



Santé  
Canada Health  
Canada

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

Your health and  
safety... our priority.



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

août 2019

## CONTENU

### Annonce

Formation à l'appui de la déclaration  
obligatoire des effets indésirables graves  
et des incidents liés à un instrument par  
les hôpitaux 2

Récapitulatif mensuel 2

### Nouveaux renseignements

#### • Mises à jour de monographies de produit

Cymbalta (chlorhydrate de duloxétine) 4

Istodax (romidepsine) 5

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Cymbalta (chlorhydrate de duloxétine)

EpiPen (épinéphrine)

Istodax (romidepsine)

Produits à base de propofol

Tacrolimus, formulations orales

Traitements au plasma riche en plaquettes

### Matériels médicaux

Tampons menstruels U by Kotex

Treillis chirurgicaux

### 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<sup>MC</sup>](#)  
ou aux [fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup> 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.

Canada

## ANNONCE

### Formation à l'appui de la déclaration obligatoire des effets indésirables graves et des incidents liés à un instrument par les hôpitaux

Des nouveaux règlements exigeant aux hôpitaux de déclarer les effets indésirables graves à un médicament et les incidents liés aux instruments médicaux à Santé Canada entreront en vigueur le 16 décembre 2019. Pour soutenir des activités de formation et de déclaration dans les hôpitaux, 4 modules PowerPoint conçus pour augmenter la sensibilisation par rapport à la déclaration obligatoire, sont maintenant disponibles pour téléchargement sur la page web de l'Institut canadien pour la sécurité des patients. Ces documents (les modules entiers, des diapositives ou du contenu en particulier) peuvent être utilisés pour l'apprentissage individuel ou être intégrés à des présentations, des séances d'orientation, de formation continue et d'autres activités de partage d'information.

Découvrez ce qui doit être déclaré et de quelle façon à l'adresse suivante : [Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)

Pour plus d'information : [hc.canada.vigilance.sc@canada.ca](mailto: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 juillet 2019 par Santé Canada.

<b>EpiPen (épinéphrine)</b> <a href="#">Mise à jour</a>	En dépit de la stabilité de l'approvisionnement en auto-injecteurs EpiPen au Canada depuis le début de 2019, une pénurie de l'auto-injecteur EpiPen (0,3 mg) pourrait entraîner des problèmes d'approvisionnement temporaires au cours des prochains mois. Cette pénurie ne touche pas EpiPen Jr (0,15 mg). Selon les renseignements à ce jour, Santé Canada estime qu'il y aura un approvisionnement adéquat d'auto-injecteurs 0,3 mg d'épinéphrine au Canada pour répondre aux besoins des Canadiens. L' <a href="#">arrêté d'urgence</a> qui facilite l'importation d'un auto-injecteur d'épinéphrine alternatif (0,15 mg et 0,3 mg), Auvi-Q, demeure en vigueur, et Auvi-Q demeure accessible aux Canadiens.
<b>Produits à base de propofol</b> <a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a>	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de priapisme associé aux produits à base de propofol. L'examen par Santé Canada a révélé qu'il pourrait exister un lien. Santé Canada travaille avec les fabricants afin de mettre à jour les monographies de produit canadiennes des produits à base de propofol pour faire connaître ce risque potentiel.

<p><b>Produits de santé non autorisés</b>  Aide-sommeil « Blackout »  Saunas à l'infrarouge  Solutions oculaires non homologuées  Mise à jour - Multiples produits de santé non autorisés</p>	<p>Santé Canda 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>Tacrolimus, formulations orales</b>  Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Le rejet d'un greffon et d'autres effets indésirables causés par une sous- ou une sur- exposition au tacrolimus ont été signalés lorsqu'il y a eu une substitution par inadvertance entre différentes formulations orales de tacrolimus sans ajustement posologique ni surveillance appropriés. Afin d'éviter une substitution par inadvertance, il est conseillé aux professionnels de la santé d'ajouter de façon prééminente des descripteurs pour les différentes formulations lors de l'identification des produits de tacrolimus et d'utiliser le nom commercial ou du produit tout au long du processus d'utilisation des médicaments. Il est aussi conseillé aux professionnels de la santé d'envisager une alerte automatisée pour les systèmes d'ordonnances électroniques et les systèmes informatisés de traitement de l'information en pharmacie, incluant un avertissement indiquant que les formulations ne sont pas interchangeables ainsi qu'un rappel sur la fréquence d'administration.</p>
<p><b>Tampons menstruels U by Kotex Sleek et U by Kotex Click</b>  Résumé de l'examen de la sûreté</p>	<p>Cet examen de la sûreté a évalué le risque d'effilochage des tampons lors de leur retrait et les effets indésirables potentiels subséquents. Selon l'examen de la sûreté, le rappel de certains lots de tampons U by Kotex Sleek lancé par le fabricant le 11 décembre 2018 a permis de remédier au nombre accru de cas signalés d'effilochage des tampons lors de leur retrait. L'examen de Santé Canada a aussi permis de conclure qu'il n'est pas nécessaire pour l'instant de procéder au rappel des tampons U by Kotex Click. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour s'assurer de l'efficacité des mesures correctives prises pour adresser le problème d'effilochage des tampons U by Kotex Sleek lors de leur retrait.</p>
<p><b>Traitements au plasma riche en plaquettes</b>  Mise à jour</p>	<p>Pour faire suite à la communication sur les thérapies cellulaires non autorisées de Santé Canada du 15 mai 2019, Santé Canada a informé les Canadiens et les professionnels de la santé que les traitements par plasma riche en plaquettes, y compris les traitements par fibrine riche en plaquettes ne ressemblent pas aux thérapies cellulaires, et conséquemment ne sont pas assujettis à l'<a href="#">Exposé de principes de Santé Canada– Produits de thérapie cellulaire autologue</a>.</p>

## Treillis chirurgicaux

Mise à jour

Résumé de l'examen de la sûreté

Cet examen de la sûreté a évalué le risque de complications associées aux treillis chirurgicaux synthétiques non absorbants utilisés pour la réparation transvaginale du prolapsus des organes pelviens (POP). L'examen de la sûreté mené par Santé Canada a révélé que, comparé à d'autres options de traitement, l'implantation transvaginale d'un treillis chirurgical synthétique non absorbant dans le traitement du prolapsus de la paroi postérieure pose un risque plus élevé de complications. L'examen de Santé Canada a également révélé que l'utilisation de treillis synthétique non absorbant pour la réparation chirurgicale transvaginale du prolapsus antérieur et/ou apical ne devrait être utilisé que pour les patientes qui présentent des facteurs de risque importants de récurrence de POP, pour les patientes avec un POP récurrent, ou pour lesquelles d'autres traitements chirurgicaux ne sont pas appropriés. Santé Canada travaille avec le fabricant pour retirer les treillis chirurgicaux synthétiques indiqués pour la réparation transvaginale du POP de la paroi postérieure du marché canadien. Santé Canada a également communiqué ces renseignements en matière d'innocuité aux Canadiens.

## 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.

### Cymbalta (chlorhydrate de duloxétine)

Le risque d'**hémorragie postpartum** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Cymbalta.

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

- Une étude observationnelle visant à évaluer les risques de manifestations indésirables chez la mère associées à l'exposition à la duloxétine pendant la grossesse a démontré un risque accru d'hémorragie postpartum chez les femmes exposées au médicament.
- Le risque d'hémorragie postpartum était de 36/1 000 (intervalle de confiance à 95 % : 24,8-49,4) chez les femmes exposées à la duloxétine peu avant l'accouchement (30 derniers jours de grossesse) par rapport à 23/1 000 (intervalle de confiance à 95 % : 23,1-23,4) chez les femmes non exposées à la duloxétine pendant la grossesse (risque relatif corrigé : 1,53 [intervalle de confiance à 95 % : 1,08-2,18]).
- Chez la femme enceinte, l'utilisation de la duloxétine peu avant le travail et l'accouchement ne doit être envisagé que si les bienfaits possibles justifient les risques potentiels pour le fœtus et la mère.

## Référence

1. *Cymbalta (chlorhydrate de duloxétine)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Eli Lilly Canada Inc.; 2019.

## Istodax (romidepsine)

Le risque d'utilisation de romidepsine chez les patients atteints d'**insuffisance hépatique grave** a été mise à jour dans les sections *Mises en garde et précautions* (incluant l'encadrement de *Mises en garde et précautions importantes*), *Posologie et administration*, *Mode d'action et pharmacologie clinique* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Istodax.

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

- Istodax n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, car la dose sécuritaire de la romidepsine n'a pas été établie pour cette population de patients.
- Aucun ajustement posologique n'est recommandé pour les patients atteints d'insuffisance hépatique légère.
- Pour les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée, si les avantages l'emportent sur les risques, une réduction de 50% de la dose de départ à 7 mg/m<sup>2</sup> est recommandée.
- Le risque d'effets indésirables associés à Istodax pourrait être augmenté chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. Les patients devraient être surveillés pour des signes de toxicité.

## Référence

1. *Istodax (romidepsine)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Celgene Inc.; 2019.

## LIENS UTILES

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

© 2019 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

---

---