

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant
la lotion Emo-Cort® à 2,5 %



Le 26 octobre 2010

À l'intention des professionnels de la santé

Objet : Rappel de la lotion Emo-Cort® (hydrocortisone) à 2,5 % du lot 5R6 en raison de la contamination par une moisissure

GlaxoSmithKline Inc. (GSK), en collaboration avec Santé Canada, tient à informer les professionnels de la santé du rappel volontaire de la lotion Emo-Cort® (hydrocortisone) à 2,5 % (DIN 00595802), en flacons de 60 mL, portant le numéro de lot 5R6 (date de péremption : mai 2012). Ce médicament d'ordonnance est un produit de la marque Stiefel. La présence de la moisissure *Paecilomyces variotii* a été découverte dans deux flacons de ce lot.

- GSK entreprend le rappel volontaire d'un lot de la lotion Emo-Cort® à 2,5 % – le lot 5R6 – auprès des hôpitaux, des pharmaciens et des grossistes du Canada en raison de la présence d'une moisissure.
- La moisissure identifiée, *Paecilomyces variotii*, peut présenter un risque pour la santé chez les patients immunodéprimés.
- Toute question de la part des professionnels de la santé doit être adressée au personnel de l'Information médicale de GSK par le biais de son Service à la clientèle au 1-800-387-7374.

Bien que *Paecilomyces variotii* soit une espèce de moisissure répandue, elle est associée à de nombreux types d'infection chez l'homme et figure parmi les nouveaux agents responsables de mycoses opportunistes chez des hôtes immunodéprimés. Dans l'ensemble, il est peu probable que l'exposition topique à *Paecilomyces variotii* présente un risque significatif pour la sécurité des consommateurs chez les personnes ayant un système immunitaire sain. Cependant, chez les patients immunodéprimés, il y a un risque d'infections localisées et générales, pouvant être sévères.

C'est pourquoi le 15 octobre 2010, GSK a décidé de procéder au rappel du lot 5R6 de la lotion Emo-Cort® à 2,5 % auprès des grossistes, des distributeurs et des pharmaciens et a volontairement arrêté la fabrication et la distribution de tous les produits Emo-Cort® par mesure de précaution.

À ce jour, GSK n'a reçu aucun rapport d'effets indésirables associés au lot 5R6 de la lotion Emo-Cort® à 2,5 %.

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 la 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 la lotion Emo-Cort® à 2,5 % doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road North
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
Téléphone : 1-800-387-7374

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir :
 - o par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - o par la poste au Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>). Le formulaire de déclaration est aussi dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)
Courriel : DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675
Télécopieur : 1-613-946-5636

Veillez agréer nos salutations distinguées.

originale signé par

Tjark Reblin, M.D., MBA
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.

® Emo-Cort est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.