

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant  
Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg**



**Le 11 mai 2007**

**Objet : URGENT – Rappel volontaire de type I pour Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg au Canada**

À l'attention des professionnels de la santé :

Les Laboratoires Abbott, Limitée (ci-après « Abbott ») désirent informer les professionnels de la santé du rappel volontaire immédiat de Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg (DIN : 00507989) en raison de l'échec des tests de stabilité. Des tests de routine ont révélé que la durée de conservation du produit n'est pas aussi longue que celle indiquée sur l'emballage. Une quantité moindre d'ingrédient actif risque d'être libérée et cela peut avoir pour conséquence une mauvaise maîtrise de l'épilepsie susceptible d'accroître la fréquence des crises.

Depakene® (acide valproïque), administré seul ou comme adjuvant, est indiqué dans le traitement de l'absence simple ou complexe, y compris l'absence petit mal; il est également utile dans le cas d'épilepsie généralisée primaire se manifestant par des crises tonico-cloniques. L'acide valproïque peut également être utilisé en association médicamenteuse chez le sujet atteint de plusieurs variétés d'épilepsie, incluant l'absence ou l'épilepsie tonico-clonique.

**Prescripteurs :**

- Déterminez immédiatement quels sont les autres traitements possibles pour les patients qui prennent actuellement Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg;
- Ne prescrivez pas Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg à de nouveaux patients.

**Pharmaciens :**

- Si vous avez en votre possession des capsules entérosolubles Depakene® (acide valproïque) de 500 mg, ne les remettez pas aux patients;
- Communiquez immédiatement avec le médecin des patients prenant actuellement Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg pour déterminer quels sont les autres traitements qui s'offrent à eux;
- **Ne retournez aucun flacon de capsules entérosolubles Depakene® (acide valproïque) de 500 mg tant que votre grossiste, votre distributeur ou le Service à la clientèle d'Abbott n'aura pas communiqué avec vous.**

Les patients qui prennent actuellement Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg doivent communiquer immédiatement avec leur médecin ou leur pharmacien pour discuter des autres traitements qui s'offrent à eux.

Les autres formes posologiques de Depakene® et les autres produits d'Abbott ne sont pas touchés par les événements actuels.

Veillez aussi noter que, à cause de difficultés d'approvisionnement, le produit Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg est définitivement à compter du 11 mai 2007 et ne sera plus offert au Canada.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg doit être signalé à Abbott ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

**Laboratoires Abbott, Limitée**

Service de l'Information médicale  
8401, route Transcanadienne  
Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1  
Téléphone : 1-800-567-2226  
Télécopieur : 514-832-7824

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être signalé au :**

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

Direction des produits de santé commercialisés

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C

OTTAWA (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :

Tél. : 866 234-2345

Télécopieur : 866 678-6789

[cadmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadmp@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou encore dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

Abbott rappelle son engagement envers la santé et la sécurité des patients et envers la qualité de ses produits.

Si vous avez des questions ou désirez obtenir de plus amples renseignements sur le rappel de Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg, veuillez communiquer avec le service de l'Information médicale d'Abbott au 1-800-361-7852.

Cordialement,



Tom Koutsavlis, M.D., M. Sc., CSPQ, FRCPC  
Directeur, Division médicale  
Abbott