



InfoVigilance

sur les produits de santé

mars 2018

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• Étude de cas :	
Utilisation combinée du lit d'hôpital EasyCare et d'une table de lit – risque de piégeage du patient	4

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

Alysen 21 et 28 (lévonorgestrel et éthinyloestradiol)
Carbocaine 2%
Erwinase (Erwinia L-asparaginase)
Inhibiteurs du SGLT2
Jakavi (ruxolitinib)
Tecentriq (atézolizumab)
Ventolin Diskus (salbutamol)

Matériels médicaux

Lit d'hôpital EasyCare

Produits de santé naturels

Produits de santé naturels Sisu

Autres

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 février 2018 par Santé Canada.

Alysen 21 et 28 (lévonorgestrel et éthinyloestradiol) Avis – Alysen 28 Avis – Alysen 21 et 28 Retrait de marché d'une drogue	Apotex Inc. a rappelé un lot d'Alysen 28 (lot LF10133A) après avoir reçu des plaintes concernant des comprimés roses ébréchés dans des emballages scellés. On rappelle aux pharmaciens de vérifier chaque emballage-coque d'Alysen 28 avant de les distribuer pour vous assurer que les comprimés ont l'aspect qu'ils devraient avoir et de signaler tout comprimé anormal à Apotex Inc. et à Santé Canada. Depuis ce rappel, Santé Canada a informé les Canadiens que tous les lots d'Alysen 21 et d'Alysen 28 peuvent contenir des comprimés ébréchés.
Carbocaine 2% Retrait de marché d'une drogue	Pfizer Canada inc. a rappelé Carbocaine 2% (lot 73100DD) en raison du fait que les ampoules pourraient être fissurées dans le lot affecté.
Erwinase (Erwinia L-asparaginase) Communication des risques aux professionnels de la santé	Pour aider à gérer les impacts de la pénurie actuelle d'Erwinase, des flacons provenant de lots auparavant non-libérés sont maintenant disponibles. Ces flacons doivent être utilisés avec une aiguille-filtre 5 microns standard pour cause de présence de particules. Si vous observez des particules ailleurs que sur le dessous du bouchon (par exemple : à la surface ou dans le produit) avant ou après reconstitution, n'utilisez pas le produit et conservez-le pour récupération. Il est rappelé aux professionnels de la santé qu'il y a certaines différences entre les étiquettes présentement approuvées au Canada et celles du Royaume-Uni et qu'ils doivent se référer à la monographie de produit canadienne pour les renseignements pour la prescription du produit.
Inhibiteurs du SGLT2 Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible chez les patients traités par des inhibiteurs du cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) (canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine) ayant développé une acidocétose diabétique. L'examen de l'information disponible, mené par Santé Canada, n'a pas permis de trouver suffisamment de preuves pour établir un lien. Santé Canada encourage les consommateurs et les professionnels de la santé à déclarer tout effet indésirable lié à l'utilisation de ces produits de santé.

<p>Jakavi (ruxolitinib)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de lésions hépatiques associées à Jakavi (ruxolitinib). Au terme de son examen, Santé Canada a conclu que les données probantes n'ont pas permis de déceler un lien entre le ruxolitinib et le risque de lésions hépatiques. La monographie de produit canadienne est appropriée pour le moment, car elle recommande aux professionnels de la santé de faire subir des analyses sanguines au patient pour vérifier le foie avant le début du traitement au ruxolitinib et régulièrement par la suite.</p>
<p>Produits de santé naturels Sisu</p> <p>Avis</p>	<p>Sisu Inc. a rappelé de nombreux produits de santé naturels parce que les bouteilles en verre dans lesquels ils sont emballés peuvent contenir des éclats de verre. Le défaut au niveau de l'emballage a été causé par un problème de fabrication et concernerait certaines bouteilles de verre de 100 mL utilisées pour l'emballage de certains produits de Sisu à compter d'octobre 2015 jusqu'en mars 2016.</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Mise à jour – Multiples produits de santé non autorisés</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>Tecentriq (atézolizumab)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Certains cas graves de myocardite ont été signalés chez des patients traités par Tecentriq (atézolizumab) dans le cadre d'essais cliniques. On conseille aux professionnels de la santé de surveiller les patients recevant Tecentriq pour déceler tout signe et symptôme de myocardite, d'arrêter le traitement par Tecentriq chez les patients présentant une myocardite de grade 2 et d'arrêter définitivement le traitement par Tecentriq chez les patients présentant une myocardite de grade 3 ou 4. La monographie de produit canadienne a été mise à jour pour tenir compte de ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité.</p>
<p>Ventolin Diskus (salbutamol)</p> <p>Avis</p> <p>Retrait de marché d'une drogue</p>	<p>GlaxoSmithKline Inc. a rappelé un lot d'inhalateurs Ventolin Diskus (lot 786G) parce que les produits peuvent ne pas délivrer la dose prévue. Les patients qui ne reçoivent pas la dose prévue ne sont pas au courant que la dose n'a pas été administrée.</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.

ÉTUDE DE CAS

Les cas canadiens et internationaux récents sont choisis en fonction de leur gravité, de leur fréquence ou du caractère inattendu des effets. Les études de cas sont considérées comme des effets soupçonnés et visent à stimuler la notification d'effets indésirables soupçonnés semblables.

Utilisation combinée du lit d'hôpital EasyCare et d'une table de lit – risque de piégeage du patient

Depuis plus de 20 ans, la sécurité des lits d'hôpitaux fait l'objet d'une surveillance étroite au Canada, et plusieurs mesures ont été mises en place pour minimiser le risque de piégeage du patient¹⁻⁶. Malgré ces mesures, il y a encore au Canada des signalements de piégeage des patients entraînant de graves complications, notamment la mort.

En août 2017, Santé Canada a reçu une déclaration d'incident dans laquelle est décrit un décès soupçonné d'être associé au piégeage d'un patient lorsque celui-ci s'est coincé le cou entre un lit et une table de lit. L'enquête menée par l'établissement a montré que certaines tables de lit (configuration de la base en forme de C) combinées au lit EasyCare de Joerns créent des conditions dangereuses dans lesquelles la table peut basculer et se coincer lorsque le lit est abaissé. Si le lit est abaissé au moment où la base de la table de lit est située sous le lit dans une orientation précise, les barres

d'acier du lit entrent en contact avec la base de la table, ce qui fait basculer la table (images 1 et 2). Une fois que la table a basculé, la barre d'acier du lit continue d'exercer une force sur la base de la table, ce qui rend difficile la mise en position verticale de la table.

L'enquête sur l'incident effectuée par le fabricant a révélé que le lit fonctionnait comme prévu. La cause fondamentale de l'incident a été identifiée comme étant la base de la table qui a causé, sous le lit, une obstruction qui n'avait pas été dégagée avant la descente du lit. Le manuel de l'utilisateur contient un avertissement quant à l'importance de s'assurer que les zones sous le lit et à proximité de ce dernier soient dégagées avant de procéder au réglage du lit⁷.

Actuellement, l'approche de l'établissement pour prévenir ce type d'incident consiste à verrouiller la télécommande du lit du patient lorsqu'une table de lit est en place au-dessus du lit.



Image 1 : Les barres d'acier du lit sont en contact avec la base de la table.

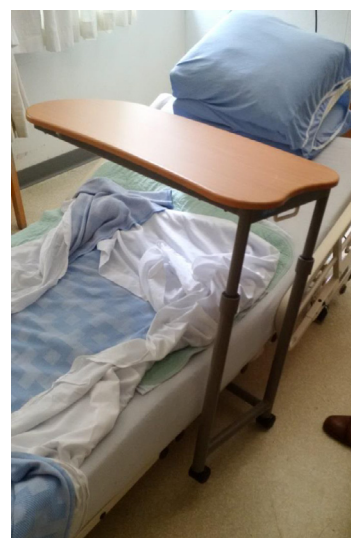


Image 2 : Position du lit quand le patient a été trouvé mort.

Bien que Santé Canada n'ait reçu aucune autre plainte semblable, il est reconnu que le même risque pourrait exister pour d'autres modèles de lits, selon la configuration du lit et de la table. Comme pour tout type d'appareil, il est recommandé de suivre le mode d'emploi fourni avec l'appareil médical.

Tout cas de piégeage dans un lit ou autre incident indésirable grave ou imprévu chez des patients utilisant les lits d'hôpitaux ou les barrières latérales devrait être signalé à Santé Canada au moyen du [Formulaire de rapport sur les piégeages et les chutes causés par les lits](#), disponible sur le site Web de Santé Canada.

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](#)

Références

1. [Lits d'hôpitaux – Risque de piégeage des patients – Avis aux professionnels de la santé](#). Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 7 avril 2017. (consulté le 12 février 2018).
2. [La sécurité et les lits d'hôpitaux](#). Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 20 février 2015. (consulté le 12 février 2018).
3. [Les lits d'hôpitaux - Risque de piégeage des patients \(mise à jour\) - Avis aux hôpitaux](#). Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 10 août 2012. (consulté le 12 février 2018).
4. [Risque de piégeage des patients dans les lits d'hôpitaux – Avis aux hôpitaux](#). Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 20 octobre 2009. (consulté le 12 février 2018).
5. [Feuille d'information. Côtés de lit dans les hôpitaux, les foyers de soins infirmiers et dans le cadre des soins à domicile](#). Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 26 juin 2008. (consulté le 12 février 2018).
6. [Ligne directrice. Les lits d'hôpitaux pour adultes : Risque de piégeage des patients, fiabilité du verrouillage des barrières et autres risques](#). Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 17 mars 2008. (consulté le 12 février 2018).
7. [EasyCare Bed \[User-Service Manual\]](#). Arlington (TX): Joerns Healthcare LLC; 2015.

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.

Pub.: 170364
ISSN: 2368-8033