



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.



InfoVigilance

sur les produits de santé

février 2020

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Mises à jour de monographies de produit</i>	
Mekinist (tramétinib) et Tafinlar (mésylate de dabrafénib)	3
Tapazole (méthimazole)	3

Produits pharmaceutiques et biologiques

Mekinist (tramétinib)
PMS-Nystatin Oral Suspension
Tafinlar (mésylate de dabrafénib)
Tapazole (méthimazole)

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](#).

ANNONCE

Document d'orientation pour la déclaration obligatoire par les hôpitaux

Le 16 décembre 2019, de nouvelles exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux sont entrées en vigueur. En vertu de ce règlement, les hôpitaux sont maintenant tenus d'aviser Santé Canada de toutes les réactions indésirables graves aux médicaments et de tous les incidents liés aux instruments médicaux dans les 30 jours suivant leur documentation à l'hôpital.

Suite à la page 2

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

Document d'orientation pour la déclaration obligatoire par les hôpitaux (suite)

Le document d'orientation *Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux* fournit aux hôpitaux des renseignements qui peuvent être utiles pour se conformer à l'exigence réglementaire. Les commentaires concernant le document d'orientation sont les bienvenus et tout commentaire reçu avant le 31 mars 2020 contribuera à orienter les révisions du document avant la tenue d'une consultation formelle prévue pour l'automne 2020.

Veuillez envoyer vos commentaires concernant le document d'orientation actuel au Programme Canada Vigilance.

Courriel: hc.canada.vigilance.sc@canada.ca

Téléphone: 1-866-234-2345 | Télécopieur: 1-866-678-6789

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 2020 par Santé Canada.

PMS-Nystatin Oral Suspension <i>Avis</i>	Pharmascience Inc. procède au rappel d'un lot de PMS-Nystatin Oral Suspension, car le produit pourrait contenir des grumeaux ou une substance gélatineuse qui posent un risque d'étouffement, surtout chez les nouveau-nés, les nourrissons et les personnes qui éprouvent de la difficulté à avaler.
Produits de santé non autorisés <i>Crèmes éclaircissantes de marque ZO Medical à North York, Ontario</i> <i>Multiple produits de santé non autorisés</i>	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 pour les produits pharmaceutiques 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.

Mekinist (tramétinib) et Tafinlar (mésylate de dabrafénib)

Le risque de **réactions cutanées sévères** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements pour le consommateur* des monographies de produit canadiennes pour Mekinist et Tafinlar.

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

- Des cas de réactions cutanées sévères, comme un syndrome de Stevens-Johnson et un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (ou syndrome DRESS, pour Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), lesquels peuvent mettre la vie en danger ou causer la mort, ont été signalés lors de l'utilisation en association de Mekinist et Tafinlar.
- Avant d'amorcer le traitement, les patients devraient être informés des signes et des symptômes de réactions cutanées sévères à surveiller et faire l'objet d'un suivi étroit visant à déceler toute réaction cutanée. En présence de signes ou de symptômes évoquant une réaction cutanée sévère, l'administration de Mekinist et Tafinlar devrait être cessée.

Références

1. *Mekinist (tramétinib)* [monographie de produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2019.
2. *Tafinlar (mésylate de dabrafénib)* [monographie de produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2019.

Tapazole (méthimazole)

Le risque de **pancréatite aiguë** a été inclus dans les sections *Contre-indications*, *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables signalés après la commercialisation* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Tapazole.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Tapazole est maintenant contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de pancréatite aiguë après l'administration de méthimazole.
- Des cas de pancréatite aiguë ont été rapportés après la commercialisation chez des patients traités par du méthimazole.
- En cas de pancréatite aiguë, Tapazole devrait être arrêté immédiatement. Un traitement avec Tapazole ne devrait pas être commencé chez les patients ayant des antécédents de pancréatite aiguë attribués au méthimazole. La ré-exposition peut entraîner une récurrence de la pancréatite aiguë avec un délai d'apparition plus court.

Référence

1. *Tapazole (méthimazole)* [monographie de produit]. Saint-Laurent (Qc): Laboratoires Paladin; 2019.

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 et de l'efficacité](#)
- [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

© 2020 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
