



InfoVigilance

sur les produits de santé

avril 2020

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	1
Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Mises à jour de monographies de produit</i>	
Hydrea (hydroxyurée)	4
Opdivo (nivolumab)	4

Produits pharmaceutiques et biologiques

Acide zolédronique injectable de Taro
Hydrea (hydroxyurée)
Méthadone
Opdivo (nivolumab)
Rifampicine

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Antiseptiques pour les mains
Désinfectants
Ibuprofène

Matériels médicaux

Dispositifs médicaux dotés de puces Bluetooth Low Energy
Écouvillons
Équipement de protection individuelle

Autres

Allégations fausses ou trompeuses
Produits de santé non autorisés
Réserves de médicaments

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
En ligne : [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#)

Téléphone : 1-866-234-2345

Télécopieur ou courrier : formulaire disponible en ligne

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'[Avis électronique MedEffet^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} Canada](#).

MALADIE À CORONAVIRUS (COVID-19)

Pour obtenir les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19, consultez le site Web Maladie à coronavirus (COVID-19) du gouvernement du Canada, Canada.ca/le-coronavirus. Le site Web comporte des sections dédiées aux [professionnels de la santé](#) et à [l'industrie au sujet des produits de santé](#).

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.



RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des [avis concernant les produits de santé](#), des [rappels de type I](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en mars 2020 par Santé Canada.

<p>Acide zolédronique injectable de Taro Avis Retrait de marché d'une drogue</p>	<p>Taro Pharmaceuticals Inc. a rappelé 5 lots d'acide zolédronique injectable 5mg/100mL (DIN 02415100) en raison de la présence possible de matières particulières dans le médicament.</p>
<p>Allégations fausses ou trompeuses concernant la capacité à prévenir, à traiter ou à guérir la COVID-19 Avis</p>	<p>Santé Canada a mis en garde les Canadiens contre les risques associés à l'achat de produits de santé, que ce soit des médicaments, des produits de santé naturels, des produits homéopathiques ou du matériel médical, qui sont assortis d'allégations fausses et trompeuses sur leur capacité à prévenir, à traiter ou à guérir la COVID-19. Le gouvernement du Canada a publié une liste de désinfectants pour les mains et de désinfectants qui satisfont aux exigences de Santé Canada et a mis en ligne des instructions sur l'utilisation de masques et de respirateurs pendant l'épidémie de COVID-19. Les Canadiens sont invités à consulter la liste en ligne (les produits dont la vente est permise au Canada sous la mesure provisoire) pour savoir si le produit qu'ils achètent a fait l'objet d'un signalement à Santé Canada.</p>
<p>Désinfectants, antiseptiques pour les mains, équipement de protection individuelle et écouvillons pour la COVID-19 Avis</p>	<p>Santé Canada a facilité l'accès aux produits pouvant aider à limiter la propagation de la COVID-19 qui ne respectent pas nécessairement toutes les exigences réglementaires, à titre de mesure provisoire. Ceci inclut les antiseptiques pour les mains, les désinfectants et l'équipement de protection individuelle (comme les masques et les blouses) ainsi que les écouvillons.</p>
<p>Dispositifs médicaux dotés de puces Bluetooth Low Energy Mise à jour</p>	<p>Les dispositifs qui utilisent des protocoles Bluetooth Low Energy pourraient être touchés par des vulnérabilités de cybersécurité appelées « SweynTooth ». Compte tenu de ces vulnérabilités, certains dispositifs médicaux dotés de puces Bluetooth Low Energy sont susceptibles de faire l'objet de cyberattaques. Les dispositifs médicaux touchés comprennent des stimulateurs cardiaques, des glucomètres, des systèmes d'échographie et des pompes à insuline.</p>

<p>Ibuprofène chez les personnes atteintes de COVID-19 Mise à jour</p>	<p>Il n’y a pas de données scientifiques à l’heure actuelle établissant un lien entre l’ibuprofène, ou d’autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, et l’aggravation des symptômes de la COVID-19. Le gouvernement du Canada suit la situation de près, notamment en examinant tous les nouveaux renseignements et signalements à mesure qu’il y en a, et prendra les mesures qui conviennent pour protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.</p>
<p>Méthadone Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Santé Canada a reçu des rapports de patients et de professionnels de la santé indiquant qu’il pourrait y avoir des variations dans la façon dont les patients réagissent à différentes formulations de méthadone lorsqu’elles sont utilisées pour le traitement de substitution aux opioïdes dans la dépendance aux opioïdes. Certains patients peuvent ressentir des symptômes de sevrage après avoir été passés d’une formulation à une autre.</p>
<p>Produits de santé non autorisés Multiples produits de santé non autorisés Produits éclaircissants pour la peau non homologués, épicerie Blue Sky Supermarket Produit éclaircissant pour la peau non homologué, Danforth Variety & Fruit Market</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.</p>
<p>Réserves de médicaments pendant la pandémie de COVID-19 Avis</p>	<p>Santé Canada a demandé aux Canadiens d’éviter de faire des réserves de médicaments et demande aux professionnels de la santé d’éviter de prescrire ou de délivrer de plus grandes quantités de médicaments que nécessaire. Une demande accrue et la constitution de réserves de médicaments peuvent entraîner des pénuries locales. Santé Canada suit de près la situation en ce qui concerne l’approvisionnement et prendra toutes les mesures nécessaires en collaboration avec les entreprises, les provinces et les territoires, les professionnels de la santé et ses partenaires internationaux en matière de réglementation afin d’assurer un approvisionnement continu des médicaments nécessaires aux Canadiens.</p>
<p>Rifampicine Avis</p>	<p>Bausch Health, Canada Inc. a mis en circulation une quantité limitée de lots de son médicament contre la tuberculose, rifampicine (Rofact), afin d’atténuer une pénurie nationale. Ces lots contiennent des concentrations d’une impureté de nitrosamine légèrement plus élevées que les niveaux jugés acceptables, mais tout retard dans le traitement présente davantage de risques que l’utilisation à court terme du médicament.</p>

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et, dans certains cas, encourager la déclaration d'effets indésirables similaires.

MISES À JOUR DE MONOGRAPHIES DE PRODUIT

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produit canadiennes, ont été sélectionnées afin d'en accroître la sensibilisation. Une liste complète des mises à jour de l'étiquetage pour les produits pharmaceutiques se trouve sur la page [L'innocuité des monographies de produits pour les médicaments innovateurs](#) de Santé Canada. Les monographies de produit canadiennes sont disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

Hydrea (hydroxyurée)

Le risque de **maladie pulmonaire interstitielle** a été inclus dans les sections *Mises en garde*, *Réactions indésirables*, et *Renseignements destinés aux patients* de la monographie de produit canadienne pour Hydrea.

De plus, la mention de réponse tumorale signalée dans les cas de mélanome a été retirée de la section *Indications et usage clinique* pour Hydrea. Hydrea est indiqué en association avec la radiothérapie dans le traitement de l'épithélioma spinocellulaire (épidermoïde) primaire de la tête et du cou, à l'exclusion des lèvres. On a signalé une réponse tumorale à Hydrea dans les cas de leucémie myéloïde chronique résistante.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Des cas de maladie pulmonaire interstitielle, y compris de fibrose pulmonaire, d'infiltration pulmonaire, de pneumonite et d'alvéolite/alvéolite allergique (dont certains ont été mortels), ont été signalés chez des patients traités par Hydrea pour une néoplasie myéloproliférative.
- Les patients qui présentent une pyrexie, de la toux, une dyspnée ou d'autres symptômes respiratoires devraient être suivis, examinés et traités rigoureusement. L'hydroxyurée devrait être discontinuée sans tarder et les événements pulmonaires devraient être traités à l'aide de corticostéroïdes pour régler les événements pulmonaires.

Référence

1. *Hydrea (hydroxyurée)* [monographie de produit]. Montréal (Qc): Société Bristol-Myers Squibb Canada; 2020.

Opdivo (nivolumab)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Posologie et administration* de la monographie de produit canadienne pour Opdivo (nivolumab) ont été mises à jour pour y inclure des directives additionnelles concernant le suivi des patients, les examens cliniques et la gestion de la **myocardite** avec l'administration d'Opdivo en monothérapie ou en association avec Yervoy (ipilimumab).

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Des cas de myocardite, certains d'issue fatale, ont été associés au traitement par Opdivo en monothérapie ou en association avec Yervoy. Certains cas de myocardite peuvent être asymptomatiques, de sorte que le diagnostic de myocardite exige un indice élevé de suspicion.

- Les patients qui présentent des symptômes cardiaques ou cardiopulmonaires devraient faire l'objet d'un bilan diagnostique immédiat pour déterminer s'ils présentent une myocardite et être soumis à une surveillance étroite. En cas de suspicion de myocardite, un traitement au moyen d'une dose élevée de stéroïdes (prednisone ou méthylprednisolone à raison de 1 à 2 mg/kg/jour) et une consultation avec un cardiologue pour un bilan diagnostique comprenant un électrocardiogramme, le dosage de la troponine et un échocardiogramme devraient être instaurés immédiatement. D'autres examens peuvent être justifiés, selon le jugement du cardiologue, et peuvent comprendre l'imagerie par résonance magnétique cardiaque.
- Une fois le diagnostic établi, l'administration d'Opdivo en monothérapie ou en association avec Yervoy devrait être cessée. Dans le cas d'une myocardite de grade 3, l'administration d'Opdivo en monothérapie ou en association avec Yervoy devrait être cessée définitivement.

Référence

1. *Opdivo (nivolumab)* [monographie de produit]. Montreal (Qc): Société Bristol-Myers Squibb Canada; 2020.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté et de l'efficacité](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- [Liste des instruments médicaux homologués](#)
- [Base de données des produits de santé naturels homologués](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Tendances annuelles dans les déclarations de cas d'effets indésirables et des incidents liés aux matériels médicaux](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca

Santé Canada
 Direction des produits de santé commercialisés
 Localisateur 1906C
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9
 Téléphone : 613-954-6522
 Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2020 Sa Majesté la Reine du Chef du Canada. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

En raison des contraintes de temps concernant la production de cette publication, les informations publiées peuvent ne pas refléter les informations les plus récentes.

Pub.: 200001
 Cat. : H167-1F-PDF
 ISSN: 2368-8033