



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.



InfoVigilance

sur les produits de santé

décembre 2018

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Annnonce – Tendances annuelles dans les déclarations d'effets indésirables et les déclarations d'incidents liés aux matériels médicaux (2008-2017)	2
Annnonce – Talc et risques pour la santé humaine	3
Opioides - Mises à jour	3
Récapitulatif mensuel	4
Nouveaux renseignements	
• <i>Mises à jour de monographies de produit :</i>	
Gilenya (fingolimod)	6
Imuran (azathioprine)	7
Prezcobix (darunavir et cobicistat) et Symtuza (darunavir, cobicistat, emtricitabine et ténofovir alafénamide)	7
Vimpat (lacosamide)	8

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 pharmaceutiques et biologiques

Acétaminophène, solutions orales
Comprimés pour soulager la douleur ou le mal des sinus de marques maison
Écrans solaires Option+ et Personnelle
Gilenya (fingolimod)
Imuran (azathioprine)
Mylan-Valsartan
Prezcobix (darunavir et cobicistat)
Produits d'écran solaire
Symtuza (darunavir, cobicistat, emtricitabine et ténofovir alafénamide)
Vimpat (lacosamide)
Xofigo (chlorure de radium 223)

Produits de santé naturels

Gélules revitalisantes Vita-X

Autres

Produits contenant du placenta humain
Produits de santé de l'étranger
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

ANNONCES

Tendances annuelles dans les déclarations d'effets indésirables et les déclarations d'incidents liés aux matériels médicaux (2008-2017)

Le Programme Canada Vigilance est le programme de surveillance après la mise en marché de Santé Canada qui recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables présumés associés aux produits commercialisés au Canada.

Les principaux mécanismes de surveillance sont :

- le Programme Canada Vigilance (CV) pour la déclaration des effets indésirables des médicaments
- Canada Vigilance - Programme de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux (CV-SIMM) pour la déclaration des incidents liés aux matériels médicaux
- le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM) pour la surveillance des incidents liés aux matériels médicaux dans les hôpitaux participants

Les fabricants et les importateurs de produits de santé sur ordonnance et de matériels médicaux sont tenus par règlement de soumettre des déclarations d'effets indésirables et d'incidents liés aux matériels médicaux à Santé Canada. Santé Canada reçoit également des déclarations d'effets indésirables et d'incidents liés aux matériels médicaux soumises volontairement par les consommateurs et les professionnels de la santé et, dans le cas d'incidents liés à des matériels médicaux, par les hôpitaux participants au ResSCMM.

Santé Canada a récemment publié un [rapport](#) qui fournit une analyse descriptive des types d'effets indésirables, y compris les déclarations de cas sur les produits de santé ainsi que les incidents liés à des matériels médicaux, qui ont été signalés à Santé Canada entre 2008 et 2017.

Les déclarations d'effets indésirables des médicaments et d'incidents liés aux matériels médicaux constituent un élément important du programme de vigilance des produits de santé au Canada. On encourage les professionnels de la santé à déclarer tout effet indésirable soupçonné d'être associé à l'utilisation d'un produit de santé au [Programme Canada Vigilance](#). Les déclarations concernant les matériels médicaux peuvent être soumises par l'entremise du [Formulaire de plainte d'un produit de santé](#). La déclaration aide à identifier les risques potentiels à la santé des Canadiens et donne une valeur ajoutée aux activités de surveillance après la commercialisation.

Le saviez-vous?

Le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM) est un programme de surveillance active composé d'établissements de soins de santé communautaires ou de soins actifs au Canada qui fournissent des données de haute qualité sur les incidents liés à tous les types de matériels médicaux. Seuls les établissements participants peuvent présenter des déclarations dans le cadre de ce programme et il n'y a aucun coût pour les établissements, mis à part le temps qu'ils consacrent à la présentation des déclarations à Santé Canada. Ces déclarations détaillées obtenues auprès des établissements déclarants aident à mieux caractériser la façon dont les organisations utilisent certains dispositifs, comment les problèmes sont perçus et signalés, et les facteurs qui peuvent avoir contribué à un événement particulier.

Le nombre d'organismes de soins de santé déclarants est passé de 10 dans le projet pilote à 16 en 2017, avec de nouveaux participants chaque année. Ces organismes de santé représentent plus de 260 hôpitaux et établissements à travers le Canada. Les organismes varient en taille, allant d'un seul hôpital à une autorité sanitaire provinciale qui représente plus de 100 sites et 9 000 lits pour patients hospitalisés. L'objectif est de faire en sorte que l'ensemble des provinces et des territoires soit représenté. Nous continuons à chercher des hôpitaux ResSCMM au Nunavut et au Yukon. Santé Canada vise aussi à recruter des sites non hospitaliers additionnels, tels que des cliniques privées et des établissements de soins de longue durée.

Talc et risques pour la santé humaine

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont mené conjointement une ébauche d'évaluation scientifique préalable du talc.

Selon la conclusion proposée, l'inhalation de poudre de talc libre peut causer des effets pulmonaires, tels que la toux, des troubles respiratoires, la diminution de la fonction pulmonaire et la fibrose. L'ébauche d'évaluation préalable propose aussi que l'exposition de la région périnéale à certains produits contenant du talc est une cause possible du cancer de l'ovaire. Cette ébauche d'évaluation porte sur l'innocuité du talc dans les produits de soins personnels comme les cosmétiques, les produits de santé naturels et les médicaments en vente libre (p. ex., poudre pour bébé, poudre pour le corps, poudre pour le visage et poudre pour les pieds; crèmes pour les irritations et l'érythème fessier; antisudorifiques et déodorants génitaux; lingettes pour le corps et bombes effervescentes pour le bain). L'ébauche d'évaluation préalable n'a pas identifié de risques pour la santé humaine liés à l'inhalation de produits de talc sous forme de poudre pressée, l'exposition au talc par voie orale (p. ex., l'exposition orale à des comprimés) ou par voies cutanées autres que périnéales.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la [Communication des risques aux professionnels de la santé](#).

Nous invitons les professionnels de la santé à émettre leurs commentaires à propos de [l'ébauche d'évaluation préalable](#) pendant la période de consultation publique de 60 jours de la *Gazette du Canada*, se terminant le 6 février 2019.

OPIOÏDES – MISES À JOUR

Maintenant en ligne - Saviez-vous que les réponses à l'appel de Santé Canada à l'industrie pharmaceutique à cesser volontairement le marketing et la publicité sur les opioïdes sont disponibles en ligne?

En juin 2018, la ministre de la Santé a demandé aux fabricants et aux distributeurs canadiens d'opioïdes de répondre à la crise des opioïdes en suspendant immédiatement toute activité de marketing et de publicité sur les opioïdes auprès des professionnels de la santé, et ce, sur une base volontaire.

Conformément à son engagement envers l'ouverture et la transparence, Santé Canada a rendu disponibles au public les lettres de la ministre ainsi que les réponses reçues de l'industrie. Pour de plus amples renseignements et pour accéder aux réponses reçues à ce jour, veuillez consulter la page Web [Réponse à l'appel à l'industrie pharmaceutique à cesser volontairement le marketing et la publicité sur les opioïdes](#).

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 2018 par Santé Canada.

<p>Acétaminophène, solutions orales</p> <p>Avis</p> <p>Retrait de marché d'une drogue :</p> <p>Acétaminophène 160mg / 5mL, Laboratoire Riva Inc. (2018-11-13)</p> <p>Acétaminophène 160mg / 5mL, Laboratoire Trianon Inc. (2018-11-13)</p> <p>Acétaminophène 160mg / 5mL, Laboratoire Trianon Inc. (2018-11-20)</p>	<p>Tous les lots de solutions orales d'acétaminophène à saveur de fraise des marques Biomedic, Option+ et Laboratoires Trianon inc. ont été rappelés en raison de la défectuosité des bouchons de sécurité à l'épreuve des enfants.</p>
<p>Comprimés pour soulager la douleur ou le mal des sinus de marques maison</p> <p>Avis</p>	<p>L'entreprise Vita Health Products a rappelé de nombreux médicaments en vente libre pour soulager la douleur et le mal des sinus des marques maison Care+, Exact, Life et Pharmasave en raison d'un problème d'étiquetage. Il se pourrait que les consommateurs ne réussissent pas à décoller l'étiquette enveloppante de la bouteille pour voir les mises en garde. Il se pourrait aussi que l'étiquette ne se décolle pas complètement, ce qui rend difficile la lecture d'importants renseignements sur l'innocuité.</p>
<p>Écrans solaires Option+ et Personnelle</p> <p>Avis</p>	<p>Un lot de Lotion écran solaire Option+ Famille FPS 50+ et un lot de Lotion écran solaire sport Personnelle FPS 50+ ont été rappelés en raison d'une contamination bactérienne supérieure aux niveaux acceptables. Les écrans solaires ont révélé contenir des types de bactéries variés : <i>Lactobacillus brevis</i> et <i>Micrococcus luteus</i> ou <i>Staphylococcus hominis novobioceticus</i>.</p>
<p>Gélules revitalisantes Vita-X</p> <p>Avis</p>	<p>Deux versions des « gélules revitalisantes Vita-X » de Lanlay Healthmetic Inc. peuvent présenter de graves risques pour la santé. Une version porte un numéro de produit naturel (NPN), 80053009, qui indique l'autorisation de Santé Canada. L'autre version ne porte pas de NPN et n'est pas autorisée par Santé Canada. Santé Canada a analysé la version non autorisée, et a constaté que le produit contenait du sildénafil, qui n'avait pas été déclaré sur l'étiquette. La présence de sildénafil n'est autorisée pour aucune des deux versions du produit. Par conséquent, Santé Canada a suspendu la licence du produit (NPN).</p>

<p>Mylan-Valsartan</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Quatre lots de comprimés de Mylan-Valsartan (40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg) ont été rappelés après que des analyses ont révélé la présence de faibles concentrations d'une impureté, à savoir la N-nitrosodiéthylamine (NDEA). Ce dernier rappel fait suite à de récents rappels et à d'autres mesures prises au Canada et à l'étranger par suite de la découverte de NDEA et d'une autre impureté, soit la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), dans certains médicaments.</p>
<p>Produits contenant du placenta humain</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a connaissance de personnes et d'entreprises qui offrent des services de traitement pour la préparation de placenta humain aux fins de consommation. À ce jour, Santé Canada n'a homologué aucun produit de santé contenant du placenta humain destiné à la consommation au Canada. Bien que la décision de consommer du placenta soit un choix personnel, les mères et toutes les autres personnes qui consomment des produits contenant du placenta devraient prendre connaissances des risques possibles de cette pratique pour elles-mêmes et pour leurs bébés. Le placenta humain, qui est un matériel biologique, peut contenir des agents infectieux comme des bactéries (p. ex., streptocoque du groupe B) et des virus (p. ex., hépatite, VIH).</p>
<p>Produits d'écran solaire</p> <p>Mise à jour</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de réactions cutanées associées aux produits d'écran solaire (à action chimique). L'examen de Santé Canada a conclu qu'il n'y a pas de nouvelles préoccupations en matière d'innocuité des produits d'écran solaire, mais que de rares réactions cutanées légères à modérées peuvent se produire chez les personnes qui ont une allergie ou une sensibilité à un ou plusieurs ingrédients des produits d'écran solaire. Les avantages de l'utilisation régulière de la crème solaire pour prévenir les coups de soleil et réduire le risque de cancer de la peau continuent de dépasser largement tout risque de réactions cutanées locales. Santé Canada a également communiqué cette information au public.</p>
<p>Produits de santé de l'étranger</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger (11 produits)</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger (6 produits)</p>	<p>Des organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits de santé de l'étranger contiennent des ingrédients actifs non déclarés ou des contaminants. Les produits ne sont pas homologués au Canada ni disponibles sur le marché canadien, mais ils pourraient avoir été rapportés au pays par des voyageurs ou achetés sur Internet.</p>

Produits de santé non autorisés

Avis – DHEA de 21st Century

Mise à jour – Miracle Mineral Solution

Mise à jour – Multiples produits de santé non autorisés

Mise à jour – Stylos à plasma

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.

Xofigo (chlorure de radium 223)

Communication des risques aux professionnels de la santé

Au cours d'un essai clinique, on a signalé une augmentation de l'incidence des fractures et une tendance à la hausse des décès chez les patients recevant Xofigo en association avec l'acétate d'abiratérone et la prednisone/prednisolone. On rappelle aux professionnels de la santé que Xofigo est approuvé au Canada pour le traitement des patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration qui sont porteurs de métastases osseuses symptomatiques et chez qui il n'y a pas de maladie métastatique viscérale connue, et que l'utilisation de Xofigo en association avec l'acétate d'abiratérone et la prednisone/prednisolone n'est pas recommandée. La monographie de produit canadienne a été mise à jour pour tenir compte de ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité.

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)

Afin de réduire le risque d'effets indésirables graves chez les patients atteints de troubles cardiaques, la monographie de produit canadienne pour Gilenya a été mise à jour. L'utilisation de Gilenya est maintenant **contre-indiquée chez les patients souffrant des conditions cardiaques pré-existantes indiquées ci-dessous**. Ces renseignements, qui figuraient auparavant dans la section des *Mises en garde et précautions*, ont été inclus dans les sections *Contre-Indications* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Gilenya.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

Gilenya est **contre-indiqué** chez:

- Les patients ayant présenté, au cours des 6 derniers mois, un infarctus du myocarde, une angine instable, un AVC/accident ischémique transitoire, une insuffisance cardiaque décompensée (commandant l'hospitalisation) ou une insuffisance cardiaque de classe III ou IV selon la New York Heart Association.
- Les patients en proie à des arythmies graves exigeant un traitement par des antiarythmiques de classe Ia ou III.
- Les patients qui présentent un bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré (bloc de Mobitz de type II) ou d'un degré supérieur ou une maladie du sinus, et qui n'ont pas de cardiostimulateur.
- Les patients dont l'intervalle QTc initial est supérieur ou égal à 500 ms.

Référence

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

Imuran (azathioprine)

Le risque de **syndrome d'activation macrophagique** a été inclus dans l'encadré *Mises en garde et précautions importantes* de la monographie de produit canadienne pour Imuran. Les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements pour le consommateur* ont aussi été mises à jour à ce sujet.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Les patients sous azathioprine seraient plus susceptibles de développer le syndrome d'activation macrophagique (SAM). Le SAM est un trouble potentiellement mortel connu qui peut se développer chez les patients souffrant d'affections auto-immunes, en particulier, la maladie inflammatoire des intestins.
- Les médecins devraient être attentifs à tout symptôme d'infection, comme le virus d'Epstein-Barr et le cytomégalovirus, car ces derniers sont des déclencheurs connus du SAM.
- Si un SAM survient ou est soupçonné, une évaluation et un traitement devraient être entamés le plus tôt possible et le traitement par l'azathioprine devrait être cessé.

Référence

1. *Imuran (azathioprine)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Aspen Pharmacare Canada Inc.; 2018.

Prezcobix (darunavir et cobicistat) et Symtuza (darunavir, cobicistat, emtricitabine et ténofovir alafénamide)

Le risque de **diminution significative de l'exposition au darunavir et au cobicistat pendant la grossesse** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Posologie et administration (Posologie recommandée et ajustement posologique)*, *Mode d'action et pharmacologie clinique (Populations particulières et états pathologiques, Femmes enceintes)* et *Renseignements destinés au patient* des monographies de produit canadiennes pour Prezcobix et Symtuza.

Messages clés pour les professionnels de la santé^{1,2}:

- Prezcobix et Symtuza ne sont pas recommandés chez la femme enceinte. L'association darunavir/ cobicistat administrée avec un traitement de base a été évaluée au cours d'un essai clinique mené chez 7 femmes enceintes pendant les second et troisième trimestres de grossesse ainsi que durant la période post-partum (durant les 6 à 12 semaines qui suivent l'accouchement). Les données pharmacocinétiques ont montré que l'exposition au darunavir potentialisé par le cobicistat était significativement plus faible durant la grossesse par comparaison à la période post-partum. Il n'existe aucune donnée clinique sur la réponse virologique lorsqu'un traitement par Prezcobix ou Symtuza est instauré au cours de la grossesse.
- Le traitement par ces médicaments ne devrait pas être instauré chez les femmes enceintes. Il est recommandé de recourir à un autre traitement chez les femmes qui deviennent enceintes sous Prezcobix ou Symtuza.

Références

1. *Prezcobix (darunavir et cobicistat)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2018.
2. *Symtuza (darunavir, cobicistat, emtricitabine et ténofovir alafénamide)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2018.

Vimpat (lacosamide)

Le risque de **tachyarythmie ventriculaire** a été ajouté aux sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables signalés après la commercialisation du médicament*, *Interactions médicamenteuses* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Vimpat.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Chez les patients atteints de troubles proarythmiques, une tachyarythmie ventriculaire a été rarement rapportée. Dans de rares cas, ces événements ont entraîné une asystole, un arrêt cardiaque et la mort.
- Chez les patients qui présentent une arythmie cardiaque grave, Vimpat devrait être arrêté et une évaluation approfondie des avantages / risques cliniques devrait être effectuée avant de reprendre éventuellement le traitement.
- Vimpat devrait être utilisé avec prudence chez les patients :
 - o présentant des conditions proarythmiques sous-jacentes telles que les patients ayant un trouble de conduction cardiaque connu (p. ex., bloc auriculoventriculaire du premier degré marqué, maladie du sinus sans cardiostimulateur) ou une maladie cardiaque grave (p.ex., l'ischémie myocardique/ infarctus, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque structurale, ou des canalopathies sodiques cardiaques).
 - o traités avec des médicaments affectant la conduction cardiaque incluant les antiarythmiques, les antiépileptiques bloquant le canal sodique, la prégabaline et les bêtabloquants.

Référence

1. *Vimpat (lacosamide)* [monographie de produit]. Oakville (Ont.) : UCB Canada Inc; 2018.

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

© 2018 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.

ISSN: 2368-8033

Cat.: H167-1F-PDF

Pub.: 180664
