



InfoVigilance

sur les produits de santé

février 2018

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• Mises à jour de monographies de produit :	
Alcaine (chlorhydrate de proparacaïne)	4
Concerta (chlorhydrate de méthylphénidate)	5
Zoloft (chlorhydrate de sertraline)	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 pharmaceutiques et biologiques

Alcaine (chlorhydrate de proparacaïne)
Alogliptine
Avonex (interféron bêta-1a)
Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP
Concerta (chlorhydrate de méthylphénidate)
Dianeal, PD4 1,5 % 5 L SYSII
EpiPen (épinéphrine)
Inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4
Linagliptine
Ofev (nintedanib)
Saxagliptine
Sitagliptine
Zoloft (chlorhydrate de sertraline)

Matériels médicaux

Fils de suture crantés (sans nœud)

Produits de santé naturels

Multivitamines pour enfants Les Pierrafeu avec fer

Autres

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.

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 2018 par Santé Canada.

Avonex (interféron bêta-1a) Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de sarcoïdose associée à Avonex (interféron bêta-1a). L'examen des renseignements disponibles mené par Santé Canada n'a pas établi de lien. Santé Canada a demandé au fabricant d'Avonex de surveiller activement le risque de sarcoïdose chez les patients, à l'échelle internationale, et de déclarer ces cas à Santé Canada.
Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP Retrait de marché d'une drogue	Pfizer Canada inc. a procédé au rappel d'un lot (67240DD) de Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP. La stérilité du produit pourrait être compromise dans le lot affecté en raison de la présence possible de fioles fissurées.
Dianeal, PD4 1,5 % 5 L SYSII Avis Retrait de marché d'une drogue	Baxter Corporation a rappelé un lot (numéro de lot W7K16T1B) de la solution pour dialyse péritonéale Dianeal PD4 1,5 % en poches de 5 litres en raison de la présence possible de matière particulaire dans les connecteurs.
EpiPen (épinéphrine) Mise à jour	Pfizer Canada a avisé Santé Canada qu'il y a actuellement une pénurie d'auto-injecteurs EpiPen de 0,3 mg. La pénurie serait attribuable à une perturbation de la fabrication, et on s'attend à ce qu'elle soit résolue d'ici le 2 mars 2018. La pénurie ne touche pas les produits EpiPen Jr (0,15 mg), qui sont toujours disponibles.
Fils de suture crantés (sans nœud) Résumé de l'examen de la sûreté	Cet examen de la sûreté a évalué le risque d'obstruction de l'intestin grêle associée aux fils de suture crantés (sans nœud). L'examen des renseignements disponibles mené par Santé Canada a confirmé la possibilité que les fils de suture crantés, utilisés lors d'interventions chirurgicales dans la région autour et en dessous de l'estomac, s'accrochent à l'intestin grêle et provoquent une occlusion. Santé Canada collaborera avec les fabricants pour mettre à jour les modes d'emploi de tous les fils de suture crantés, de manière à y inclure des informations sur ce risque potentiel.

<p>Inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de pemphigoïde bulleuse associée aux inhibiteurs de la DPP-4 (gliptines): alogliptine, linagliptine, saxagliptine et sitagliptine. L'examen de l'innocuité de Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien. Santé Canada a demandé aux fabricants de mettre à jour les monographies de produit canadiennes de tous les inhibiteurs de la DPP-4, afin d'y inclure des mises en garde au sujet de ce risque.</p>
<p>Multivitamines pour enfants Les Pierrafeu avec fer</p> <p>Avis</p>	<p>Une bouteille de multivitamines pour enfants Les Pierrafeu avec fer a été retournée dans une pharmacie parce qu'elle contenait des capsules non identifiées. La bouteille ouverte, dont le sceau de sécurité avait été retiré, a été retournée dans une pharmacie Pharmaprix de Longueuil (Québec) en décembre 2017.</p>
<p>Ofev (nintedanib)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Des cas de lésions hépatiques induites par le médicament, y compris un cas d'issue mortelle, ont été observés chez des patients recevant un traitement par Ofev (nintedanib). Les professionnels de la santé sont avisés de surveiller les taux hépatiques de transaminases et de bilirubine des patients juste avant l'instauration du traitement, à intervalles réguliers durant les trois premiers mois du traitement, et périodiquement par la suite ou selon l'indication clinique. Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant afin d'inclure les présents renseignements sur l'innocuité dans la monographie de produit canadienne.</p>
<p>Produits de santé de l'étranger</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger</p>	<p>Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits contiennent des ingrédients pharmaceutiques non déclarés. La vente de ces produits n'est pas autorisée au Canada, et ils ne sont pas offerts sur le marché canadien. Toutefois, il se peut que des Canadiens en aient acheté lors d'un voyage à l'étranger ou par Internet.</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Avis – Produits de kratom et produits pour améliorer la performance sexuelle</p> <p>Mise à jour – Produits pour améliorer la performance sexuelle</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.

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](#).

Alcaine (chlorhydrate de proparacaïne)

Le risque d'**abus ou de mésusage** a été inclus dans les sections *Mises en garde*, *Réactions indésirables* et *Renseignements pour le consommateur* de l'information canadienne sur le produit pour Alcaine.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- L'utilisation répétée ou abusive de ce produit peut aboutir à une toxicité épithéliale cornéenne et à des défauts épithéliaux qui peuvent évoluer en lésion permanente de la cornée, par exemple, une opacification de la cornée accompagnée d'une perte de vision.
- Alcaine ne devrait être administré dans les yeux des patients que par un professionnel de la santé et ne devrait pas être remis au patient pour usage personnel.

Référence

1. *Alcaine (chlorhydrate de proparacaïne)* [information sur le produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2018.

Concerta (chlorhydrate de méthylphénidate)

Le risque de **troubles vasculaires cérébraux** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* (*Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation*) et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Concerta.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- Des troubles vasculaires cérébraux (y compris vascularite cérébrale et hémorragie cérébrale) ont été signalés avec l'utilisation de Concerta.
- Au cours du traitement par Concerta, il convient d'envisager un diagnostic de troubles vasculaires cérébraux chez tout patient qui présente de nouveaux symptômes neurologiques évoquant une ischémie cérébrale. Ces symptômes pourraient comprendre des céphalées intenses, une faiblesse ou une paralysie unilatérale de même que des problèmes de coordination, de vision, d'élocution, de langage ou de mémoire.
- Si un trouble vasculaire cérébral est soupçonné pendant le traitement, cesser immédiatement l'administration de Concerta.
- Le traitement par Concerta n'est pas recommandé chez les patients ayant des troubles vasculaires cérébraux préexistants (p. ex., anévrisme, malformations/anomalies vasculaires).

Référence

1. *Concerta (chlorhydrate de méthylphénidate)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2017.

Zoloft (chlorhydrate de sertraline)

Des nouveaux renseignements concernant le risque d'**allongement de l'intervalle QTc** ont été ajoutés aux sections *Précautions* et *Effets indésirables* de la monographie de produit canadienne pour Zoloft (chlorhydrate de sertraline).

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- Il a été démontré que la sertraline entraîne un allongement proportionnel à sa concentration de l'intervalle QTc.
- Il convient de prescrire avec prudence la sertraline aux patients exposés à un plus grand risque d'allongement de l'intervalle QT, y compris, mais sans s'y limiter, aux patients chez qui l'on soupçonne que le risque de torsades de pointes est plus élevé que la normale sous l'effet de médicaments pouvant prolonger l'intervalle QTc.

Référence

1. *Zoloft (chlorhydrate de sertraline)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada inc.; 2018.

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

© 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.

Pub. : 170364
ISSN: 2368-8033
