

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant
Zarontin – Gélules défectueuses associées à la réduction de la capacité à
produire l'effet prévu et la réapparition des absences épileptiques**

ERFA

Canada 2012 Inc.

(2016/09/21)

Destinataires

Cette information s'adresse à tous les pharmaciens, ainsi que les groupes et associations sur l'épilepsie.

Messages clés:

- **Erfa Canada 2012 Inc. et Santé Canada ont reçu des plaintes concernant des gélules molles Zarontin brisées ou ayant coulé.**
- **L'administration de gélules molles Zarontin défectueuses peut être associée à une incapacité à produire l'effet prévu et une augmentation de la fréquence des absences épileptiques.**
- **Rappel aux pharmaciens:**
 - **Vérifiez le contenu de chaque bouteille pour vous assurer qu'il n'y a pas de gélules défectueuses.**
 - **Assurez-vous que le produit est entreposé dans un environnement dont la température et l'humidité sont contrôlées.**
- **Les patients devraient inspecter leur médicament et ne pas consommer les gélules qui semblent défectueuses (i.e. d'aspect trouble, brisées, collantes ou agglomérées à d'autres gélules). Ils doivent retourner les bouteilles contenant des gélules défectueuses à la pharmacie lorsqu'un médicament de remplacement peut être obtenu.**

Quel est le problème?

Erfa Canada 2012 Inc. et Santé Canada ont reçu des plaintes concernant des gélules molles Zarontin (DIN 00022799) brisées ou ayant coulé. Ces plaintes incluaient des patients ayant présenté une fréquence supérieure des absences épileptiques après avoir pris des gélules molles Zarontin qui étaient d'aspect trouble, brisées, collantes, agglomérées à d'autres gélules ou qui avaient coulé.

Produits visés

Zarontin (ethosuximide) gélule 250 mg, **(DIN 00022799, code produit : C33001)**, tous les lots d'Erfa Canada 2012 Inc.

Contexte

ZARONTIN (éthosuximide) est indiqué pour maîtriser les absences épileptiques (petit mal) qui est plus courant chez les enfants que chez les adultes. Ce médicament est pris oralement.

médicament est pris oralement.

La cause de la défectuosité des gélules Zarontin fait l'objet d'une enquête. Zarontin est disponible en gélule molle fait de gélatine et en sirop. Nous rappelons aux pharmaciens et patients que les coquilles de gélatine molle Zarontin sont très sensibles à l'humidité. L'exposition des capsules de Zarontin à des niveaux d'humidité élevés peut causer leur gonflement et elles peuvent devenir collantes. Le gonflement des capsules ainsi que les actions prises pour séparer physiquement les gélules qui ont adhérees aux autres peuvent causer un stress sur l'intégrité des joints des gélules. Les conditions d'emballage, de transport et d'entreposage peuvent avoir un impact sur l'intégrité des gélules.

La détérioration des gélules, comme les fissures ou l'écoulement, peut réduire la teneur de l'ingrédient médicinal ainsi que l'efficacité du médicament contre l'épilepsie et potentiellement entraîner la réapparition ou l'augmentation des absences épileptiques (petit mal) chez les patients.

Dû à la nécessité médicale de ce médicament pour le traitement des crises épileptiques et étant donné qu'il n'y a qu'un seul fabricant de ce médicament sur le marché canadien et que la formulation en sirop ne sera pas en mesure de rencontrer les besoins du marché pour le Zarontin, ce produit ne sera pas rappelé. Erfa Canada 2012 Inc. travaille avec Santé Canada pour résoudre les problèmes de qualité identifiés avec les gélules molles de Zarontin.

Information à l'intention des consommateurs

Zarontin est un médicament de prescription contre l'épilepsie utilisé pour maîtriser les absences épileptiques, qui sont plus fréquentes chez les enfants que chez les adultes. Les absences épileptiques durent quelques secondes et sont remarquables par un état de non-réceptivité ou d'absence. Zarontin est disponible en gélules molles ou en sirop. Le sirop n'est pas touché par ce problème.

Les patients, les parents et les soignants sont avisés de vérifier les gélules Zarontin. Ne les prenez pas si elles ont une apparence inhabituelle (écrasées, d'aspect trouble, collantes, recouvertes d'un film ou agglomérées ensemble) ou qu'elles sont brisées ou qu'elles ont coulé. Les bouteilles contenant des gélules défectueuses devraient être retournées à la pharmacie et des médicaments de remplacement obtenus.

Les gélules de Zarontin devraient être entreposées dans un endroit sec à température normale (15°C- 25°C). Ne jamais entreposer dans une salle de bain ou un autre endroit susceptible aux changements de température et d'humidité.

Ne cessez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin. Certaines conditions pourraient s'aggraver en cas d'arrêt soudain de la prise de ce médicament.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Rappel aux pharmaciens:

- Assurez-vous que le produit est entreposé dans un environnement dont la

température et l'humidité sont contrôlées.

- Inspectez visuellement les gélules avant de les distribuer.
- Avisez les patients d'inspecter leur médicament et de ne pas consommer les gélules qui semblent défectueuses (i.e. d'aspect trouble, brisées, collantes ou agglomérées à d'autres gélules), de retourner à la pharmacie les bouteilles contenant des gélules défectueuses et obtenir des médicaments de remplacement.
- Jeter les bouteilles contenant des capsules brisées.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada communique ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé par l'entremise de la base de donnée des rappels et des avis de sécurité sur le site Web Canadiens en santé. Cette communication sera également distribuée par le système d'avis électronique MedEffetMC. Santé Canada surveille également la mise en place des mesures correctives et préventives nécessaires.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas grave d'absence épileptique ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Zarontin devrait être signalé à **Erfa Canada 2012 Inc.** ou à Santé Canada.

Erfa Canada 2012 Inc. 8250 boul. Décarie, suite 110, Montréal, Qc, Canada H4P 2P5

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Erfa Canada 2012 Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [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) pour savoir comment déclarer un effet indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur.

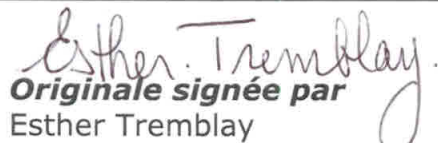
Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Regulatory Operations and Regions Branch

Courriel : deviu_uvcm@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 1-800-267-9675

Télécopieur : 1-613-946-5636


Originale signée par

Esther Tremblay

Directrice Conformité réglementaire