

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada
concernant le rappel de Depakene (acide valproïque) en capsules entérosolubles de
500 mg



Le 14 mai 2007

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

À l'attention des patients :

Les Laboratoires Abbott, Limitée (ci-après « Abbott ») et Santé Canada désirent informer le public du rappel volontaire de Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg. Depakene® (acide valproïque) est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter l'épilepsie. 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.

- La durée de conservation plus courte de Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg peut entraîner une baisse de l'efficacité et une maîtrise inadéquate des crises.
- 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 patients ne doivent pas cesser de prendre Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg avant qu'on ait identifié un autre traitement. Ils doivent communiquer immédiatement avec leur médecin ou leur pharmacien pour discuter des autres traitements qui s'offrent à eux.

Veillez aussi noter que, à cause de difficultés d'approvisionnement, le produit Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg est définitivement abandonné à compter du 11 mai 2007 et ne sera plus offert au Canada. Les autres formes posologiques de Depakene® et les autres produits d'Abbott ne sont pas touchés par les événements actuels. Les patients doivent retourner Depakene® (acide valproïque) en capsules entérosolubles de 500 mg

à leur pharmacien. Comme pour tout médicament, ce produit ne doit pas être jeté dans les toilettes ou le lavabo afin de ne pas contaminer le sol ou l'eau municipale.

Abbott a envoyé une lettre aux professionnels de la santé canadiens les avisant de cet important rappel volontaire. Vous pouvez lire cette lettre sur le site Web d'Abbott (www.abbott.ca). La Communication au public sera aussi postée sur le site Web de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html).

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 votre professionnel de la santé.

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 téléc. : 613 957-0335
Sans frais – tél. : 1 866 234-2345 ou téléc. : 1 866 678-6789
cadrmpp@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*.

