



InfoVigilance

sur les produits de santé

décembre 2017

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• Mises à jour de monographies de produit :	
Eprex (époétine alfa)	4
Gilenya (fingolimod)	4

Produits pharmaceutiques et biologiques

Eprex (époétine alfa)
Fluconazole 150 mg
Gilenya (fingolimod)
Mifegymiso (mifépristone et misoprostol)

Matériels médicaux

Implants mammaires
TactiCath Quartz

Produits de santé naturels

Produits de santé naturels contenant de l'extrait de thé vert

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.



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 2017 par Santé Canada.

<p>Fluconazole 150 mg (en vente libre)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets indésirables sur la grossesse, notamment fausse-couche, mort-né ou malformations congénitales, associés au fluconazole en vente libre (dose orale de 150 mg). L'examen de Santé Canada a montré qu'à l'heure actuelle, le lien ne peut être établi, en se basant sur les renseignements actuellement disponibles. Le fabricant de Diflucan ONE a volontairement mis à jour la monographie de produit canadienne concernant ces risques potentiels. Santé Canada a conclu que la mise à jour proposée pour Diflucan ONE est appropriée, et a recommandé que les monographies de produit canadiennes de tous les autres produits en vente libre à base de fluconazole soient mises à jour de la même façon.</p>
<p>Implants mammaires</p> <p>Résumé de l'examen de la sûreté</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Cet examen de la sûreté a évalué le risque de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM). L'examen de la sûreté de Santé Canada a révélé que le taux de LAGC-AIM est faible au Canada. Presque tous les cas étaient associés à des implants dont la surface est texturée. Santé Canada travaille avec les fabricants d'implants mammaires qui mettront à jour les renseignements relatifs à l'innocuité figurant dans l'étiquetage de leurs produits. De plus, Santé Canada surveillera activement tous les cas de LAGC-AIM déclarés au Canada au moyen d'un suivi annuel auprès des fabricants d'implants mammaires. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé et au public.</p>
<p>Mifegymiso (mifépristone et misoprostol)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Mifegymiso est maintenant indiqué pour une utilisation jusqu'à un âge gestationnel maximal de 9 semaines (63 jours). Des modifications ont été apportées à la monographie de produit de Mifegymiso et au Plan de gestion des risques. Des changements ont aussi été apportés au programme de distribution et de formation au Canada.</p>

Produits de santé naturels contenant de l'extrait de thé vert

Résumé de l'examen de l'innocuité

Communication des risques aux professionnels de la santé

Mise à jour

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hépatotoxicité associée aux produits de santé naturels contenant de l'extrait de thé vert. L'examen de l'innocuité de Santé Canada a conclu qu'il existerait un lien. L'examen de l'innocuité a aussi montré que des cas d'hépatotoxicité continuent d'être déclarés, et que les renseignements canadiens sur l'innocuité de ces produits pourraient être plus rigoureux. Santé Canada renforce les renseignements sur l'innocuité dans sa monographie Extraits de thé vert, et travaille avec les fabricants pour améliorer l'information relative à l'innocuité sur les étiquettes de ces produits. L'examen a aussi recommandé que les produits à base d'extrait de thé vert soient utilisés par des adultes seulement (18 ans et plus). Ces nouvelles mises en garde concernant l'innocuité seront mises à jour sur les étiquettes des produits. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé et au public.

Produits de santé non autorisés

Avis:

E-Fong XuDuan
Concentrated Herb Tea

Produits pour améliorer la performance sexuelle

Mise à jour – Produits pour améliorer la performance sexuelle

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.

TactiCath Quartz

Résumé de l'examen de la sûreté

Cet examen de la sûreté a évalué le risque de tamponnade cardiaque associée à TactiCath Quartz. L'examen des renseignements disponibles, mené par Santé Canada, a conclu qu'il existe un lien potentiel. Ce risque est connu et figure dans le mode d'emploi de TactiCath Quartz. Santé Canada encourage les professionnels de la santé à suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant lorsqu'ils traitent des patients à l'aide de cet instrument, ainsi qu'à signaler tout effet indésirable associé à son utilisation.

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 concernant l'innocuité pour les produits pharmaceutiques innovateurs se trouve sur le [site Web de Santé Canada](#).

Eprex (époétine alfa)

Le risque d'**effets indésirables cutanés graves**, y compris le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou la nécrolyse épidermique toxique (NET) qui peuvent mettre la vie en danger ou être mortels, a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Effets indésirables (Effets indésirables du médicament après la commercialisation)* de la monographie de produit pour Eprex (époétine alfa).

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- Des réactions cutanées sous forme de vésicules et de desquamation, y compris des cas d'érythème polymorphe et de SSJ ou de NET, ont été signalées chez un petit nombre de patients traités par Eprex.
- Si une réaction cutanée grave telle que le SSJ ou la NET est soupçonnée, le traitement par Eprex doit être interrompu immédiatement.
- Cesser définitivement tout traitement avec Eprex en présence d'un cas confirmé de SSJ ou de NET.

Référence

1. *Eprex (époétine alfa)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2017.

Gilenya (fingolimod)

Le risque de **thrombocytopénie** a été inclus dans la section des *Réactions indésirables (Réactions indésirables signalées après la commercialisation du produit)* de la monographie de produit pour Gilenya (fingolimod).

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- La thrombocytopénie a été signalée avec Gilenya dans le cadre de la pharmacovigilance.
- Une formule sanguine complète devrait être effectuée avant d'amorcer le traitement par Gilenya si aucun résultat récent (c'est-à-dire au cours des 6 derniers mois ou depuis l'arrêt du traitement antérieur) n'est disponible.

Référence

1. *Gilenya (fingolimod)* [monographie de produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2017.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Résumés des examens d'innocuité](#)
- [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](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à InfoWatch_InfoVigilance@hc-sc.gc.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

© 2017 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.: 160257
ISSN: 2368-8033
