



Le 1er novembre 2023

OBJET : Fin du Programme de distribution contrôlée (PDC) d'ICLUSIG® (ponatinib)

Public : Médecins certifiés pour le PDC

Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. (fabricant d'ICLUSIG®), en consultation avec Santé Canada et Paladin Labs Inc. (distributeur d'ICLUSIG®), tient à vous informer que le Programme de distribution contrôlée (PDC) d'ICLUSIG® (ponatinib) a pris fin. Nous avons mis en place le PDC lors du lancement du produit en août 2015 pour nous assurer que les avantages d'ICLUSIG® l'emportaient sur les risques d'occlusion vasculaire, y compris les risques de thrombo-embolie et d'insuffisance cardiaque congestive. Après huit ans, ce programme a atteint ses objectifs et n'est plus nécessaire.

Entrée en vigueur immédiate

- Les prescripteurs ne sont plus tenus de suivre une formation obligatoire pour pouvoir prescrire ICLUSIG®.
- La vente d'ICLUSIG® ne sera plus limitée aux pharmacies certifiées pour le PDC. Le produit continuera d'être offert dans les pharmacies actuellement certifiées pour le PDC, mais il sera également offert dans d'autres pharmacies sur demande.
- Les prescripteurs et les patients ne sont plus tenus de remplir le formulaire de consentement éclairé.
- Les patients ne recevront plus le guide de médicaments et la carte-portefeuille des pharmacies.

La monographie du produit peut être consultée sur le site https://www.paladin-labs.com/our_products/iclusig_fr.pdf

Paladin distribue ICLUSIG® au nom de Takeda au Canada. Si vous avez besoin de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Paladin au 1 888 867-7426.

Cordialement,

Jean De Serres MD, M.Sc, MBA
Vice-président des Affaires scientifiques
et des Opérations
Paladin Labs Inc.



November 1, 2023

SUBJECT: Removal of Controlled Distribution Program for ICLUSIG® (Ponatinib)

Audience: CDP Certified Physicians

Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. (as the manufacturer of ICLUSIG®), in consultation with Health Canada and Paladin Labs Inc. (as the distributor of ICLUSIG®), would like to inform you that the Controlled Distribution Program (CDP) for ICLUSIG® (Ponatinib) has been removed. This program was put in place at product launch in August 2015 to ensure that the benefits of ICLUSIG® outweigh the risks of vascular occlusion, including thromboembolism, and congestive heart failure. After 8 years this program has met its objectives and is no longer required.

Effective immediately

- Prescribers are no longer required to complete mandatory training in order to prescribe ICLUSIG®.
- Dispensing of ICLUSIG® will no longer be restricted to CDP certified pharmacies. The product will continue to be available via the current CDP-certified pharmacies but will also be available at other pharmacies on demand;
- Prescribers and patients are no longer required to complete the informed consent form;
- Patients will no longer receive the medication guide and wallet card from pharmacies.

The product monograph is available at https://www.paladin-labs.com/our_products/Iclusig_En.pdf

Paladin is distributing ICLUSIG® on behalf of Takeda in Canada. Should you require further information, please contact Paladin at 1-888-867-7426.

Sincerely,

Jean De Serres MD, M.Sc, MBA Vice-
President Scientific Affairs and Operations
Paladin Labs Inc.

ICLUSIG® is a registered trademark of ARIAD Pharmaceuticals, Inc.