



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

janvier 2018

### PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### CONTENU

##### Annonce

- Consultation sur l'attribution de noms aux médicaments biologiques 2

Récapitulatif mensuel 2

##### Nouveaux renseignements

- Mise à jour de monographie de produit : Ofev (nintedanib) 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<sup>MC</sup>](#) ou aux [fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#).

##### Produits pharmaceutiques et biologiques

Alesse 21 et Alesse 28  
Anesthésiques  
Barbituriques  
Benzodiazépines  
Desflurane  
Gilenya (fingolimod)  
Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)  
Isoflurane  
Ketamine  
Lorazépam  
Midazolam  
Ofev (nintedanib)  
Opioïdes  
Phénobarbital  
Propofol  
Sédatifs  
Sevoflurane  
Thiopental  
Zydelig (idélalisib)

##### Matériels médicaux

Bandelettes de test pour détecter le fentanyl

##### 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.

## ANNONCE

### Consultation sur l'attribution de noms aux médicaments biologiques

Santé Canada et l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) désirent recueillir des commentaires de la part de prestataires de soins de santé, de consommateurs et d'autres intervenants, concernant les différentes méthodes d'attribution de noms aux médicaments biologiques au Canada, y compris les biosimilaires.

Les résultats de la [consultation](#) seront utilisés afin:

- de comprendre l'impact des différentes approches proposées à l'égard de l'attribution de noms aux médicaments biologiques et les points de vue des intervenants, et
- d'orienter la décision politique de Santé Canada à l'égard d'une convention d'attribution de noms aux médicaments biologiques.

Le questionnaire ainsi que des détails additionnels concernant cette initiative seront disponibles en ligne du 18 janvier au 9 février 2018.

Merci de nous aider à diffuser ce message à vos collègues, membres ou intervenants afin de les informer de la consultation.

[Accéder au questionnaire](#)

## 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 décembre 2017 par Santé Canada.

### Alesse 21 et Alesse 28

[Communication des risques aux professionnels de la santé](#)  
[Avis](#)

Des plaquettes alvéolées d'Alesse 21 et d'Alesse 28 contenaient un comprimé rose brisé dans une alvéole scellée. Les contraceptifs oraux brisés ou fractionnés pourraient fournir une dose réduite d'ingrédients actifs. On demande aux professionnels de la santé de rappeler à leurs patientes de vérifier les comprimés avant de les prendre et de ne pas prendre de comprimé brisé ou fractionné, de retourner en pharmacie les plaquettes alvéolées contenant un comprimé brisé ou fractionné afin de remplacer le produit et de demander conseil sur l'emploi approprié des contraceptifs oraux et sur ce qu'il faut faire si une dose est manquée.

### Bandelettes de test pour détecter le fentanyl

[Mise à jour](#)

Santé Canada a avisé les Canadiens des limites possibles lorsqu'ils utilisent les bandelettes de test pour détecter le fentanyl dans les drogues de la rue. Une étude préliminaire entreprise par Santé Canada a indiqué que l'utilisation des bandelettes de test pour détecter le fentanyl pourrait entraîner des résultats négatifs erronés. Un résultat négatif erroné pourrait donner lieu à un faux sentiment de sécurité pouvant entraîner une surdose ou un décès.

<p><b>Benzodiazépines et barbituriques</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de troubles neurodéveloppementaux associés à lorazépam, midazolam, phénobarbital et thiopental. L'examen des données disponibles, mené par Santé Canada, a révélé qu'il existe peu de données probantes laissant croire à l'existence d'un lien entre l'utilisation de ces sédatifs et anesthésiques et des troubles neurodéveloppementaux. Santé Canada examinera la possibilité de travailler avec le <a href="#">Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments</a> afin de pousser les recherches sur le lien entre l'administration de sédatifs ou d'anesthésiques et le développement du cerveau. Santé Canada a également communiqué cette information aux Canadiens.</p>
<p><b>Gilenya (fingolimod)</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p> <p>InfoVigilance sur les produits de santé</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de thrombocytopénie associée à Gilenya (fingolimod). L'examen de l'innocuité de Santé Canada a établi un lien potentiel. La monographie de produit canadienne de Gilenya a été mise à jour pour mentionner ce problème d'innocuité potentiel. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé.</p>
<p><b>Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de lupus érythémateux cutané subaigu (LECS) associé aux inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). L'examen de l'innocuité de Santé Canada a conclu qu'il existe un risque rare de LECS associé à l'utilisation d'IPP. Les monographies canadiennes de tous les produits contenant des IPP seront mises à jour afin d'informer les professionnels de la santé et les patients.</p>
<p><b>Opiïdes</b></p> <p>Mise à jour</p>	<p>Dans le cadre de l'intervention du gouvernement pour réduire les méfaits des opioïdes, Santé Canada a organisé une réunion du Groupe consultatif scientifique sur l'utilisation des opioïdes et leurs contre-indications pour déterminer si les contre-indications actuelles en ce qui a trait à l'usage des opioïdes sont adéquates ou si des mises à jour de l'étiquetage ou d'autres mesures sont requises afin de réduire le risque pour les Canadiens. Après un examen en profondeur des recommandations du Groupe consultatif, Santé Canada collabore avec les fabricants pour mettre à jour l'étiquetage canadien de tous les opioïdes vendus sur ordonnance. Les mises à jour sont les suivantes : recommandation d'une dose seuil journalière d'opioïdes pour la prise en charge de la douleur chronique non cancéreuse et non palliative; recommandation de limiter la quantité d'opioïdes prescrits pour la douleur aiguë; précisions sur les mises en garde, y compris celles qui s'adressent à des populations particulières comme les femmes enceintes et les patients ayant des antécédents de dépendance ou de troubles liés à la consommation de substances.</p>

<p><b>Produits de santé de l'étranger</b></p> <p><a href="#">Alerte concernant des produits de l'étranger</a></p>	<p>Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits contiennent des ingrédients pharmaceutiques non déclarés sur l'étiquette. 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><b>Produits de santé non autorisés</b></p> <p>Avis:</p> <p><a href="#">Nombreux médicaments non autorisés saisis à Richmond (Colombie-Britannique)</a></p> <p><a href="#">Smart Brain Formulations Serotonin Support</a></p> <p><a href="#">Ultra Pure Colloidal Silver</a></p> <p><a href="#">Mise à jour – Produits fabriqués par Robert Lamberton Consulting, Cutting Edge Naturals et Cutting Edge Nutraceuticals</a></p> <p><a href="#">Mise à jour – Produits pour améliorer la performance sexuelle</a></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><b>Sédatifs et anesthésiques</b></p> <p><a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a></p> <p><a href="#">Mise à jour</a></p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de troubles neurodéveloppementaux associés aux sédatifs et anesthésiques, desflurane, isoflurane, ketamine, propofol et sevoflurane. L'examen, mené par Santé Canada, a révélé que l'utilisation répétée ou prolongée (durant plus de 3 heures) de ces sédatifs et anesthésiques pendant la grossesse ou chez les enfants de moins de, approximativement, 3 ans, peut provoquer des troubles neurodéveloppementaux chez les enfants. Les monographies de produit canadiennes de ces médicaments seront mises à jour, de façon à ajouter un avertissement au sujet de ce risque potentiel. Santé Canada examinera aussi la possibilité de travailler avec le <a href="#">Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments</a> afin de pousser les recherches sur le lien entre l'administration de sédatifs ou d'anesthésiques et le développement du cerveau. Santé Canada a également communiqué cette information aux Canadiens.</p>
<p><b>Zydelig (idélalisib)</b></p> <p><a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a></p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) associée à Zydelig (idélalisib). L'examen mené par Santé Canada a conclu qu'il existe un lien possible. La monographie de produit canadienne sera mise à jour pour y ajouter une mise en garde à propos de ce risque.</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](#).

### Ofev (nintedanib)

Des renseignements additionnels concernant le risque de **perforation gastro-intestinale** ont été ajoutés à la section *Mises en garde et précautions* de la monographie de produit canadienne pour Ofev (nintedanib).

#### Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>1</sup> :

- Des cas de perforations gastro-intestinales ont été signalés suivant la commercialisation du produit. Bon nombre de ces cas étaient graves et certains ont entraîné le décès. Toutefois, un lien de causalité avec Ofev n'a pas été établi.
- Une attention particulière doit être portée lors du traitement de patients qui ont subi une intervention chirurgicale abdominale, qui présentent des antécédents récents de perforation d'un organe creux, des antécédents d'ulcération gastroduodénale, une diverticulite ou qui reçoivent un traitement concomitant par corticostéroïdes ou anti-inflammatoires non stéroïdiens. Il faut attendre au moins 4 semaines après une chirurgicale abdominale avant d'instaurer le traitement par Ofev.
- N'utilisez Ofev chez les patients présentant un risque connu de perforation gastro-intestinale que si le bienfait escompté dépasse le risque potentiel. Le traitement par Ofev doit être arrêté de façon définitive chez les sujets qui présentent une perforation gastro-intestinale.

#### Référence

1. *Ofev (nintedanib)* [monographie de produit]. Burlington (Ont.): Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.; 2017.

## LIENS UTILES

- [MedEffet<sup>MC</sup> 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](mailto: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

---

---