

Le 7 août 2024

### Auditoire

Professionnels de la santé, y compris les médecins de famille, les généralistes et les pharmaciens.

### Messages clés

Teva Canada Ltée procède à un rappel de type I au niveau des consommateurs pour les lots suivants de ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE) :

<b>Produit : ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE)</b>			
<b>Lotion régulière à 0,1 % en bouteilles de 60 mL; DIN 00750050</b>			
<b>Lot</b>	<b>Date de péremption</b>	<b>Lot</b>	<b>Date de péremption</b>
686589	31 août 2024	688546	30 septembre 2025
686592	31 août 2024	688547	30 septembre 2025
686652	30 septembre 2024	688825	31 décembre 2025
686653	30 septembre 2024	688826	31 décembre 2025
687324	31 janvier 2025	690415	31 décembre 2026
687325	31 janvier 2025	690416	31 janvier 2027
687517	28 février 2025	690417	31 janvier 2027
687518	28 février 2025	690418	31 janvier 2027
<b>Lotion douce à 0,05 % en bouteilles de 60 mL; DIN 00653209</b>			
<b>Lot</b>	<b>Date de péremption</b>		
690516	31 janvier 2026		



**Veillez retourner la lotion ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE) à votre lieu d'achat, car elle est impropre à l'utilisation.**

**Risque d'exposition à un produit de dégradation de la lotion ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE).**



### **Quel est le problème?**

1. Un résultat hors spécification pour un agent dégradant individuel non spécifié de la lotion douce ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE) à 0,05 % en bouteilles de 60 mL et de la lotion régulière ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE) à 0,1 % en bouteilles de 60 mL pendant les essais de stabilité.
2. Le changement de nom administratif et l'application de la posologie sur l'étiquette du produit ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE) ne correspondaient pas au modèle approuvé par Santé Canada qui figure dans sa base de données. Par conséquent, le produit sur le marché est étiqueté comme ratio-ECTOSONE au lieu de TEVA-ECTOSONE.

### **Renseignements de base**

ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE) est destiné au traitement topique des dermatoses allergiques et inflammatoires, sensibles à une thérapie aux corticostéroïdes. Ces troubles comprennent : le psoriasis, l'eczéma atopique, l'eczéma infantile, l'eczéma nummulaire, le prurit anal et vulvaire, la névrodermite (lichen simplex chronique), l'intertrigo, la dermatite de contact, la dermatite séborrhéique, la dermatite exfoliatrice, la dermatite solaire, la dermatite de stase et la dyshidrose. Le psoriasis réfractaire peut être traité avec de l'Ectosone régulier, particulièrement en concomitance avec des pansements occlusifs permettant un apport d'humidité. L'ectosone, forme douce, contient une concentration faible (la moitié de la concentration) en bétaméthasone et est indiqué dans un traitement d'entretien, après que l'on ait contrôlé la phase aiguë, pour des états moins intenses et pour des lésions étendues affectant des surfaces corporelles importantes.

Étant donné que les résultats ayant révélé la présence d'une impureté hors spécification dépassent la limite proposée dans le rapport toxicologique, l'effet chez les patients ne peut être mesuré pleinement. Conséquemment, la probabilité que des effets indésirables soient éprouvés après l'exposition au produit altéré ne peut être exclue. En outre, la gravité ou la probabilité de survenue de ces effets indésirables ne peut être déterminée.

### **Renseignements supplémentaires**

Les consommateurs doivent retourner à leur lieu d'achat toutes les bouteilles de lotion ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE) en leur possession et communiquer avec leur professionnel de la santé pour obtenir des renseignements plus complets.

Les fournisseurs de soins de santé doivent s'assurer que toutes les bouteilles de ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE) appartenant aux lots indiqués ci-dessus sont jetées.

Tous les effets secondaires ou les autres effets secondaires graves ou inattendus éprouvés par les patients recevant ratio-ECTOSONE (TEVA-ECTOSONE) doivent être déclarés à **Teva Canada Limitée** au 1-800-268-4127, poste 3.

Didier Reymond  
Directeur médical du pays, Teva Canada Limitée

Original signé par  
Didier Reymond

Références : Monographie de produit

Date de révision : 2 novembre 2018