



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.



InfoVigilance

sur les produits de santé

avril 2019

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Annonce

Impuretés décelées dans certains antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II 2

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

- Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions
Libtayo (cémiplimab) 5

Produits pharmaceutiques et biologiques

Darzalex (daratumumab)
Irbésartan (Pro Doc Limitée)
Libtayo (cémiplimab)
Médicaments contenant du losartan
Opsumit (macitentan)
Solution pour dialyse péritonéale Extraneal
Tecentriq (atézolizumab)
Xeljanz, Xeljanz XR

Produits de santé naturels

Remèdes homéopathiques

Autres

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^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} Canada](#).

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

Impuretés décelées dans certains antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, aussi connus comme les sartans

Santé Canada a publié la liste complète des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) qui font l'objet d'un retrait au Canada en raison de la présence ou de la possibilité d'impuretés de nitrosamines. Cette liste sera mise à jour si de nouveaux produits font l'objet d'un retrait.

Santé Canada a aussi publié les résultats de l'analyse d'échantillons d'ARA offerts sur le marché canadien pour vérifier la présence de *N*-nitrosodiméthylamine (NDMA) ou de *N*-nitrosodiéthylamine (NDEA).

Santé Canada continue de travailler en étroite collaboration avec des organismes de réglementation internationaux pour échanger de l'information et coordonner les efforts en matière d'inspection, d'évaluation des risques et de communications publiques. De plus, le ministère informera le public et prendra les mesures nécessaires si de nouveaux risques sont identifiés pour des médicaments actuellement en vente au Canada.

Pour tous les renseignements concernant les rappels de sartans ainsi que les résultats d'analyses de Santé Canada, veuillez visiter la [page Web](#) de Santé Canada.

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 2019 par Santé Canada.

Darzalex (daratumumab)

Communication des risques
aux professionnels de la
santé

Des cas de réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) ont été rapportés chez des patients traités par Darzalex; certains cas ont été fatals. Il faut aviser les professionnels de la santé : d'effectuer un dépistage du VHB chez tous les patients avant d'instaurer un traitement par Darzalex; de surveiller la survenue de signes cliniques et de résultats de laboratoire témoignant de la réactivation du VHB chez les patients ayant une sérologie VHB positive; et d'interrompre le traitement par Darzalex ainsi que tout traitement concomitant par des stéroïdes et toute chimiothérapie concomitante chez les patients qui présentent une réactivation du VHB et d'instaurer un traitement approprié. Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant pour inclure le risque de réactivation du VHB dans la monographie de produit canadienne de Darzalex.

<p>Irbésartan (Pro Doc Limitée)</p> <p>Mise à jour</p> <p>Rappels et analyses de sartans</p>	<p>Pro Doc Limitée a rappelé 2 lots de comprimés d'irbésartan en raison de la présence d'une impureté de nitrosamine, soit la <i>N</i>-nitrosodiéthylamine (NDEA). Les lots ont été distribués seulement au Québec. La NDEA a été classée dans la catégorie des « carcinogènes probables chez l'humain ». Pro Doc Limitée procède au rappel après que des tests ont révélé des concentrations de NDEA supérieures à ce qui est jugé raisonnablement sécuritaire si le médicament est pris pendant toute la vie.</p>
<p>Médicaments contenant du Losartan</p> <p>Mise à jour</p> <p>Rappels et analyses de sartans</p>	<p>Teva Canada, Apotex Inc., Pharmascience Inc., et Pro Doc Limitée ont rappelé de nombreux lots de médicaments contenant du losartan en raison de la présence possible d'une impureté de nitrosamine, l'acide <i>N</i>-nitroso-<i>N</i>-méthyl-4-aminobutyrique (NMBA). Le NMBA est potentiellement un carcinogène humain.</p>
<p>Opsumit (macitentan)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de lésions hépatiques associées à Opsumit (macitentan). L'examen de Santé Canada a permis de conclure qu'il pourrait y avoir un lien. Santé Canada avisera le fabricant de mettre à jour la monographie de produit canadienne de Opsumit afin d'informer les professionnels de la santé et les patients du risque potentiel de lésions hépatiques.</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Avis: Multiples produits de santé non autorisés</p> <p>Mise à jour: Les stylos à plasma</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>Remèdes homéopathiques</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada s'inquiète des fausses allégations faites dans la commercialisation de certains remèdes homéopathiques, connus sous le nom de nosodes, selon lesquelles ces produits peuvent prévenir les maladies infectieuses. Les nosodes ne sont pas approuvées par Santé Canada comme remplacement des vaccins et ne l'ont jamais été.</p>
<p>Solution pour dialyse péritonéale Extraneal</p> <p>Avis</p> <p>Retrait de marché d'une drogue</p>	<p>Deux lots de la solution pour dialyse péritonéale Extraneal ont été rappelés à titre préventif en raison de concentrations élevées d'hydroxyde de sodium. L'utilisation du produit touché chez les patients pourrait causer la péritonite chimique. Le rappel vise les lots qui ont été distribués par Baxter du 14 mars 2019 au 20 mars 2019.</p>

Tecentriq (atézolizumab)

Communication des risques
aux professionnels de la
santé

Des cas de myosite à médiation immunitaire ont été signalés, y compris des cas mortels, chez des patients recevant Tecentriq (atézolizumab). On conseille aux professionnels de la santé : d'interrompre l'administration de Tecentriq chez les patients présentant une myosite à médiation immunitaire modérée ou sévère jusqu'à ce que les symptômes disparaissent; d'arrêter définitivement le traitement par Tecentriq chez les patients présentant une myosite récurrente, sévère ou menaçant le pronostic vital; et d'administrer des corticostéroïdes aux patients présentant des signes sévères de myosite. Il est conseillé d'envisager l'administration d'autres immunosuppresseurs chez les patients présentant une myosite sévère ou menaçant le pronostic vital qui ne s'atténue pas sous l'effet de la corticothérapie. Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant afin d'inclure la mention du risque de myosite à médiation immunitaire dans la monographie de produit canadienne de Tecentriq.

Xeljanz, Xeljanz XR

Mise à jour

Santé Canada procède actuellement à un examen de l'innocuité après que des problèmes ont été découverts au cours d'un essai clinique sur des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde traités avec Xeljanz et Xeljanz XR (tofacitinib). L'essai clinique toujours en cours a permis de constater un risque accru de caillots sanguins dans les poumons et de décès lorsque le médicament est pris à une forte dose de 10 mg deux fois par jour. Les patients qui prenaient 10 mg de tofacitinib deux fois par jour sont en train de passer à la dose inférieure actuellement autorisée de 5 mg deux fois par jour. Santé Canada collabore avec Pfizer pour évaluer les données d'innocuité existantes concernant le tofacitinib. Une fois l'examen terminé, il tiendra la population au courant de toute nouvelle découverte en matière d'innocuité, s'il y a lieu.

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.

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.

Libtayo (cémiplimab) : 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 Libtayo (cémiplimab), solution concentrée pour perfusion (50 mg/mL). Libtayo est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas admissibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie curative. 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 Libtayo. La monographie de produit est accessible sur la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le [site Web de sanofi-aventis Canada](#) ou auprès de sanofi-aventis Canada Inc. au 1-800-265-7927. 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](#)
- [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

© 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.: 190001
Cat. : H167-1F-PDF
ISSN: 2368-8033
