



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

juillet 2023

### CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <b>Innocuité en bref</b>	
Vaccins à ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty et Spikevax) et le risque de saignements menstruels abondants	3
• <b>Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions</b>	
Akeega (niraparib et acétate d'abiratéron)	4

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Akeega (niraparib et acétate d'abiratéron)  
Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech)  
Idhifa (mésylate d'énasidénib)  
Soliris (éculizumab)  
Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)  
Venlafaxine XR de JAMP

### 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.

## 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 juin 2023 par Santé Canada.

<b>Idhifa (mésylate d'énasidénib)</b> <a href="#">Communication des risques liés aux produits de santé</a>	Idhifa n'a pas réussi à démontrer une amélioration de la survie globale chez les patients adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë au stade avancé et d'une mutation du gène de l'isocitrate déshydrogénase 2 par rapport aux traitements standards dans une étude de confirmation de phase III évaluant l'efficacité et l'innocuité. Idhifa a été retiré du marché canadien le 30 juin 2023. Présenter une demande au <a href="#">Programme d'accès spécial</a> de Santé Canada afin d'obtenir Idhifa pour les patients qui doivent continuer leur traitement.
<b>Produits de santé non autorisé</b> <a href="#">Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle</a>	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.
<b>Soliris (éculizumab)</b> <a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a>	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse associées à Soliris (éculizumab). L'examen complété par Santé Canada n'a pas permis de corroborer l'existence d'un lien. Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité de Soliris.
<b>Venlafaxine XR de JAMP</b> <a href="#">Avis</a>	JAMP Pharma Corporation a rappelé des flacons mal étiquetés issus d'un lot de Venlafaxine à libération prolongée (extended release) après avoir constaté qu'un flacon dont l'étiquette indiquait qu'il aurait dû contenir des capsules de 37,5 mg, contenait en réalité des capsules de 150 mg. Seulement les flacons dont l'étiquette est erronée ont été rappelés.

# NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

*Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et d'encourager la déclaration d'effets indésirables.*

## Innocuité en bref

### Vaccins à ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty et Spikevax) et le risque de saignements menstruels abondants

Au Canada, les vaccins monovalents à ARNm contre la COVID-19 autorisés comprennent Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) et Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna). Les deux vaccins sont indiqués pour l'immunisation active contre la COVID-19 chez les personnes âgées de 6 mois et plus<sup>1,2</sup>.

Santé Canada a évalué le risque de saignements menstruels abondants (SMA) suivant la vaccination avec Comirnaty ou Spikevax. Les termes descriptifs ci-après, qui sont traditionnellement utilisés pour caractériser les profils de SMA, ont été considérés : ménorragie (saignements vaginaux cycliques abondants avec des pertes sanguines de plus de 80 mL par cycle), ménométrorragie (saignements vaginaux abondants irréguliers) et polyménorragie (cycles abondants prolongés qui durent toujours plus de 8 jours). La portée de l'examen comprend les vaccins monovalents à ARNm (Comirnaty et Spikevax), puisque les données étaient limitées pour les vaccins bivalents (Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5, Spikevax Bivalent, Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4/5) au moment de l'examen.

L'examen des renseignements disponibles réalisé par Santé Canada, qui comprenait les données des essais cliniques, les rapports canadiens et internationaux suivant la commercialisation et les publications scientifiques, n'a permis de relever aucune donnée scientifique ou médicale indiquant que l'administration de vaccins monovalents à ARNm augmente le risque de SMA.

Les renseignements canadiens sur l'innocuité des produits pour Comirnaty et Spikevax reflètent bien les données actuelles et tiennent compte de la nature évolutive des données. Aucune mise à jour concernant les SMA ne sera apportée aux monographies de produit de Comirnaty et de Spikevax à la suite de cet examen.

Nous invitons les professionnels de la santé et les personnes vaccinées à [signaler](#) les événements indésirables soupçonnés d'être associés à un vaccin contre la COVID-19. Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité de tous les vaccins contre la COVID-19 et prendra les mesures qui s'imposent si de nouveaux renseignements en matière de risques pour la santé sont identifiés.

#### Références :

1. *Comirnaty (vaccin contre la COVID-19, ARNm)* [monographie de produit]. Mainz (Allemagne) BioNTech Manufacturing GmbH; 2023
2. *Spikevax (Elasomeran Vaccin ARNm)* [monographie de produit]. Cambridge (MA): Moderna TX Inc.; 2023

## Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions

*Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est une forme d'autorisation de mise en marché assortie de conditions et accordée à un produit qui s'appuie sur des preuves d'efficacité cliniques **prometteuses** à la suite d'un examen de la présentation par Santé Canada. La communication d'un AC-C vise à fournir des détails sur le produit et le type d'autorisation accordée.*

*Les professionnels de la santé sont invités à [déclarer à Santé Canada](#) tout effet indésirable présumé être associé à des produits de santé commercialisés, y compris aux médicaments autorisés en vertu de la Politique sur les AC-C.*

*Le contenu de ces avis reflète les informations actuelles au moment de la publication. Les conditions associées à un AC-C demeureront jusqu'à ce qu'elles aient été remplies et autorisées par Santé Canada. Pour les informations les plus récentes, veuillez consulter la [base de données des AC](#) de Santé Canada.*

### **Akeega (niraparib et acétate d'abiratéron) : Autorisation avec conditions**

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Akeega, 100 mg ou 50 mg de niraparib (sous forme de tosylate de niraparib) et 500 mg d'acétate d'abiratéron, comprimés. Akeega est indiqué pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et présentant une mutation délétère ou présumée délétère (germinale et/ou somatique) du gène *BRCA*, chez des patients adultes asymptomatiques ou légèrement symptomatiques pour qui une chimiothérapie n'est pas cliniquement indiquée. Il faut confirmer la présence d'une mutation du gène *BRCA* avant d'instaurer un traitement par Akeega. Les patients devraient être avisés de la nature conditionnelle de l'autorisation de mise en marché pour cette indication.

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne de Akeega. La monographie de produit est accessible sur la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le [site Web](#) de Janssen Inc. ou auprès de Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

## 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](#)
- [Portail des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Pénuries d'instruments médicaux : Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Maladie à coronavirus \(COVID-19\)](#)
- [Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au 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)

Équipe de rédaction de l'InfoVigilance sur les produits de santé  
Direction des produits de santé commercialisés  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 1906C  
Ottawa (ON) K1A 0K9  
Téléphone : 613-954-6522  
Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

## Droit d'auteur

© 2023 Sa Majesté le Roi 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.*

ISSN : 2368-8033

Cat. : H167-1F-PDF

Pub. : 230001