



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

avril 2023

### CONTENU

#### Autorisations et communications - médicaments et vaccins contre la COVID-19

- Innocuité en bref**

Risque de syndrome de thrombose-thrombocytopenie lié aux vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 (Vaxzevria et JCOVDEN) 2

Récapitulatif mensuel 3

#### Nouveaux renseignements

- Mises à jour de monographies de produits**

ella (acétate d'ulipristal) 5

Purinethol (mercaptopurine) 6

- Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions**

Columvi (glofitamab pour injection) 6

### 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<sup>MC</sup>](#) ou aux [fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#).

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Cayston (aztreonam)

Columvi (glofitamab pour injection)

ella (acétate d'ulipristal)

Istodax (romidepsin)

JCOVDEN (vaccin contre la COVID-19 de Janssen)

Produits contenant de la cloxacilline

Proglycem (diazoxide)

Pulvérisateurs de nitroglycérine

Purinethol (mercaptopurine)

Vaxzevria (vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca)

### Autres

Produits de santé non autorisés

## Annonce

### Célébration du 100<sup>e</sup> numéro d'InfoVigilance sur les produits de santé!

Santé Canada publie son 100<sup>e</sup> numéro de l'InfoVigilance sur les produits de santé ce mois, une étape majeure! La publication a été lancée en 2015 pour remplacer le Bulletin canadien des effets indésirables et au cours des 8 dernières années, a fourni aux professionnels de la santé canadiens des renseignements cliniquement pertinents sur l'innocuité des produits de santé. Les sujets abordés ont été variés : les rappels de sécurité, les mises à jour importantes des monographies de produits canadiennes, les informations au sujet des erreurs de médication et plus récemment, les communications opportunes concernant les vaccins et les traitements contre la COVID-19. L'équipe de rédaction profite de l'occasion pour remercier ses lecteurs de leur intérêt soutenu.



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.

# AUTORISATIONS ET COMMUNICATIONS – MÉDICAMENTS ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

*Les nouveaux renseignements ainsi que les communications récentes au sujet des vaccins et des traitements autorisés contre la COVID-19 sont inclus dans cette section.*

## Innocuité en bref

### Risque de syndrome de thrombose-thrombocytopenie lié aux vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 (Vaxzevria et JCOVDEN)

Vaxzevria\* (vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca) et JCOVDEN (vaccin contre la COVID-19 de Janssen) sont des vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 qui sont homologués au Canada. L'utilisation de ces deux vaccins est indiquée aux fins de l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans ou plus pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)<sup>1,2</sup>.

Le syndrome de thrombose-thrombocytopenie (STT) est un événement indésirable très rare provoquant des caillots sanguins (thrombose) et une baisse du nombre de plaquettes (thrombocytopenie). Des cas de STT après la vaccination à l'aide de vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 ont été signalés pour la première fois en Europe en 2021. En réponse à ce problème d'innocuité potentiel, Santé Canada a avisé le public de ces signalements<sup>3</sup>, évalué les données existantes<sup>4,5</sup> et, après avoir confirmé un lien possible entre l'utilisation des vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 et le STT, a communiqué ces constatations<sup>6-8</sup>. Santé Canada a également travaillé avec les fabricants de Vaxzevria et de JCOVDEN pour mettre à jour ces monographies de produit canadiennes en ajoutant des mises en garde au sujet du STT<sup>1,2</sup>.

En mars 2023, Santé Canada a réalisé un examen de suivi du STT en tenant compte des données canadiennes<sup>9</sup> et internationales récentes. Cette analyse a été entreprise à la suite d'une enquête menée par la Food and Drug Administration des États-Unis, qui a entraîné la mise en place de restrictions supplémentaires à l'utilisation autorisée du vaccin contre la COVID-19 de Janssen aux États-Unis<sup>10</sup>.

Dans l'ensemble, l'examen de suivi de Santé Canada n'a pas relevé de nouveaux renseignements sur l'innocuité; les résultats de cette analyse étaient conformes à l'information publiée précédemment par le Ministère. En date du 31 octobre 2022, aucun cas de STT n'a été signalé après la vaccination à l'aide du vaccin JCOVDEN au Canada, et la plupart des cas déclarés associés à Vaxzevria remontent à 2021. Le mécanisme exact par lequel ces vaccins causent le STT est encore inconnu.

Les renseignements canadiens actuels sur l'innocuité de Vaxzevria et de JCOVDEN demeurent exacts et tiennent compte de la nature évolutive des données. Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité des vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 et prendra les mesures qui s'imposent si de nouveaux risques pour la santé sont identifiés.

#### Rappels en matière d'innocuité

- Les professionnels de la santé devraient surveiller la présence de signes et symptômes de thrombose, de thromboembolie ou de thrombocytopenie et informer les receveurs du vaccin après l'administration d'un vaccin à vecteur viral contre la COVID-19.
- La majorité des cas de STT se sont produits dans les 3 semaines suivant la vaccination.
- L'information clinique sur le STT apparaît dans les monographies de produit canadiennes de Vaxzevria et de JCOVDEN.
- Nous invitons les professionnels de la santé à [signaler](#) les effets indésirables soupçonnés d'être associés à un vaccin contre la COVID-19.

Pour obtenir de l'information sur les vaccins et les traitements autorisés pour la COVID-19, consultez le [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#).

## Références

1. *Vaxzevria (Vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]))* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2022.
2. *JCOVDEN (Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinant]))* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2023.
3. Santé Canada. *Des événements indésirables ont été déclarés en Europe à la suite de l'administration du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca* [Avis Public]. Publié le 11 mars 2021. Consulté le 14 mars 2023.
4. Santé Canada. *Résumé de l'examen de l'innocuité - Vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD – Évaluation du risque potentiel de thrombose associée à une thrombocytopénie*. Publié le 19 avril 2021. Consulté le 14 mars 2023.
5. Santé Canada. *Résumé de l'examen de l'innocuité - Janssen COVID-19 Vaccine – Évaluation du risque potentiel de thrombose associée à une thrombocytopénie*. Publié le 4 mai 2021. Consulté le 14 mars 2023.
6. Santé Canada. *Santé Canada publie une nouvelle version de l'étiquette ainsi que des directives sur le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca* [Déclaration]. Publié le 24 mars 2021. Consulté le 14 mars 2023.
7. Santé Canada. *Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD: Risque de thrombose avec thrombocytopénie* [Communication des risques pour les professionnels de la santé]. Publié le 24 mars 2021. Consulté le 14 mars 2023.
8. Santé Canada. *Janssen COVID-19 Vaccine et le risque de thrombose associée à une thrombocytopénie* [Communication des risques pour les professionnels de la santé]. Publié le 26 avril 2021. Consulté le 14 mars 2023.
9. Agence de la santé publique du Canada. *Syndrome de thrombose-thrombocytopénie: Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité*. Mise à jour le 11 janvier 2023. Consulté le 14 mars 2023.
10. U.S. Food and Drug Administration. *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Limits Use of Janssen COVID-19 Vaccine to Certain Individuals* [FDA News Release]. Publié le 5 mai 2021. Consulté le 14 mars 2023.

\* COVISHIELD (Verity Pharmaceuticals Inc./Serum Institute of India, en partenariat avec AstraZeneca Canada Inc.) est un vaccin à vecteur viral contre la COVID-19 dont l'utilisation a également été autorisée au Canada; toutefois, son autorisation par arrêté d'urgence est venue à échéance le 16 septembre 2021.

## 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 2023 par Santé Canada.

<b>Cayston (aztreonam)</b> <a href="#">Avis</a>	Gilead Sciences Incorporated a rappelé 2 lots du médicament Cayston (aztreonam) contre la fibrose kystique en raison du risque de fissuration des flacons de verre, ce qui pourrait introduire des particules de verre dans le médicament.
<b>Istodax (romidepsine)</b> <a href="#">Communication des risques liés aux produits de santé</a>	En 2013, Istodax (romidepsine), indiqué pour le traitement des patients atteints de lymphome T périphérique récidivant/réfractaire qui ne sont pas candidats à une greffe et qui ont déjà reçu au moins une autre forme de traitement

	<p>systémique, avait été autorisé en vertu d'un avis de conformité avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bénéfice clinique. Istodax est désormais accessible exclusivement dans le cadre du Programme d'accès restreint de Celgene Inc., une société de Bristol-Myers Squibb, et un traitement par ce médicament <b>ne</b> devrait <b>pas</b> être initié chez de nouveaux patients. Cet avis est fondé sur le fait qu'une étude de confirmation de phase III n'a pas réussi à démontrer qu'Istodax en association avec la chimiothérapie était plus efficace que la chimiothérapie seule pour retarder la progression du LTP.</p>
<p><b>Produits contenant de la cloxacilline</b></p> <p><a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a></p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'insuffisance rénale aiguë associée à l'utilisation des produits contenant de la cloxacilline. L'examen des données disponibles réalisé par Santé Canada n'a pas permis d'établir un lien. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produits canadiennes pour les produits contenant de la cloxacilline de manière à indiquer que des cas d'insuffisance rénale aiguë ont été signalés et à faire connaître ce risque.</p>
<p><b>Produits de santé non autorisés</b></p> <p><a href="#">Produits non homologués de Kausch International Goods</a></p> <p><a href="#">Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle</a></p> <p><a href="#">Produits non homologués pour éclaircir la peau</a></p> <p><a href="#">Sirops pour enfants Robikids et Solmux non homologués</a></p> <p><a href="#">Suppléments d'entraînement non autorisés</a></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><b>Proglycem (diazoxide)</b></p> <p><a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a></p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'épanchement péricardique associé à l'utilisation de Proglycem (diazoxide). L'examen des données disponibles réalisé par Santé Canada a révélé un lien possible. Santé Canada travaille avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne pour Proglycem afin d'y inclure une mise en garde concernant les cas d'épanchement péricardique observés, y compris chez les nourrissons et les enfants.</p>

## Pulvérisateurs de nitroglycérine

### Avis

Le Canada connaît une pénurie de pulvérisateurs de nitroglycérine (0,4 mg / actionnement) en raison de problèmes d'approvisionnement relativement aux matières premières utilisées pour fabriquer les pulvérisateurs et d'une augmentation de la demande. Santé Canada demande aux gens de : se procurer uniquement ce dont ils ont besoin auprès de leur pharmacie; garder les produits expirés; et vérifier le tableau de l'avis pour confirmer quels produits peuvent être utilisés au-delà de leur date d'expiration initiale (imprimée).

## NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

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

### Mises à jour de monographies de produit

*Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produits 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 produits canadiennes sont disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.*

### ella (acétate d'ulipristal)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Interactions médicament-médicament* et *Renseignement sur le médicament à l'intention du patient* de la monographie de produit canadienne pour ella ont été mises à jour avec les **directives pour commencer à prendre ou reprendre régulièrement une méthode de contraception hormonale** après avoir pris ella.

#### Messages clés à l'intention des professionnels de la santé<sup>1</sup> :

- Les données pharmacodynamiques montrent que les contraceptifs à base de progestatif peuvent nuire à la capacité d'ella à retarder l'ovulation.
- Si la patiente veut commencer à prendre ou reprendre régulièrement un contraceptif hormonal, elle peut le faire à condition d'attendre au moins 5 jours après avoir pris ella et d'utiliser une méthode de contraception de type barrière fiable jusqu'à ses prochaines menstruations.
- De plus, si la patiente a pris ella en raison d'un échec avéré ou soupçonné de son contraceptif hormonal, consulter les renseignements d'ordonnance du contraceptif hormonal pour connaître la procédure à suivre.

#### Référence

1. *ella (acétate d'ulipristal)* [monographie produit]. St-Laurent (Qc): Abbvie; 2023.

## Purinethol (mercaptopurine)

Les sections *Encadré sur les mises en garde et précautions importantes*, *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* et *Renseignement sur le médicament à l'intention du patient* de la monographie de produit canadienne pour Purinethol ont été mises à jour avec le risque du **syndrome d'activation macrophagique (SAM)**.

### Messages clés à l'intention des professionnels de la santé<sup>1</sup> :

- Le SAM est un trouble potentiellement mortel connu qui peut se développer chez les patients atteints d'affections auto-immunes, en particulier l'entéropathie inflammatoire. Il semblerait que les patients sous Purinethol soient plus susceptibles de développer cette affection.
- En cas de SAM avéré ou soupçonné, une évaluation et un traitement devraient être amorcés le plus tôt possible, et le traitement par Purinethol devrait être interrompu.
- Les médecins devraient être attentifs à tout symptôme d'infection, comme le virus Epstein-Barr et le cytomégalo virus, car ces derniers sont des déclencheurs connus du SAM.

### Référence

1. *Purinethol (mercaptopurine)* [monographie produit]. Toronto (Ont.): Teva Canada Limitée; 2023.

## Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions

*Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est une forme d'autorisation de mise en marché assortie de conditions et accordée à un produit qui s'appuie sur des preuves d'efficacité cliniques **prometteuses** à la suite d'un examen de la présentation par Santé Canada. La communication d'un AC-C vise à fournir des détails sur le produit et le type de l'autorisation accordée.*

*Les professionnels de la santé sont invités à [déclarer à Santé Canada](#) tout effet indésirable présumé être associé à des produits de santé commercialisés, y compris aux médicaments autorisés en vertu de la Politique sur les AC-C.*

*Le contenu de ces avis reflète les informations actuelles au moment de la publication. Les conditions associées à un AC-C demeureront jusqu'à ce qu'elles aient été remplies et autorisées par Santé Canada. Pour les informations les plus récentes, veuillez consulter la [base de données des AC](#) de Santé Canada.*

## Columvi (glofitamab pour injection) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Columvi (glofitamab pour injection), concentré pour solution pour perfusion intraveineuse. Columvi est indiqué pour le traitement des adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire sans autres précisions, un LDGCB découlant d'un lymphome folliculaire (LFT) ou un lymphome médiastinal primitif à cellules B (LMPCB), qui ont reçu au moins deux lignes de traitement systémique et qui ne peuvent recevoir une thérapie cellulaire CAR-T ou n'y sont pas admissibles, ou qui ont déjà reçu une thérapie cellulaire CAR-T. Les patients devraient être avisés de la nature conditionnelle de l'autorisation de mise en marché pour cette indication.

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne de Columvi. La monographie de produit



est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le [site Web](#) de Hoffmann-La Roche Limitée ou auprès de Hoffmann-La Roche Limitée au 1-888-762-4388. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

## Liens utiles

- [MedEffet<sup>MC</sup> 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](#)
- [Pénuries d'instruments médicaux : Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Maladie à coronavirus \(COVID-19\)](#)
- [COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada](#)

## Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à : [infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.ca)

Équipe de rédaction de l'InfoVigilance sur les produits de santé  
Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada  
Localisateur 1906C  
Ottawa (ON) K1A 0K9  
Téléphone : 613-954-6522

Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

## Droit d'auteur

© 2023 Sa Majesté le Roi 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.*

ISSN : 2368-8033

Cat. : H167-1F-PDF

Pub. : 230001