouveau registre et rempli par le médecin prescripteur². Pour plus de renseignements, la monographie du produit est accessible au www.clozaril.ca.