



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.



InfoVigilance

sur les produits de santé

février 2019

CONTENU

Annonce

Mise à jour concernant l'attribution de
noms aux médicaments biologiques 2

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

- *Mises à jour de monographies de produit*

Gilenya (fingolimod) 4

Spinraza (nusinersen) 4

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

Idhifa (énasidénib) 5

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](#).

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Fibrystal (acétate d'ulipristal)

Gilenya (fingolimod)

Hydrochlorothiazide

Idhifa (énasidénib)

Lartruvo (olaratumab)

Spinraza (nusinersen)

Sulfaméthoxazole

Autres

Produits de santé non autorisés

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

ANNONCE

Mise à jour concernant l'attribution de noms aux médicaments biologiques

Santé Canada a publié un [énoncé de politique](#) concernant l'attribution de noms aux médicaments biologiques. La convention d'attribution de noms aux médicaments biologiques, y compris les biosimilaires, comportera un nom de marque unique et une dénomination commune (nom usuel), sans l'ajout d'un suffixe spécifique au produit. À la fois le nom de marque et la dénomination commune devraient être utilisés tout au long du processus d'utilisation des médicaments. Tous les médicaments biologiques continueront d'avoir un numéro d'identification du médicament.

Santé Canada remercie ceux qui ont participé en 2018 à la consultation concernant l'attribution de noms aux médicaments biologiques. Un rapport sur [ce que nous avons entendu](#) qui résume les résultats de la consultation a aussi été publié.

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 janvier 2019 par Santé Canada.

Fibrystal (acétate d'ulipristal) Mise à jour	Santé Canada a informé les Canadiens que son examen de l'innocuité de Fibrystal (acétate d'ulipristal) a décelé un lien possible entre l'utilisation de ce médicament et un risque de lésions au foie rares, mais graves. Santé Canada a collaboré avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne de ce médicament afin d'y inclure de nouvelles restrictions concernant l'utilisation ainsi que des exigences relatives à la surveillance de la fonction hépatique avant, pendant et après le traitement.
Hydrochlorothiazide InfoVigilance sur les produits de santé Mise à jour Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de cancer de la peau non mélanique (CPNM) associé à l'hydrochlorothiazide (HCTZ). À la lumière de son examen des données probantes pertinentes, Santé Canada a conclu que l'utilisation prolongée de l'HCTZ est associée à un risque potentiel de CPNM. Cependant, il subsiste une incertitude en raison des limites relevées dans les études examinées. Les patients qui prennent des produits contenant de l'HCTZ devraient être avisés d'examiner régulièrement leur peau pour détecter la présence de nouvelles lésions ou la modification de lésions existantes, et devraient signaler toute lésion suspecte. Les patients devraient être avisés de pratiquer systématiquement la sécurité au soleil. L'utilisation de médicaments de remplacement de l'HCTZ peut être envisagée pour les patients qui présentent un risque particulièrement élevé de CPNM. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit de tous les produits contenant de l'hydrochlorothiazide. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé et au public.

Lartruvo (olaratumab)

Communication des risques
aux professionnels de la
santé

L'étude mondiale de phase III (ANNOUNCE) de Lartruvo en combinaison avec la doxorubicine n'a pas permis de confirmer les bienfaits cliniques en ce qui concerne la prolongation de la vie des patients atteints de sarcome des tissus mous métastatique ou avancé comparativement à la doxorubicine en monothérapie. Compte tenu des renseignements disponibles, aucune nouvelle préoccupation relative à l'innocuité n'a été observée au cours de l'étude. Les patients qui reçoivent actuellement Lartruvo devraient discuter avec leur médecin pour déterminer s'ils devraient poursuivre leur cycle de traitement. Lartruvo ne devrait pas être instauré chez de nouveaux patients en dehors d'un contexte expérimental.

Produits contenant du sulfaméthoxazole

Résumé de l'examen de
l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS ou drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) associé aux produits contenant du sulfaméthoxazole. À la lumière de son examen des renseignements disponibles, Santé Canada a conclu que les données actuelles étaient insuffisantes pour établir un lien entre le risque de syndrome DRESS et l'utilisation de produits contenant du sulfaméthoxazole. De plus, certains signes et symptômes du syndrome DRESS figurent déjà dans les monographies de produit canadiennes. Par conséquent, Santé Canada arrive à la conclusion que les renseignements sur l'innocuité de ces produits sont appropriés à l'heure actuelle.

Produits de santé non autorisés

Avis:

Panasilver

Produits vendus par A1
Herbal Ayurvedic Clinic
Ltd.

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.

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 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.

Gilenya (fingolimod)

Le risque de **reprise de l'activité de la maladie (rebond) après l'arrêt du fingolimod** a été inclus dans la section des *Mises en garde et précautions* de la monographie de produit canadienne pour Gilenya.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- Après la commercialisation du produit, de rares cas d'exacerbation marquée de l'activité de la maladie ont été observés chez des patients ayant mis fin à leur traitement par le fingolimod.
- Il est recommandé aux professionnels de la santé de surveiller toute augmentation de l'activité de la maladie chez les patients qui ont cessé de prendre Gilenya et d'instaurer le traitement qui s'impose, au besoin.

Référence

1. *Gilenya (fingolimod)* [monographie de produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2018.

Spinraza (nusinersen)

Le risque d'**hydrocéphalie** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements pour les patients sur le médicament* de la monographie de produit canadienne pour Spinraza.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- Des cas d'hydrocéphalie communicante non liés à une méningite ni à une hémorragie ont été signalés chez des patients recevant Spinraza après sa commercialisation. Chez certains patients, une dérivation ventriculo-péritonéale a été mise en place.
- Les risques et avantages d'un traitement par Spinraza en présence d'une dérivation ventriculo-péritonéale ne sont pas connus à l'heure actuelle et il faut peser soigneusement la décision de poursuivre le traitement ou non.
- Advenant la survenue d'une diminution du niveau de conscience, on recommande aux médecins de garder le patient sous surveillance étroite et d'envisager une évaluation pour déterminer s'il présente une hydrocéphalie.

Reference

1. *Spinraza (nusinersen)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Biogen Canada Inc.; 2018.

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 la nature 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 conformément à la politique d'AC-C. Pour les informations les plus récentes, veuillez consulter la [base de données des AC](#) de Santé Canada.

Idhifa (énasidénib) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions concernant le produit appelé Idhifa (énasidénib), comprimés de 50 mg, 100 mg pour administration orale. Idhifa (énasidénib) est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) en rechute ou réfractaire avec une mutation dans le gène de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2). 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 d'Idhifa. La monographie de produit est accessible sur la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, sur le site Web de Celgene inc. ou auprès de Celgene inc. au 1-877-923-5436. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

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](#)
- [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](#)

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

© 2019 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. : 180664
Cat. : H167-1F-PDF
ISSN: 2368-8033
