



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.



InfoVigilance

sur les produits de santé

novembre 2017

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• Mise à jour de monographie de produit :	
Shampooing Clobex (solution de propionate de clobétasol 0,05 % p/p)	3

Produits pharmaceutiques et biologiques

Shampooing Clobex (solution de propionate de clobétasol 0,05 % p/p)

Matériels médicaux

Pompe à perfusion d'insuline Paradigm

Autres

Produits de santé contenant du mannitol

Produits de santé de l'étranger

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](#).

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 150

Canada

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 octobre 2017 par Santé Canada.

<p>Pompe à perfusion d'insuline Paradigm</p> <p>Résumé de l'examen de la sûreté</p>	<p>Cet examen de la sûreté a évalué le risque de mauvais fonctionnement associé à la pompe à perfusion d'insuline Paradigm fabriquée par Medtronic MiniMed. Santé Canada a mené un examen pour évaluer l'efficacité des changements apportés à la pompe suite aux recommandations d'un examen antérieur. L'examen actuel a fait ressortir de nouvelles défaillances concernant le délogement des caches de protection du piston, des problèmes touchant le clavier et l'affichage d'écrans vides. Ces défaillances peuvent faire en sorte que la glycémie du patient devienne trop élevée ou trop basse. Santé Canada surveillera et réévaluera ces problèmes dans deux ans, y compris les actions menées par le fabricant pour corriger les problèmes actuels.</p>
<p>Produits de santé contenant du mannitol</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada est au courant des questions soulevées récemment au sujet de l'utilisation de mannitol comme ingrédient non médicinal dans des médicaments pour femmes enceintes. Selon son évaluation des données obtenues à ce jour, la consommation de petites quantités de substituts du sucre, y compris de mannitol, pendant la grossesse ne présente aucun risque pour la santé.</p>
<p>Produits de santé de l'étranger</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger (3 produits)</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger (10 produits)</p>	<p>Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits de santé de l'étranger contenaient 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:</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](#).

Shampooing Clobex (solution de propionate de clobétasol 0,05 % p/p)

Le shampooing Clobex est maintenant **contre-indiqué** chez les enfants de moins de 2 ans. Ces renseignements ont été inclus dans les sections *Indications et utilisation clinique*, *Contre-indications* et *Mises en garde et précautions* de la monographie de produit canadienne pour le shampooing Clobex.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- Le shampooing Clobex ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.
- L'utilisation n'est pas recommandée chez des patients de 2 à 18 ans.
- On a signalé les effets indésirables suivants chez les enfants recevant des corticostéroïdes topiques : suppression de l'axe hypothalamo-hypophysé-surrénalien, syndrome de Cushing, retard de la croissance linéaire et du gain pondéral, hypertension intracrânienne.

Référence

1. *Shampooing Clobex (solution de propionate de clobétasol 0,05 % p/p)* [monographie de produit]. Thornhill (Ont.): Galderma Canada Inc.; 2017.

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

© 2017 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.: 160257
ISSN: 2368-8033
