

Communication publique
Renseignements importants sur l'innocuité d'APO-QUETIAPINE XR (comprimés de fumarate de quétiapine à libération prolongée)

30 janvier 2025

Objet : Rappel volontaire de cinq (5) lots d'APO-QUETIAPINE XR (comprimés de fumarate de quétiapine à libération prolongée)

En collaboration avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada, Apotex Inc. (« Apotex ») effectue un rappel volontaire de **TYPE I** auprès des **pharmacies** de cinq (5) lots d'« **APO-QUETIAPINE XR (comprimés de fumarate de quétiapine à libération prolongée)** ».

Les lots d'**APO-QUETIAPINE XR (comprimés de fumarate de quétiapine à libération prolongée)** sont fabriqués par Intas Pharmaceutical Limited.

La raison de ce rappel est qu'un (1) lot dépasse la limite de consommation acceptable de 400 ng/jour pour la N-nitroso-désalkyl-quétiapine (également appelée N-nitroso-aryl-pipérazine), telle qu'établie par Santé Canada. Par souci de prudence, l'entreprise étend le rappel pour inclure quatre (4) lots supplémentaires, étant donné que les cinq (5) lots ont été produits à partir du même lot de substance médicamenteuse. Aucune plainte ni aucun événement indésirable pertinent n'ont été signalés pour aucun de ces cinq (5) lots entre le 3 janvier 2023 et le 27 janvier 2025. Les détails des lots faisant l'objet de ce rappel sont indiqués ci-dessous :

PRODUIT	DIN	CUP du flacon	CONCENTRATION	TAILLE/FORMAT	LOT	DATE DE PÉREMPITION (mm/aaaa)	Date de la première vente (jj/mm/aaaa)	Date de la dernière vente (jj/mm/aaaa)
APO-QUETIAPINE XR (comprimés de fumarate de quétiapine à libération prolongée)	02457229	771313244121	50 mg	FLACON DE 60	M2213002	08/2025	15/04/2023	19/06/2023
	02457229	771313244121	50 mg	FLACON DE 60	M2213003	08/2025	12/05/2023	27/06/2023
	02457229	771313244121	50 mg	FLACON DE 60	M2214445	08/2025	03/01/2023	14/11/2023
	02457245	771313244145	200 mg	FLACON DE 60	M2214011	10/2025	04/02/2023	06/07/2023
	02457245	771313244145	200 mg	FLACON DE 60	M2214015	10/2025	25/04/2023	29/08/2023

Selon la monographie de produit canadienne en date du 01 novembre 2022, les comprimés oraux APO-Quétiapine Fumarate à libération prolongée (XR) en teneur de 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg et 400 mg sont indiqués pour les affections suivantes:

Schizophrénie

APO-QUETIAPINE XR (comprimés de fumarate de quétiapine à libération prolongée) est indiqué pour:

- le traitement des manifestations de la schizophrénie.

le trouble bipolaire

APO-QUETIAPINE XR est indiqué en monothérapie pour:

- la prise en charge des épisodes maniaques aigus associés au trouble bipolaire;
- la prise en charge des épisodes dépressifs aigus associés aux troubles bipolaires I et II.

Trouble dépressif majeur

APO-QUETIAPINE XR est indiqué pour:

- le soulagement des symptômes du trouble dépressif majeur (TDM) lorsqu'il y a eu échec du traitement par les agents antidépresseurs présentement approuvés, en raison d'un manque d'efficacité ou de tolérabilité.

L'innocuité et l'efficacité des comprimés d'APO-Quetiapine Fumarate chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.

APO-QUETIAPINE XR n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

Pour déclarer un effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation d'**APO-QUETIAPINE XR (comprimés de fumarate de quétiapine à libération prolongée)**, les patients peuvent communiquer avec Apotex par téléphone au **1-800-667-4708** ou au **416-401-7780** (suivez les instructions), par courrier électronique à l'adresse drug.safety@apotex.com ou par télécopieur au **1-866-429-9133** ou au **416-401-3819**.

Les patients peuvent aussi déclarer à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé, en appelant au numéro sans frais **1 866 234-2345** ou en visitant la page Web MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> pour plus de renseignements sur la façon de signaler les effets indésirables en ligne, par la poste ou par télécopieur.