

Clinical use:

Not indicated for pediatric use.

Use in geriatrics is not associated with differences in safety or effectiveness, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

Relevant warnings and precautions:

- Not recommended in combination with or substituted for other products that contain omega-3 fatty acids
- Increased incidence of bleeding
- Caution in patients with known hypersensitivity to fish and/or shellfish
- Periodic monitoring of alanine aminotransferase (ALT) and aspartate aminotransferase (AST) levels in patients with hepatic impairment is recommended during therapy with Vascepa®
- Fertility
- Not recommended in pregnancy and nursing

For more information:

Please consult the Vascepa® Product Monograph at <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp> for important information relating to adverse reactions, drug interactions, and dosing/administration information, which have not been discussed in this piece.

The Product Monograph is also available by calling HLS Therapeutics Inc. at 1-833-266-3423.

To learn more about Vascepa®,
scan this QR code to visit **vascepa.ca**



* 8,179 statin-treated adult patients with elevated serum triglyceride levels (≥ 1.5 mmol/L to < 5.6 mmol/L) who were also at high risk for atherothrombotic events. Patients either had established CVD or were at high risk for CVD and were randomized to either Vascepa® or placebo. Patients with established cardiovascular disease were at least 45 years of age and had a documented history of coronary artery disease, cerebrovascular or carotid disease, or peripheral artery disease. Patients with other risk factors for cardiovascular disease were at least 50 years of age and had diabetes and at least one additional major cardiovascular risk factor. 5-point MACE was defined as time to first occurrence of cardiovascular death, myocardial infarction, stroke, hospitalization for unstable angina, or coronary revascularization. Most patients at baseline were taking at least one other cardiovascular medication, including anti-hypertensives (95.0%), anti-platelet agents (79.4%), beta blockers (70.7%), angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors (51.9%), and angiotensin receptor blockers (ARB) (27.0%), with 77.5% taking either an ACE inhibitor or ARB. At baseline, while on stable background lipid-lowering therapy, the median LDL-C was 1.9 mmol/L.

† Incidence rates of CV events per 100 patient years (Vascepa® vs. placebo): cardiovascular death, 1.0 vs. 1.2; non-fatal myocardial infarction, 1.4 vs. 2.0; non-fatal stroke, 0.5 vs. 0.7.

‡ CV death includes adjudicated cardiovascular deaths and deaths of undetermined causality.

CCS, Canadian Cardiovascular Society; CI, confidence interval; CV, cardiovascular; CVD, cardiovascular disease; HR, hazard ratio; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; MACE, major adverse cardiovascular event; MI, myocardial infarction.

References:

1. HLS Therapeutics Inc. Vascepa® Product Monograph. 2019. 2. Pearson GJ, et al. 2021 Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Dyslipidemia for the Prevention of Cardiovascular Disease in the Adult. *Can J Cardiol.* 2021.

Vascepa® is a registered trademark of the Amarin group of companies.

© 2021 HLS Therapeutics Inc.
HLS Therapeutics Inc.
Etobicoke, Ontario
M9W 6L2
VAS 20210402 E COM



Pr **Vascepa**
(icosapent ethyl)

Pr **Vascepa** (icosapent ethyl) | Power to reduce the risk of cardiovascular events¹

Vascepa® (n=4,089) demonstrated reductions in the risk of CV events vs. placebo (n=4,090) (both in combination with statins)^{1*}

2° endpoints

CV death^{†‡}



↓ 20% (event n=174 vs. 213)

HR (95% CI): 0.80 (0.66, 0.98)

Non-fatal myocardial infarction[†]



↓ 30% (event n=237 vs. 332)

HR (95% CI): 0.70 (0.59, 0.82)

Non-fatal stroke[†]



↓ 29% (event n=85 vs. 118)

HR (95% CI): 0.71 (0.54, 0.94)

Vascepa® demonstrated a **significant 25% reduction** (event n=705 vs. 901) in time to first occurrence of cardiovascular death, MI, stroke, coronary revascularization, or hospitalization for unstable angina (5-point MACE) vs. placebo (1° endpoint).^{1*} HR (95% CI): 0.75 (0.68, 0.83)

There was no statistically significant difference in risk between the Vascepa® and placebo groups for all-cause mortality.

A placebo-controlled trial with a 4.9-year median follow-up of **statin-treated adult patients with elevated triglycerides and a high risk of cardiovascular events** due to established cardiovascular disease or diabetes with at least 1 other CV risk factor.^{1*}

Vascepa® (icosapent ethyl [IPE]) is indicated to reduce the risk of cardiovascular events (cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction, non-fatal stroke, coronary revascularization or hospitalization for unstable angina) in statin-treated patients with elevated triglycerides, who are at high risk of cardiovascular events due to:

- ▶ established cardiovascular disease, or
- ▶ diabetes, and at least one other cardiovascular risk factor¹

See the **recommendations** in the updated **2021 CCS Guidelines for Dyslipidemia²**



Dosing and Administration¹

VASCEPA® Assistance Program

Recommended Dose

The dose of Vascepa® is 4 grams/day taken as:

two 1 gram capsules,
twice daily with food



Administration

Patients should be advised to swallow Vascepa® capsules whole. Patients should not break open, crush, dissolve, or chew Vascepa®.

Missed dose

If the patient misses:

One dose of Vascepa®

They should take the dose as soon as they remember

One day of Vascepa®

They should not double the dose when they take their next dose

General warning and precaution

Vascepa® is not the same as, and should not be substituted with, or combined with, other products that contain omega-3 fatty acids. Patients should be questioned about which natural health products or dietary supplements they may be taking, and cautioned not to take other omega-3 fatty acid products while they are taking Vascepa®, without first consulting their attending physician.¹

HLS Therapeutics Inc. is pleased to introduce the VASCEPA® Assistance Program. Any patient prescribed Vascepa® who has **private insurance**, regardless of the type of coverage, **will pay approximately \$45/month out of pocket** once enrolled in the VASCEPA® Assistance Program. **If your patient does not have private insurance**, they can still enrol in the VASCEPA® Assistance Program to find out how much reimbursement they are eligible to receive.

How to get started



- ▶ Provide your patient with a VASCEPA® Assistance card (physical or e-card as downloaded from vascepasupport.ca)
- ▶ **Only one card may be used per patient**
- ▶ Your patient **must enrol** in the VASCEPA® Assistance Program to activate their card **before** going to the pharmacy with their prescription
- ▶ **Two hours after their card is activated, it will be ready to use**

Your patient has 2 options to activate their VASCEPA® Assistance card

Telephone enrolment



- ▶ Tell them to call the program at **1-833-999-6333**
- ▶ The VASCEPA® Assistance Program representative will enrol your patient over the phone, activate their card, and provide further information about the program

Online enrolment



- ▶ Tell them to visit vascepaprogram.ca
- ▶ Upon enrolment in the VASCEPA® Assistance Program, patients will be asked a few questions to determine the amount of financial assistance they are eligible to receive, and their card will be activated



Co-pay card available to help get your patients started on Vascepa®—for more information, call 1-833-999-6333

Usage clinique :

L'utilisation de Vascepa^{MD} n'est pas indiquée chez les enfants.
L'administration du produit à des patients âgés n'est pas associée à des différences d'innocuité ou d'efficacité, mais une plus grande sensibilité chez certains patients plus âgés ne peut pas être exclue.

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Vascepa^{MD} ne devrait pas être combiné avec d'autres produits qui contiennent des acides gras oméga-3 et ne devrait pas être substitué par eux.
- Vascepa^{MD} a été associé à une incidence accrue de saignements.
- Vascepa^{MD} doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une hypersensibilité connue au poisson ou aux crustacés.
- Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique, les niveaux d'alanine aminotransférase (ALT) et d'aspartate transaminase (AST) doivent être surveillés régulièrement pendant le traitement avec Vascepa^{MD}.
- Fertilité.
- Vascepa^{MD} n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de Vascepa^{MD} au <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp> pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie ou l'administration, qui n'ont pas été abordés dans le présent document.

Il est également possible de se procurer la monographie en communiquant avec HLS Therapeutics Inc. au 1-833-266-3423.

Pour en savoir plus au sujet de Vascepa^{MD},
balayez ce code QR pour aller au
vascepa.ca/fr



* Les 8 179 patients adultes traités avec des statines dont les taux de triglycérides sériques étaient élevés ($\geq 1,5$ mmol/l à $< 5,6$ mmol/l) présentaient également un risque élevé d'accidents athérothrombotiques. Les patients étaient atteints d'une maladie cardiovasculaire établie ou présentaient un risque élevé de maladie cardiovasculaire, et ils ont été randomisés pour l'administration de Vascepa^{MD} ou du placebo. Les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire établie étaient âgés d'au moins 45 ans et avaient des antécédents documentés de maladie coronarienne, de maladie cérébrovasculaire ou carotidienne, ou encore de maladie artérielle périphérique. Les patients présentant d'autres facteurs de risque de maladie cardiovasculaire avaient au moins 50 ans et souffraient de diabète et d'au moins un facteur de risque cardiovasculaire majeur supplémentaire. Le MACE à 5 points a été défini comme le délai avant la première occurrence d'un décès dû à un événement cardiovasculaire, d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral, d'une hospitalisation pour angine de poitrine instable ou d'une revascularisation coronaire. Au départ, la plupart des patients prenaient au moins un autre médicament traitant des problèmes cardiovasculaires, y compris des antihypertenseurs (95,0 %), des antiplaquettaires (79,4 %), des bêtabloquants (70,7 %), des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (51,9 %) et des bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine (BRA) (27,0 %); 77,5 % prenaient un inhibiteur de l'ECA ou un BRA. Au départ, lorsque le traitement hypolipidémiant de fond était stable, le taux de C-LDL médian était de 1,9 mmol/l.

† Taux d'incidence d'événements cardiovasculaires par 100 années-patients (Vascepa^{MD} vs placebo) : décès dû à un événement cardiovasculaire, 1,0 vs 1,2; infarctus du myocarde non fatal, 1,4 vs 2,0; accident vasculaire cérébral non fatal, 0,5 vs 0,7.

‡ Le décès dû à un événement cardiovasculaire comprend les décès cardiovasculaires avérés et les décès de causalité indéterminée.

IC : intervalle de confiance; LDL : lipoprotéines de basse densité; MACE (major adverse cardiovascular event) : événement cardiovasculaire indésirable majeur; RRI : rapport des risques instantanés; SCC : Société canadienne de cardiologie

Références :

1. HLS Therapeutics Inc. Monographie de Vascepa^{MD}. 2019. 2. Pearson GJ, et al. 2021 Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Dyslipidemia for the Prevention of Cardiovascular Disease in the Adult. *Can J Cardiol*. 2021. Vascepa^{MD} est une marque déposée du groupe de sociétés Amarin.

© 2021 HLS Therapeutics Inc.
HLS Therapeutics Inc.
Etobicoke (Ontario)
M9W 6L2
VAS 20210403 F COM



HLS Therapeutics®



Vascepa^{MD}
(icosapent éthyl)

Vascepa^{MD}
(icosapent éthyl)

**La puissance pour réduire le risque
d'événements cardiovasculaires¹**

**Vascepa^{MD} (n = 4 089) a entraîné des réductions du risque
d'événements cardiovasculaires comparativement au placebo
(n = 4 090) (tous deux administrés en association avec des statines)^{1*}**

Critères d'évaluation secondaires

Décès dû à un événement cardiovasculaire^{††}



Infarctus du myocarde non fatal[†]



Accident vasculaire cérébral non fatal[†]



Vascepa^{MD} a entraîné une **réduction significative de 25 %** (événements, n = 705 vs 901) du délai avant la première occurrence d'un décès d'origine cardiovasculaire, d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral, d'une revascularisation coronaire ou d'une hospitalisation pour une angine de poitrine instable (MACE à 5 points), comparativement au placebo (critère d'évaluation principal)^{1*}. RRI (IC à 95 %) : 0,75 (de 0,68 à 0,83)

Aucune différence significative quant au risque de mortalité toutes causes confondues n'a été observée entre les groupes Vascepa^{MD} et placebo.

Une étude contrôlée par placebo d'une durée médiane de suivi de 4,9 ans a été menée chez des **patients adultes traités avec des statines** qui présentaient des **taux de triglycérides élevés** et un **risque élevé d'événements cardiovasculaires** causés par une maladie cardiovasculaire établie ou le diabète et au moins un autre facteur de risque cardiovasculaire^{1*}.

Vascepa^{MD} (icosapent éthyl [IPE]) est indiqué pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires (décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral non fatal, revascularisation coronaire ou hospitalisation pour angine de poitrine instable) chez les patients traités avec des statines présentant des taux de triglycérides élevés, à risque élevé d'événements cardiovasculaires causés par :

- ▶ une maladie cardiovasculaire établie ou
- ▶ le diabète et au moins un autre facteur de risque cardiovasculaire¹.

**Vous trouverez les recommandations dans les nouvelles lignes
directrices de 2021 de la SCC sur la dyslipidémie²**

Dose recommandée

La dose de Vascepa^{MD} est de 4 grammes par jour, c'est-à-dire :

deux capsules de 1 g,
deux fois par jour avec de la nourriture



Matin



Soir

Administration

Les patients doivent être avertis qu'il faut avaler les capsules Vascepa^{MD} entières. Ne pas ouvrir, écraser, dissoudre ni mâcher Vascepa^{MD}.

Dose oubliée

Si les patients oublient :

Une dose de Vascepa^{MD}

Les patients devraient la prendre aussitôt qu'ils s'en aperçoivent.

Un jour de traitement par Vascepa^{MD}

Ils ne doivent pas doubler la dose suivante.

Mise en garde et précaution générales

Vascepa^{MD} n'est pas la même chose que les autres produits qui contiennent des acides gras oméga-3; il ne devrait pas être substitué par eux et ne devrait pas être combiné avec ceux-ci. Les patients doivent être interrogés sur les produits de santé naturels ou les compléments alimentaires qu'ils pourraient prendre et être avertis de ne pas prendre d'autres produits contenant des acides gras oméga-3 pendant la prise de Vascepa^{MD} sans consulter au préalable leur médecin traitant¹.

HLS Therapeutics Inc. a le plaisir de présenter le programme Assistance VASCEPA^{MD}. Tout patient à qui l'on a prescrit Vascepa^{MD} et qui détient un régime privé d'assurance médicaments, quel que soit le type de couverture, devra assumer des frais d'environ 45 \$ par mois une fois inscrit au programme Assistance VASCEPA^{MD}.

Pour commencer



- ▶ Remettez à votre patient une carte du programme Assistance VASCEPA^{MD} (sur support physique ou une carte virtuelle téléchargée de vascepasupport.ca)
- ▶ Une seule carte peut être utilisée par patient
- ▶ Votre patient doit s'inscrire au programme Assistance VASCEPA^{MD} pour activer sa carte avant de se présenter à la pharmacie avec son ordonnance
- ▶ La carte sera prête à être utilisée deux heures après son activation

Votre patient a 2 options pour activer sa carte Assistance VASCEPA^{MD}

Inscription au téléphone



- ▶ Dites à vos patients d'appeler un représentant du programme au 1-833-999-6333
- ▶ Le représentant du programme Assistance VASCEPA^{MD} fera l'inscription de vos patients au téléphone, activera leurs cartes et les renseignera sur le programme

Inscription en ligne



- ▶ Aidez les patients de visiter le site Web vascepaprogram.ca/fr/
- ▶ Lorsqu'ils s'inscriront au programme Assistance VASCEPA^{MD}, les patients devront répondre à quelques questions qui permettront de déterminer le montant de l'aide financière à laquelle ils ont droit, et leur carte sera activée



Une carte de paiement de la quote-part pourrait aider vos patients à amorcer le traitement par Vascepa^{MD} — pour de plus amples renseignements, appelez au 1-833-999-6333.