

**Importation de gélules de 10 mg et de 40 mg de Gleostine (lomustine) homologuées aux États-Unis pour pallier la pénurie imminente de gélules de 10 mg et de 40 mg de CeeNU (lomustine) homologuées au Canada**

Septa Pharmaceuticals Inc.  
7035, chemin Maxwell, unité 2  
Mississauga, ON  
L5S 1R5

08 avril 2025

Chers : organisations d'achats groupés, grossistes, syndicats professionnels de la santé, pharmaciens hospitaliers ou officines.

Une pénurie critique de gélules de CeeNU (lomustine) de 10 mg et 40 mg est annoncée au Canada en raison de son retrait imminent à la fin mars 2025. Afin d'atténuer la pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de capsules de Gleostine (lomustine) de 10 mg et 40 mg autorisées aux États-Unis, avec des étiquettes en anglais seulement, par Septa Pharmaceuticals Inc.

Santé Canada a homologué l'ajout des gélules de 10 mg et de 40 mg de Gleostine (lomustine), un produit autorisé aux États-Unis, à la [Liste des médicaments pour importation et vente exceptionnelles](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/list.html) (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/list.html>).

Au Canada, les gélules de CeeNU (lomustine), 10 mg et 40 mg, sont indiquées pour le traitement de:

- Tumeurs cérébrales - primaires et métastatiques, chez les patients présentant déjà des antécédents de chirurgie et/ou de radiothérapie.
- Maladie de Hodgkin - en traitement adjuvant, seul ou en association avec d'autres médicaments actifs.
- Autres tumeurs - en association avec d'autres agents thérapeutiques dans le cancer du poumon (épidermoïde, adénocarcinome et anaplasique à grandes cellules), le mélanome malin et le cancer du sein (maladie avancée) uniquement après échec des autres méthodes conventionnelles.

Le produit homologué aux États-Unis a **le même principe actif (lomustine), la même concentration (10 mg et 40 mg), la même forme posologique (capsule) et la même voie d'administration (orale)** que le produit homologué au Canada. Toutefois, le produit **diffère par son nom de marque, la taille de son emballage et l'apparence de ses capsules.**

**Différences entre les produits homologués aux États-Unis et ceux homologués au Canada**

| Caractéristiques           | Produit autorisé aux États-Unis                                                             | Produit autorisé au Canada                                                                |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom de marque              | Capsules de gleostine (lomustine)                                                           | CeeNU (lomustine) capsules                                                                |
| Taille de l'emballage      | 5 capsules par flacon                                                                       | 20 capsules par flacon                                                                    |
| Aspect de la capsule de 10 | Le corps et le capuchon sont blancs et sont imprimés à l'encre noire, parallèlement à l'axe | Le corps et le capuchon sont blancs et portent une inscription en noir, parallèle à l'axe |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| mg                            | longitudinal de la gélule, avec « CPL » au-dessus de « 3030 » sur le capuchon et « 10 mg » sur le corps de la gélule. La taille est de 16 mm.                                                                                                          | longitudinal de la capsule, avec « CPL » au-dessus de « 3030 » sur le capuchon et « 10MG » sur le corps de la capsule.                                                                                                        |
| Aspect de la capsule de 40 mg | Le capuchon est blanc et le corps vert mousse, et sont imprimés à l'encre noire, parallèlement à l'axe longitudinal de la capsule, avec « CPL » au-dessus de « 3031 » sur le capuchon et « 40 mg » sur le corps de la capsule. La taille est de 18 mm. | Le capuchon est blanc et le corps vert mousse, et sont imprimés à l'encre noire, parallèlement à l'axe longitudinal de la capsule, avec « CPL » au-dessus de « 3031 » sur le capuchon et « 40MG » sur le corps de la capsule. |

Il est indiqué aux pharmaciens d'informer les patients des différences de marque et d'apparence des capsules entre le produit autorisé aux États-Unis et le produit pharmaceutique autorisé au Canada, et de leur indiquer que le produit autorisé aux États-Unis doit être utilisé de la même manière que le produit autorisé au Canada. Les professionnels de la santé doivent se référer à la monographie canadienne des capsules de CeeNU (lomustine) de 10 mg et 40 mg de Bristol-Myers Squibb Canada, disponible en [Anglais](#) et [Français](#) dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/>) pour des informations sur l'utilisation appropriée du produit, y compris:

- indications
- contre-indications
- mises en garde et précautions
- effets indésirables
- posologie et administration
- conditions de conservation
- mode d'emploi

#### Informations sur le produit importé

| Nom de la marque                      | Forme pharmaceutique et voie d'administration | Description du produit et emballage                                                                                  | Pays d'autorisation et code d'identification | Titulaire de l'autorisation         | Titulaire de DEL/Importateur au Canada |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|
| Gleostine (lomustine) capsules, 10 mg | Capsules Orales                               | Les gélules de 10 mg de Gleostine sont enrobées de gélatine et sont disponibles en flacons individuels de 5 gélules. | États-Unis<br>NDC: 58181-3040-05             | NextSource Biotechnology, LLC, USA* | Septa Pharmaceuticals Inc.             |
| Gleostine (lomustine) capsules, 40 mg | Capsules Orales                               | Les gélules de 40 mg de Gleostine sont enrobées de gélatine et sont disponibles en flacons individuels de 5 gélules. | États-Unis<br>NDC: 58181-3041-05             | NextSource Biotechnology, LLC, USA* | Septa Pharmaceuticals Inc.             |

\* NextSource Pharma est DBA sous le nom de NextSource Biotechnology, LLC.

Les professionnels de la santé sont priés de noter que certains détails des étiquettes intérieures et extérieures ainsi que de l'emballage du produit autorisé aux États-Unis peuvent diverger de ceux des produits de Bristol-Myers Squibb commercialisés au Canada. Il est recommandé de bien vérifier le produit avant de l'utiliser afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.

Le produit autorisé aux États-Unis ne porte pas de numéro d'identification du médicament ni de code-barres qui peut être scanné dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Une étiquette autocollante générée par l'établissement peut être nécessaire pour permettre la lecture du code-barres et l'identification correcte du produit délivré et administré.

Des informations complémentaires sur les gélules de Gleostine (lomustine) de 10 mg et 40 mg autorisées aux États-Unis à l'usage des professionnels de santé sont disponibles en anglais uniquement à l'adresse <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=7f77526b-4c40-409c-82ea-d0f934d89cc2>

Vous trouverez en annexe des images du produit autorisé aux États-Unis.

#### **Déclaration des effets indésirables des médicaments**

Les effets néfastes associés à l'utilisation des gélules de 10 mg et de 40 mg de Gleostine (lomustine) autorisées aux États-Unis doivent être signalés à Septa Pharmaceuticals Inc. en appelant le +1 905-564-5665, ou à [Health Canada](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html) à <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html> ou en appelant le numéro gratuit 1-866-234-2345.

#### **Questions ou préoccupations**

Pour toute question ou demande relative aux gélules de 10 mg et 40 mg de lomustine (Gleostine) autorisées aux États-Unis, veuillez contacter Septa Pharmaceuticals Inc. au +1 905-564-5665.



**Original signé par**  
Devinder Kumar  
Président Directeur Général  
Septa Pharmaceuticals Inc.

## Annexe

Gleostine (lomustine) en gélules de 10 mg et 40 mg, autorisé aux États-Unis Étiquettes :

### Gélules de Gleostine (lomustine), 10 mg Étiquettes:

#### Étiquette de carton extérieur:



#### Étiquette de carton intérieur:



**Attention : agent cytotoxique**  
**Portez des gants en permanence lorsque vous manipulez des récipients et des capsules.**

**Posologie courante:**

**Adultes: 130 mg/m<sup>2</sup> toutes les 6 semaines**

**Consultez la notice d'emballage**

Conserver à 25 °C ; excursions

autorisées entre 15 °C et 30 °C

Éviter la chaleur excessive (plus de 40 °C).

Distribuer dans des récipients hermétiques. Protéger de la lumière.

NDC 58181-3040-5

## 5 Capsules

Gleostine®

(Iomustine) Capsules

10 mg par Capsule

**Attention : NE PAS DISTRIBUER LE CONTENANT ENTIER.**

**Ne distribuez que le nombre de gélules nécessaire pour une dose.**

NEXTSOURCE

PHARMA

Rx Uniquement

Fabriqué par Latina Pharma S.p.A.,

Sermoneta (LT), Italie pour :

NextSource Pharma

Pompano Beach, FL 33069 États-Unis

3001077A2

N3 58181 3040 5 0

Lot:

Exp:

**Gélules de Gleostine (Iomustine), 40 mg Étiquettes**  
**Étiquette de carton extérieur:**



**Étiquette de carton intérieur:**



**Attention : Agent cytotoxique**  
**Portez des gants en permanence lorsque vous manipulez**



**les récipients et les capsules.**

**Posologie habituelle:**

Adultes: 130 mg/m<sup>2</sup> toutes les 6 semaines

**Consultez la notice d'emballage**

Conserver à 25 °C ; excursions

autorisées entre 15 °C et 30 °C

Éviter la chaleur excessive (plus de 40 °C).

Distribuer dans des récipients hermétiques. Protéger  
de la lumière.

NDC 58181-3041-5

**5 Capsules**

Gélules de Gleostine<sup>®</sup>

(lomustine)

40 mg par capsule

Attention : NE PRÉLÈVEZ PAS LA TOTALITÉ DU  
CONTENANT.

Ne prélevez que le nombre de gélules nécessaire pour une dose.

NEXTSOURCE

PHARMA

Rx Uniquement

Fabriqué par Latina Pharma S.p.A.,

Sermoneta (LT), Italie pour :

NextSource Pharma

Pompano Beach, FL 33069 États-Unis

3001079A2

N3 58181 3041 5 9

Lot:

Exp:

Gleostine (lomustine) en gélules de 10 mg et 40 mg, autorisé aux États-Unis:

**Gleostine (lomustine) gélules, 10 mg:**



**Gleostine (lomustine) gélules, 40 mg:**

