

Rappel immédiat par Mylan Pharmaceuticals : Possibilité de risque grave en raison d'une erreur d'étiquetage de produits

Le 17 mars 2011

Pour diffusion immédiate

Question

À la suite d'une plainte d'une pharmacienne au sujet d'un produit d'ordonnance contenant le mauvais médicament, Mylan Pharmaceuticals a commencé le rappel volontaire d'un lot (1037180) de gélules de 50 mg de MYLAN-MINOCYCLINE (bouteilles de 100) et de comprimés de 5 mg de MYLAN AMLODIPINE (bouteilles de 100).

Le risque pour un patient qui est sensible ou allergique à la tétracycline ou à la minocycline, et qui prend du MYLAN-AMLODIPINE pour le traitement de l'hypertension ou d'une angine de poitrine, mais qui utilise à l'heure actuelle de la MYLAN MINOCYCLINE en raison d'une erreur d'étiquetage peut être fatal. En outre, un patient qui a besoin de MYLAN-AMLODIPINE pour traiter l'hypertension ou une angine de poitrine n'obtiendra pas le médicament nécessaire pour traiter ces troubles.

L'entreprise avise les pharmaciens et les grossistes de retourner toutes les quantités du lot (1037180) à Mylan Pharmaceuticals.

Qui est touché?

Les Canadiens souffrant d'hypertension, d'angine de poitrine ou d'allergies à la tétracycline ou à la minocycline.

Ce que devrait faire le consommateur

- Discutez avec votre professionnel de la santé et votre pharmacien si vous avez des questions ou des préoccupations concernant l'usage de ce produit.
- Signalez à Santé Canada tout effet indésirable pouvant être lié à ce produit (voir ci-après).
- Communiquez avec Mylan Pharmaceuticals au sujet du rappel au 1-800-575 - 1379.

Ce que fait Santé Canada

Santé Canada suit de près le rappel de l'entreprise et il continuera de transmettre des mises à jour aux Canadiens à mesure que surgissent de nouveaux renseignements.

Contexte

MYLAN-AMLODIPINE est utilisé pour traiter l'hypertension et l'angine de poitrine (douleur thoracique). MYLAN-MINOCYCLINE est utilisée pour traiter certains types d'infections cutanées, d'infections urinaires, d'infections de la vésicule biliaire et d'infections respiratoires comme la bronchite, la pneumonie et la sinusite.

D'après Mylan Pharmaceuticals, à la mi mars, l'entreprise a reçu une plainte d'une pharmacienne. Cette dernière indiquait qu'elle avait commandé quatre bouteilles de 100 gélules de 50 mg de MYLAN MINOCYCLINE. Elle a reçu trois bouteilles contenant bien 100 gélules de 50 mg de MYLAN-MINOCYCLINE. Par contre, l'autre bouteille comportait une étiquette indiquant qu'elle contenait des comprimés de 5 mg de MYLAN AMLODIPINE, mais contenait en réalité 100 gélules de 50 mg de MYLAN-MINOCYCLINE. Après avoir examiné la plainte, Mylan Pharmaceuticals a remarqué que le numéro de lot (1037180) et la date d'expiration (mai 2013) inscrits sur l'étiquette de la bouteille de MYLAN AMLODIPINE faisant l'objet de la plainte correspondait à un lot de bouteilles de 100 gélules de 50 mg de MYLAN-MINOCYCLINE.

Selon Mylan Pharmaceuticals, l'enquête sur la qualité, qui est en cours, a permis de révéler une erreur d'étiquetage : l'étiquette des comprimés de 5 mg de MYLAN AMLDODIPINE était mélangée avec celles des gélules de 50 mg de MYLAN MINOCYCLINE.

Produits touchés

1. Gélules de 50 mg de MYLAN-MINOCYCLINE
2. Comprimés de 5 mg de MYLAN-AMLODIPINE

Renseignements supplémentaires

Pour en savoir plus sur le présent avis, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent communiquer avec Santé Canada en composant le 613-957-2991 ou le 1-866-225-0709 (sans frais).

Les questions des médias au sujet du présent avis doivent être adressées à l'Unité des relations avec les médias au 613-957-2983.

Pour signaler un effet indésirable

Pour signaler un effet indésirable présumé à un produit de santé, veuillez communiquer avec le Programme Canada Vigilance de Santé Canada en composant sans frais le 1-866-234-2345 ou en remplissant un [Formulaire de déclaration du Programme Canada Vigilance](#) et en nous le faisant parvenir de l'une des façons suivantes :

- **Télécopieur** : 1-866-678-6789
- **Internet** : www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- **Courrier** : Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
Ottawa (Ontario), indice de l'adresse 0701E
K1A 0K9