

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant le Lithium Carbonate SR en comprimés de 300 mg



Le 26 octobre 2009

01.2

À l'attention des professionnels de la santé,

Objet : Rappel de produit de type II concernant Apo-Lithium Carbonate SR en comprimés de 300 mg.

Produit	Concentration	DIN	Type d'emballage	Numéros de lots	Date de péremption
Apo-Lithium Carbonate SR	300 mg	02266695	Flacons de 100 comprimés	HT 9748	2010/03
				HV 7090	2010/05
				HX 9290	2010/07

Apotex Inc., en collaboration avec Santé Canada, désire informer les professionnels de la santé qu'un rappel a été lancé le 20 octobre 2009 concernant les comprimés d'Apo-Lithium Carbonate SR de 300 mg en raison de problèmes de stabilité qui pourraient avoir eu des répercussions sur la qualité du produit. Compte tenu de ce rappel, la quantité disponible de la préparation de lithium à libération prolongée pourrait être écourtée et les patients recevant Apo-Lithium Carbonate SR de 300 mg pourraient devoir passer à une autre préparation de lithium. Les préparations de rechange comprennent d'autres préparations de lithium à libération prolongée ou des préparations à libération immédiate. Si le patient doit passer à une préparation de carbonate de lithium à libération immédiate, il est recommandé de procéder à une adaptation de la posologie, de surveiller attentivement les concentrations sanguines de lithium, les effets indésirables et d'encourager les patients à suivre les directives du médecin.

Apo-Lithium Carbonate est indiqué dans le traitement par le lithium des épisodes maniaques des troubles bipolaires. Le traitement d'entretien s'est révélé utile pour prévenir ou atténuer la fréquence des rechutes subséquentes chez les patients maniacodépressifs de type bipolaire (avec antécédents de manie)¹.

- Les pharmaciens sont priés de demander aux patients de consulter leur médecin IMMÉDIATEMENT pour recevoir un traitement de rechange s'ils ne sont pas en mesure de fournir aux patients leur ordonnance habituelle de Lithium Carbonate SR à 300 mg.
- On demande aux médecins d'être accessibles pour les patients qui pourraient devoir passer d'un produit à libération prolongée à une préparation à libération immédiate.
- Compte tenu de la marge thérapeutique étroite associée à l'utilisation du lithium, nous rappelons aux médecins d'adapter les doses de lithium avec le plus grand soin et de surveiller de près les concentrations sanguines de lithium, s'il y a substitution pour une préparation de lithium à libération immédiate.

La prise en charge des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par

¹ Monographie de produit canadienne, Apo-Lithium Carbonate SR, 300 mg. Révisée le 22 novembre 2005; page 5.

les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration basés sur les cas signalés de façon spontanée après la commercialisation sous-estiment en général les risques associés au traitement par les produits de santé. Nous encourageons les professionnels de la santé ainsi que les consommateurs à déclarer tout effet indésirable à Santé Canada ou à Apotex Inc., aux adresses suivantes :

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Toronto (Ontario)
M9L 1T9
Tél. : 800-667-4708
Télec. : 416-401-3819
Courrier électronique : drugsafety@apotex.com

Pour signaler tout effet indésirable présumé :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice d'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-0337 ou téléc. : 613-957-0335
Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer sans frais :
Tél. : 866-234-2345
Télec. : 866-678-6789
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Le [formulaire de déclaration des EI](#) et [les lignes directrices sur la déclaration des EI](#) se trouvent dans le site Web de Santé Canada ainsi que dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/guide/2008-ar-ei_guide-ldir/index-fra.php

Pour tout autre renseignement, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction responsable : Bureau d'inspection de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Courriel : DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca
Tél. : 1-800-267-9675
Télec. : 1-613-946-5636

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

originale signée par

Lance Lovelock
Vice-président, Assurance de la qualité

originale signée par

Colin D'Cunha MBBS, MHSc, FRCPC
Directeur, Pharmacovigilance internationale