



Importation de Biltricide® (praziquantel) étiqueté pour les États-Unis en raison de l'arrêt de production de Biltricide® (praziquantel) autorisé pour le Canada

Septembre 2025

Destinataires : Professionnels de la santé, dont spécialistes des maladies infectieuses et tropicales, pharmaciens et partenaires de distribution

Biltricide® (praziquantel) fait l'objet d'un arrêt de production à l'échelle internationale. Afin d'atténuer les risques qui y sont liés, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente temporaires et exceptionnelles par Bayer Inc. de Biltricide® (praziquantel) étiqueté pour les États-Unis de Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc. Ce produit importé porte une étiquette en anglais uniquement.

Santé Canada a accepté l'ajout du produit de Bayer Healthcare Pharmaceuticals 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*.

Compte tenu des options thérapeutiques limitées pour ces infections parasitaires, nous incitons tous les professionnels de la santé à tenir compte de l'arrêt de production et de réserver l'utilisation de Biltricide® aux infections potentiellement mortelles pour lesquelles aucun autre traitement n'est disponible.

Biltricide® étiqueté pour les États-Unis possède le **même** ingrédient actif (praziquantel), la même formulation du produit, la même teneur (600 mg), la même forme pharmaceutique (comprimé), la même voie d'administration (orale), le même volume de remplissage (6 comprimés par flacon) et le même schéma posologique recommandé que Biltricide® autorisé pour le Canada.

Toutefois, Biltricide® étiqueté pour les États-Unis diffère du produit autorisé pour le Canada en termes d'indications et de conditionnement. Biltricide® étiqueté pour les États-Unis peut être utilisé de la même manière que le produit 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;



Bayer Inc.
Produits pharmaceutiques
2920 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON L4W 5R6



- les contre-indications;
- l'encadré sur les mises en garde et précautions importantes;
- les mises en garde et précautions;
- les effets indésirables;
- 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 les États-Unis est disponible **en flacons de polyéthylène haute densité (PEHD)**, tandis que Biltricide® autorisé pour le Canada est disponible en **flacons de verre.**

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	6 comprimés/flacon	États-Unis, Food and Drug Administration, Code national des médicaments (NDC) 50419-747-0	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	Bayer Inc.

À titre de référence, les professionnels de la santé peuvent consulter les renseignements thérapeutiques (en anglais) de Biltricide® étiqueté pour les États-Unis au https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/018714s020lbl.pdf.

Les professionnels de la santé sont informés que Biltricide® étiqueté pour les États-Unis **n'a pas de boîte**, et que d'autres aspects de l'étiquette intérieure et du conditionnement 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 les États-Unis 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 les États-Unis 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 les États-Unis.

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 les États-Unis, veuillez contacter le Service de l'information médicale de Bayer Inc. au 1-800-265-7382 ou à Canada.medinfo@bayer.com.

Veillez agréer mes sincères salutations,

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

Vice-président principal et chef, Affaires médicales et scientifiques



Annexe

Flacon de Biltricide® étiqueté pour les États-Unis



Étiquette du flacon de Biltricide® étiqueté pour les États-Unis

Anglais



Français

NDC : 50419-747-01

Comprimés Biltricide®

(praziquantel)

600 mg

6 comprimés

Rx seulement

Un comprimé contient 600 mg de praziquantel et (cyclohexylcarbonyl)-2 hexahydro-1,2,3,6,7,1 1 b 4H-pyrazinol[2,1-a] isoquinoléine-4.

Consulter le document ci-joint pour plus de détails. **Conserver à moins de 30 °C (86 °F).**

Fabriqué pour : Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.

Whippany, NJ 07981

Fabriqué en Allemagne