



Santé  
Canada Health  
Canada

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

Your health and  
safety... our priority.



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

décembre 2020

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### CONTENU

<b>Maladie à coronavirus (COVID-19)</b>	1
• <b>Autorisations de médicaments et de vaccins contre la COVID-19</b>	
Bamlanivimab	2
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	2
<b>Récapitulatif mensuel</b>	3
<b>Nouveaux renseignements</b>	
• <b>Innocuité en bref</b>	
Rappels concernant l'innocuité des opioïdes	4
• <b>Mises à jour de monographies de produit</b>	
Valcyte (valganciclovir)	6

#### Produits pharmaceutiques et biologiques

Bamlanivimab  
Opioïdes sur ordonnance  
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech  
Valcyte (valganciclovir)

#### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé

#### Autres

Lampes et bâtons à ultraviolets  
Produits de santé non autorisés

### 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](#).

## 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](https://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.



Canada

## AUTORISATIONS DE MÉDICAMENTS ET DE VACCINS CONTRE LA COVID-19

*L'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (l'« arrêté d'urgence ») permet d'accélérer l'obtention d'une autorisation pour l'importation, la vente et la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19, ce qui comprend à la fois les drogues destinées aux humains et celles destinées aux animaux. L'arrêté d'urgence introduit des processus d'autorisation accélérés pour les drogues à indication en lien avec la COVID-19 qui ne sont pas encore autorisées au Canada ou dans d'autres administrations, ainsi que les drogues contre la COVID-19 dont la vente est autorisée par un organisme de réglementation étranger. De plus, l'arrêté d'urgence offre un mécanisme pour autoriser la vente d'une drogue qui est déjà autorisée au Canada en vertu de cet arrêté d'urgence ou du Règlement sur les aliments et drogues, pour des fins liées à la COVID-19 qui ne sont pas incluses dans l'autorisation de la drogue.*

### **Bamlanivimab : Autorisation avec conditions**

Santé Canada a autorisée avec conditions, en vertu de l'arrêté d'urgence, bamlanivimab pour injection, solution pour perfusion, 700 mg/20 mL (35 mg/mL), à utiliser relativement à la COVID-19, en attendant les résultats d'études permettant d'attester ses bienfaits cliniques. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation.

Bamlanivimab est un anticorps monoclonal dirigé contre la protéine spike (S) du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2). Bamlanivimab est indiqué pour le traitement des formes légères ou modérées de la COVID-19 chez les adultes et les enfants de 12 ans ou plus, qui pèsent au moins 40 kg et dont l'état de santé présente un risque élevé d'évoluer vers une forme grave de la maladie et/ou de mener à une hospitalisation.

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne de bamlanivimab. La monographie de produit est accessible dans [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, à [www.lilly.ca/fr-CA](http://www.lilly.ca/fr-CA) ou [www.bamlanivimabHCPinfo.com](http://www.bamlanivimabHCPinfo.com) ou auprès de Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

[Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 : Bamlanivimab \(bamlanivimab\)](#)

### **Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (vaccin à ARNm COVID-19) : Autorisation avec conditions**

Santé Canada a autorisé avec conditions, en vertu de l'arrêté d'urgence, le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (vaccin à ARNm COVID-19), suspension pour injection intramusculaire, fiole multidose (après la dilution, chaque fiole contient 5 doses de 0,3 mL), à utiliser relativement à la COVID-19.

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 16 ans et plus, afin de prévenir la COVID-19 causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La monographie de produit est accessible dans [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement [vaccin-covid.canada.ca](http://vaccin-covid.canada.ca) ou sur les sites [www.pfizer.ca/fr](http://www.pfizer.ca/fr) et [cvdvaccine.ca/fr](http://cvdvaccine.ca/fr) ou auprès de Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

[Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 : Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#)

# 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 novembre 2020 par Santé Canada.

<p><b>Certains désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé</b></p> <p><a href="#">Avis</a></p>	<p>Santé Canada a avisé la population canadienne que certains désinfectants pour les mains sont retirés du marché parce qu'ils contiennent des ingrédients qui ne sont pas autorisés par Santé Canada ou parce qu'ils ne sont pas correctement étiquetés et que des renseignements importants ne figurent pas sur l'étiquette.</p>
<p><b>Lampes et bâtons à ultraviolets</b></p> <p><a href="#">Avis</a></p>	<p>Santé Canada a mis en garde les Canadiens contre les allégations trompeuses des propriétés désinfectantes des lampes ou des bâtons assortis à ultraviolets (UV) et des risques liés à leur utilisation pour contrer la COVID-19. Cela comprend les produits à ultraviolets C (UVC). Les UVC sont une forme extrêmement dangereuse de rayonnement UV et, bien qu'ils puissent détruire certains germes sur les surfaces non poreuses, ils causeraient des blessures si on les applique sur la peau. Santé Canada est au courant de la publicité promouvant l'utilisation des lampes et des bâtons à UV (p. ex., pour désinfecter les téléphones cellulaires, les clés de voiture et les portefeuilles) à la maison, et des allégations stipulant qu'ils peuvent protéger contre la COVID-19. Santé Canada n'a encore reçu aucune preuve démontrant que les lampes UV peuvent protéger contre la COVID-19.</p>
<p><b>Produits de santé non autorisés</b></p> <p><a href="#">Caissons hyperbares à parois souples non homologués</a></p> <p><a href="#">Divers produits de santé non homologués</a></p> <p><a href="#">Pochettes buccales de nicotine non autorisées</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>

# 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.

## INNOCUITÉ EN BREF

### Rappels concernant l'innocuité des opioïdes

En 2018, Santé Canada a ajouté au *Règlement sur les aliments et drogues* l'exigence de remettre aux patients un autocollant de mise en garde et une fiche de renseignements au moment de la vente d'opioïdes sur ordonnance<sup>1</sup>. L'autocollant prévient les patients des risques de dépendance, de toxicomanie et de surdose. La [fiche de renseignements pour les patients](#) contient de l'information plus générale à propos de l'utilisation sécuritaire des opioïdes et des risques associés à leur utilisation, y compris les mises en garde importantes, les signes de surdose, les effets secondaires possibles, et des renseignements sur leur entreposage et leur élimination sécuritaires. Les opioïdes administrés sous la supervision d'un professionnel de la santé, par exemple en milieu hospitalier, ainsi que les opioïdes autorisés et utilisés pour le traitement d'un trouble lié à la consommation d'opioïdes, ne sont pas tenus d'avoir un autocollant de mise en garde et une fiche de renseignements pour les patients.

À la lumière des résultats d'une récente enquête, Santé Canada tient à rappeler aux professionnels de la santé de transmettre aux patients les renseignements importants suivants relatifs à l'innocuité et à l'utilisation des médicaments, contenus dans la fiche de renseignements pour les patients, et d'apposer les autocollants de mise en garde en fonction des exigences.

#### Renseignements pour les patients et les familles :

##### Mises en garde importantes

- **Une surdose d'opioïdes peut entraîner la mort.** Le risque de surdose augmente quand les doses d'opioïdes sont élevées, ou si vous prenez également de l'alcool ou d'autres médicaments sédatifs (comme des somnifères, des médicaments contre l'anxiété, des antidépresseurs ou des relaxants musculaires). Demandez à un professionnel de la santé si les autres médicaments que vous prenez peuvent augmenter votre risque.
- **Les opioïdes peuvent mener à la toxicomanie**, même quand ils sont pris de façon prescrite.
- **Une dépendance physique** peut survenir lorsqu'on utilise des opioïdes chaque jour. Il peut alors être difficile d'arrêter d'en prendre.
- Les opioïdes peuvent entraîner **des difficultés respiratoires ou une baisse de tension artérielle pouvant mettre la vie en danger**. Parlez au professionnel de la santé qui vous a prescrit l'opioïde pour savoir si votre condition de santé peut augmenter votre risque.
- **Votre douleur peut s'aggraver** si l'opioïde est utilisé sur une longue période ou à des doses élevées. Il se pourrait que la douleur ne soit pas soulagée par une augmentation de la dose. Parlez au professionnel de la santé qui vous a prescrit l'opioïde si cela vous arrive car une diminution de la dose ou un changement de traitement pourrait être requis.
- **Des symptômes de sevrage** tels qu'une douleur diffuse, de l'irritabilité, de l'agitation, des symptômes similaires à ceux de la grippe et des troubles du sommeil, sont fréquents lorsqu'on cesse ou qu'on réduit la prise d'opioïdes.
- **Les nouveau-nés dont la mère a pris des opioïdes** peuvent présenter des symptômes de sevrage potentiellement mortels.
- **Suivez le mode d'emploi.** Le fait d'écraser, de couper, briser, mâcher ou dissoudre certains types d'opioïdes avant de les consommer peut causer des effets graves, dont la mort.

## Signes de surdose

- hallucinations
- confusion
- difficulté à marcher
- étourdissements ou somnolence extrêmes
- respiration lente ou inhabituelle
- incapacité à être réveillé(e)
- peau froide et moite

## Effets secondaires possibles

- Diminution des capacités mentales ou physiques, dépression
- Somnolence, étourdissements, risques de chutes et de fractures
- Palpitations cardiaques, rythme cardiaque irrégulier
- Troubles du sommeil, apparition ou aggravation d'une apnée du sommeil
- Troubles de la vision, maux de tête
- Diminution de la libido, dysfonction érectile, infertilité
- Constipation, nausées ou vomissements intenses

## Vos opioïdes peuvent causer la mort d'autres personnes

- **Ne donnez jamais votre médicament opioïde à qui que ce soit.**
- Conservez les opioïdes (y compris les timbres usagés) dans un lieu sûr pour prévenir le vol, l'usage problématique ou une exposition accidentelle.
- Gardez les opioïdes hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux domestiques. Une seule dose, prise par accident, pourrait être fatale.
- Ne jetez jamais d'opioïdes (y compris les timbres usagés) aux poubelles, car les enfants et les animaux de compagnie pourraient y avoir accès.
- Retournez les opioïdes périmés, inutilisés ou usagés (y compris les timbres) à une pharmacie, où ils seront éliminés de façon adéquate.

Santé Canada souhaite rappeler à tous les professionnels de la santé que la disponibilité des trousse de naloxone devrait faire l'objet de discussions régulières avec les patients et qu'une ordonnance peut ne pas être nécessaire.

Les professionnels de la santé sont aussi encouragés à [signaler à Santé Canada](#) tout effet indésirable soupçonné d'être associé à la prise d'opioïdes.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences, veuillez consulter le lien suivant :

[Foire aux questions : Opioïdes sur ordonnance – Exigences relatives à l'autocollant et à la fiche de renseignements pour les pharmaciens et les praticiens](#)

Pour accéder à une version imprimable, veuillez consulter la [fiche de renseignements pour les patients au sujet des opioïdes](#).

### Référence

1. Partie C – Drogues. *Règlement sur les aliments et drogues*, 2020; C.01.005.1

## 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.

### Valcyte (valganciclovir)

Les sections *Posologie et Administration* et *Renseignements pour le consommateur* (poudre pour solution buvable) de la monographie de produit canadienne pour Valcyte ont été mises à jour pour inclure des renseignements au sujet du **changement de graduations de la seringue pour administration orale** de milligrammes (mg) à millilitres (mL).

#### Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>1</sup> :

- La poudre pour solution buvable Valcyte (valganciclovir), 50 mg/mL après reconstitution, est fournie avec une nouvelle seringue pour administration orale. La seringue pour administration orale est maintenant graduée en mL. Une dose de 50 mg équivaut à 1 mL.
- Il est recommandé aux professionnels de la santé de calculer la dose de valganciclovir en mg et d'utiliser le tableau de conversion, disponible dans la monographie de produit, pour administrer la dose correcte de solution buvable de Valcyte en mL.

Dose de valganciclovir	Valcyte pour solution buvable à être administré
50 mg	1 mL
75 mg	1,5 mL
100 mg	2 mL
500 mg	10 mL

- Les professionnels de la santé devraient également passer en revue les renseignements au sujet de la nouvelle seringue pour administration orale et ses graduations avec les patients.

#### Référence

1. *Valcyte (valganciclovir)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Hoffmann-La Roche Limitée; 2020.

## 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](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)

---

---

## Des suggestions?

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

---

---