



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

juillet 2019

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### CONTENU

|   |   |
|---|---|
| Récapitulatif mensuel   | 2 |
| <b>Nouveaux renseignements</b>  |   |
| • <b>Article de synthèse</b>  |   |
| Hépatotoxicité associée à l'utilisation orale de produits de santé contenant de l' <i>Aloe vera</i> | 4 |
| • <b>Mises à jour de monographies de produit</b>  |   |
| Brilinta (ticagrélor)   | 7 |
| Fluoroquinolones systémiques et solution de fluoroquinolone pour inhalation                         | 7 |
| Trisenox (trioxyde d'arsenic)   | 8 |
| • <b>Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions</b>                                      |   |
| Vitrakvi (larotrectinib)  | 9 |

### 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

Alertec (modafinil)  
Avelox et Avelox I.V. (moxifloxacine)  
Brilinta (ticagrélor)  
Cipro et suspension buvable Cipro (ciprofloxacine)  
Ciprofloxacine Intravenous Infusion, BP (ciprofloxacine)  
Cipro XL (ciprofloxacine)  
Fluoroquinolones systémiques  
Lévofloxacine dans du dextrose à 5% injectable (lévofloxacine)  
Linessa (21 et 28)  
Norfloxacine (norfloxacine)  
Opdivo (nivolumab)  
Quinsair (lévofloxacine)  
Teva-Levofloxacine (lévofloxacine)  
Trisenox (trioxyde d'arsenic)  
Violet de gentiane, produit médicamenteux en vente libre  
Vitrakvi (larotrectinib)  
Yervoy (ipilimumab)

#### Matériels médicaux

Pompes à insuline Medtronic MiniMed  
Violet de gentiane, instruments médicaux

#### Produits de santé naturels

Produits de santé contenant de l'*Aloe vera*

#### 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.

# 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 2019 par Santé Canada.

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Alertec (modafinil)</b></p> <p><a href="#">Communication des risques aux professionnels de la santé</a></p> | <p>L'emploi d'Alertec (modafinil) durant la grossesse a été associé à des cas de malformations congénitales majeures, notamment à des anomalies cardiaques congénitales. Alertec est maintenant contre-indiqué chez les femmes enceintes ou celles qui pourraient le devenir. On conseille aux professionnels de la santé de discuter de ce qui suit avec toutes les patientes en âge de procréer traitées ou devant être traitées par Alertec: des risques possibles pour le fœtus, la nécessité qu'un test de grossesse effectué dans la semaine qui précède le début du traitement soit négatif, que l'efficacité des contraceptifs stéroïdiens pourrait être réduite s'ils sont utilisés pendant le traitement et la nécessité d'utiliser une méthode de contraception additionnelle ou alternative durant le traitement et pendant les deux mois suivant l'arrêt du traitement. La monographie de produit canadienne d'Alertec a été mise à jour afin d'y ajouter ces nouveaux renseignements sur l'innocuité.</p> |
| <p><b>Fluoroquinolones systémiques</b></p> <p><a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a></p>               | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'anévrisme ou de dissection de l'aorte associés aux fluoroquinolones systémiques (ciprofloxacine, lévofloxacine, moxifloxacine et norfloxacine). L'examen de Santé Canada a permis de conclure qu'il pourrait y avoir un lien. Santé Canada travaille avec les fabricants afin de mettre à jour les monographies de produit canadiennes des fluoroquinolones systémiques pour faire connaître ce risque potentiel (voir la section des <a href="#">mises à jour des monographies de produit</a>).</p>  |
| <p><b>Linessa (21 et 28)</b></p> <p><a href="#">Avis</a></p>  | <p>Santé Canada a avisé les Canadiens d'une erreur d'étiquetage concernant un lot de contraceptifs oraux Linessa 28 sur le marché canadien (lot 190056, date de péremption 06/2021). L'énoncé en anglais sur des boîtes de Linessa 28 indique le numéro d'identification du médicament (DIN) à huit chiffres de Linessa 21 (02272903) au lieu du DIN approprié (02257238). L'énoncé en français sur les boîtes de Linessa 28 indique le bon DIN. Par conséquent, une patiente utilisant Linessa 21 pourrait recevoir Linessa 28 par inadvertance. Le problème d'étiquetage ne nuit pas à l'innocuité ni à la qualité des contraceptifs Linessa. Aspen Pharmacare Canada Inc. a demandé que les pharmacies communiquent avec les patientes ayant une ordonnance de Linessa 21 pour s'assurer qu'elles ont reçu le bon produit.</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Opdivo (nivolumab) et Yervoy (ipilimumab)</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>  | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de lymphohistiocytose hémophagocytaire (LH) associée à l'utilisation d'Opdivo (nivolumab) et d'Yervoy (ipilimumab) utilisés seuls ou en combinaison. L'examen par Santé Canada des données disponibles a confirmé qu'il pourrait exister un lien. Santé Canada travaillera avec le fabricant d'Opdivo et d'Yervoy afin de déterminer les modifications appropriées à effectuer aux monographies de produit canadiennes.</p>   |
| <p><b>Pompes à insuline Medtronic MiniMed</b></p> <p>Avis</p>   | <p>Santé Canada a avisé les patients et les professionnels de la santé que certains modèles anciens de pompe à insuline Medtronic MiniMed 508 et MiniMed Paradigm distribués avant 2015 peuvent être vulnérables aux cyberattaques (non seulement les dispositifs distribués entre 2010 et 2015). Le risque ne réside pas dans le fonctionnement normal du dispositif, mais la faible possibilité d'une cyberattaque. La vulnérabilité potentielle aux cyberattaques pourrait entraîner une modification au réglage de la pompe par une personne non autorisée, ce qui pourrait mener à une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Il est conseillé aux patients diabétiques qui utilisent un modèle en cause de déterminer si le dispositif qu'ils utilisent est touché et de prendre les précautions énumérées dans l'avis.</p> |
| <p><b>Produits de santé de l'étranger</b></p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger (9 produits)</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger (5 produits)</p> | <p>Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits de santé de l'étranger contiennent 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><b>Produits de santé non autorisés</b></p> <p>Viagra contrefait</p> <p>Mise à jour:<br/>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>  |

## Violet de gentiane

Mise à jour

Résumé de l'examen de l'innocuité

Ces évaluations des risques pour la santé ont évalué le risque de cancer associé au Violet de gentiane topique sous forme liquide et les pansements antibactériens Hydrofera en mousse. L'évaluation des risques de Santé Canada portant sur les instruments médicaux contenant du violet de gentiane (pansements antibactériens Hydrofera en mousse), selon l'exposition limitée au violet de gentiane, n'a pas trouvé un risque de cancer. Cependant, aucune donnée clinique n'a été fournie pour étayer l'innocuité et l'efficacité de l'instrument pour les femmes enceintes et les femmes allaitantes, et par mesure de précaution, Santé Canada a travaillé avec les fabricants afin de mettre à jour les directives d'utilisation pour inclure des renseignements additionnels. L'évaluation des risques réalisée par Santé Canada portant sur le médicament en vente libre, Violet de gentiane topique, a permis de conclure que, selon des articles scientifiques décrivant des études animales, il est possible que le violet de gentiane cause le cancer. Le fabricant de Violet de gentiane topique a volontairement cessé de commercialiser son produit au Canada, et l'homologation du produit a été annulée. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé et 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.*

### ARTICLE DE SYNTHÈSE

## Hépatotoxicité associée à l'utilisation orale de produits de santé contenant de l'*Aloe vera*

### Messages clés

- Des cas d'hépatotoxicité soupçonnée d'être associée à l'utilisation orale de produits contenant de l'*Aloe vera* à des fins laxatives ou de perte de poids ont été signalés au Canada et à l'étranger.
- L'information fournie dans les cas signalés au Canada n'était pas suffisante pour qu'il soit possible d'évaluer adéquatement le lien de causalité entre l'hépatotoxicité et les produits contenant de l'*Aloe vera*.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné d'être associé à des produits de santé naturels contenant de l'*Aloe vera* ou à tout autre produit de santé afin d'aider Santé Canada à surveiller l'innocuité des produits de santé au Canada.

Au Canada, l'*Aloe vera* peut être utilisé comme ingrédient dans les produits de santé naturels (PSN). L'*Aloe vera* est utilisé sous forme topique pour favoriser la guérison des blessures mineures comme les coupures, les brûlures et les irritations cutanées légères, et par voie orale comme laxatif<sup>1,2</sup>.

Les effets laxatifs de l'*Aloe vera* seraient attribuables à sa teneur en anthraquinones<sup>1</sup>. Au Canada, il existe des limites précises en ce qui concerne les concentrations d'anthraquinones dans les produits de santé contenant de l'*Aloe vera*<sup>3</sup>. Le mécanisme par lequel l'*Aloe vera* peut causer une hépatotoxicité n'est pas confirmé<sup>4</sup>; toutefois, selon certaines études, les anthraquinones présentes dans l'*Aloe vera* pourraient être en cause<sup>5,6</sup>.

L'*Aloe vera* peut également être utilisé comme ingrédient alimentaire. Cependant, lorsque les préparations d'*Aloe vera* sont consommées comme aliments, elles sont généralement faites à partir de la gelée ou de la pulpe qui se trouve dans les feuilles des plantes du genre *Aloe* et ne contiennent pas d'antraquinones<sup>7</sup>. Le présent article, qui s'inscrit dans la portée de la publication d'*InfoVigilance sur les produits de santé*, est axé sur le risque d'hépatotoxicité associée aux produits de santé contenant de l'*Aloe vera*.

## Déclarations de cas

Six études publiées, décrivant un total de 8 cas d'hépatotoxicité associée à l'ingestion de produits contenant de l'*Aloe vera*, ont été trouvées dans la littérature<sup>4,8-12</sup>.

Les consommateurs avaient de 21 à 73 ans et la majorité (n = 7) étaient des femmes. Ils utilisaient des produits contenant de l'*Aloe vera* par voie orale, principalement comme laxatif, pour perdre du poids ou pour le maintien d'une bonne santé générale. Les doses quotidiennes d'*Aloe vera* variaient d'un cas à l'autre et étaient souvent ambiguës ou non disponibles. Cinq des consommateurs avaient utilisé des capsules ou des comprimés, 2 consommateurs avaient utilisé un produit sous forme de poudre, et 1 consommateur avait utilisé un produit sous forme de gel.

Aucun des consommateurs n'avait d'antécédents récents de consommation d'alcool ou de drogues illicites. Selon les déclarations, pour la plupart des consommateurs, l'*Aloe vera* était la seule substance utilisée au moment de l'apparition de l'hépatotoxicité. Aucun des consommateurs n'avait déclaré l'utilisation de nouveaux médicaments de façon concomitante.

Le délai d'apparition de l'hépatotoxicité variait de 3 semaines à plusieurs années. Les anomalies observées en laboratoire comprenaient notamment des taux élevés d'enzymes hépatiques dans tous les cas. Sur le plan histologique, les résultats des biopsies du foie, qui étaient disponibles pour 6 patients parmi les 8, indiquaient une hépatite aiguë. Ces résultats démontraient généralement une infiltration de cellules inflammatoires (lymphocytes, éosinophiles, neutrophiles et monocytes) au niveau de l'acinus hépatique et des espaces portes, avec une nécrose en pont.

Dans tous les cas, l'état de santé des consommateurs s'est amélioré lorsqu'ils ont arrêté d'utiliser des produits contenant de l'*Aloe vera*. Dans le cas d'un consommateur, il y a eu une réapparition des effets indésirables suivant la reprise du même produit contenant de l'*Aloe vera* un mois après le congé d'hôpital<sup>11</sup>.

Selon les auteurs des études, le lien de causalité entre l'utilisation de produits contenant de l'*Aloe vera* et l'hépatotoxicité serait probable dans 6 cas et certain dans 2 cas<sup>4</sup>.

## Contexte canadien

Au 31 décembre 2018, Santé Canada avait reçu 5 déclarations d'hépatotoxicité soupçonnée d'être associée à l'utilisation orale de PSN contenant de l'*Aloe vera*. Il y avait toutefois un facteur de confusion dans ces 5 cas, soit l'utilisation concomitante par les patients d'autres produits de santé susceptibles de causer les effets indésirables signalés. L'information fournie par les déclarations n'était pas suffisante pour permettre une évaluation adéquate du lien de causalité entre l'hépatotoxicité et les PSN contenant de l'*Aloe vera*.

Santé Canada a autorisé plus de 600 PSN contenant de l'*Aloe vera* comme ingrédient médicinal (à l'exclusion des produits homéopathiques et des produits qui contiennent de l'*Aloe vera* comme ingrédient non médicinal) et a publié 3 [monographies](#) sur l'*Aloe vera* : l'une concernant l'utilisation topique du gel contenu dans les feuilles, l'une concernant l'utilisation orale du gel contenu dans les feuilles, et l'une concernant l'utilisation orale du latex. À l'heure actuelle, les monographies ne contiennent aucune mise en garde concernant le risque potentiel d'hépatotoxicité.

## Conclusion

Le lien de causalité est difficile à établir lorsqu'il est question de PSN, car ces produits contiennent souvent plusieurs ingrédients actifs. Des études antérieures ont également révélé que la qualité des produits (substitution d'espèces, variabilité des ingrédients d'extraction et de méthodes de préparation) ainsi que les interactions possibles entre plantes médicinales ou entre plantes médicinales et médicaments peuvent jouer un rôle dans certains cas d'hépatotoxicité observés en association avec des PSN<sup>13-15</sup>.

Les professionnels de la santé devraient être conscients du fait que certains PSN pourraient causer une hépatotoxicité et devraient demander aux patients s'ils utilisent des PSN<sup>4</sup>. À ce titre, les professionnels de la santé sont encouragés de signaler à Santé Canada tout cas de lésion hépatique ou tout autre effet indésirable soupçonné d'être associé à un PSN contenant de l'*Aloe vera* ou à un autre produit de santé (voir « [Identification des produits de santé naturels dans les déclarations d'effets indésirables](#) »).

Santé Canada continuera de surveiller les déclarations d'effets indésirables associés à l'*Aloe vera*, comme il le fait à l'égard de tous les produits de santé sur le marché canadien, afin d'identifier et d'évaluer les dangers potentiels.

## Identification des produits de santé naturels dans les déclarations d'effets indésirables

Il est important d'inclure le plus grand nombre possible d'identificateurs de produit de santé dans le [formulaire de déclaration d'effets indésirables](#), surtout en déclarant les effets indésirables soupçonnés d'être associés à des produits de santé naturels. Cette information aide Santé Canada à réaliser des évaluations rigoureuses et approfondies des effets indésirables.

Il est également recommandé aux consommateurs de conserver le produit, car Santé Canada peut demander un échantillon pour une enquête plus poussée.

Voici des exemples d'identificateurs de produits de santé naturels :

- Le nom commercial exact du produit (y compris le préfixe ou le suffixe modificateur)
- Le Numéro de Produit Naturel (NPN) ou Le Numéro de Médicament Homéopathique (DIN-HM)
- La liste des ingrédients (ou une copie ou une image de l'étiquette ou du contenant) et leur quantité par portion
- Le numéro de lot
- La date d'expiration
- Le nom de l'entreprise
- Le lieu d'achat du produit (p. ex., Internet, pharmacie, au Canada ou dans d'autres pays, etc.)

### Références

1. [Aloe, Aloe vera gel](#) [WHO monographs on selected medicinal plants]. Vol. 1. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 1999. pp. 33–49. (consulté le 6 mai 2019)
2. Boudreau MD, Beland FA. [An evaluation of the biological and toxicological properties of Aloe barbadensis \(miller\), Aloe vera](#). *J Environ Sci Health C Environ Carcinog Ecotoxicol Rev* 2006;24(1):103-54.
3. [Aloès – Aloe vera – Orale](#) [monographie]. Ottawa (Ont.): Santé Canada; 2018. (consulté le 20 juin 2019)
4. Parlati L, Voican CS, Perlemuter K, et al. [Aloe vera-induced acute liver injury: A case report and literature review](#). *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2017;41(4):e39-e42.
5. Dong X, Fu J, Yin X, et al. [Induction of apoptosis in HepaRG cell line by Aloe-emodin through generation of reactive oxygen species and the mitochondrial pathway](#). *Cell Physiol Biochem* 2017;42(2):685-96.
6. Dong X, Fu J, Yin X, et al. [Aloe-emodin induces apoptosis in human liver HL-7702 cells through Fas death pathway and the mitochondrial pathway by generating reactive oxygen species](#). *Phytother Res* 2017;31(6):927-36.
7. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) [The German Federal Institute for Risk Assessment]. [Food supplements with whole-leaf Aloe preparations containing anthranoids are associated with health risks](#). BfR Opinion No. 032/2017, November 2017. (consulté le 20 juin 2019)
8. Rabe C, Musch A, Schirmacher P, et al. [Acute hepatitis induced by an Aloe vera preparation: a case report](#). *World J Gastroenterol* 2005;11(2):303-4.
9. Kanat O, Ozet A, Ataergin S. [Aloe vera-induced acute toxic hepatitis in a healthy young man](#). *Eur J Intern Med* 2006;17(8):589.
10. Bottenberg MM, Wall GC, Harvey RL, et al. [Oral aloe vera induced hepatitis](#). *Ann Pharmacother* 2007;41(10):1740-3.
11. Yang HN, Kim DJ, Kim YM, et al. [Aloe-induced toxic hepatitis](#). *J Korean Med Sci* 2010;25(3):492-5.
12. Lee J, Lee MS, Nam KW. [Acute toxic hepatitis caused by an aloe vera preparation in a young patient: a case report with a literature review](#). *Korean J Gastroenterol* 2014;64(1):54-8.
13. Seeff LB, Bonkovsky HL, Navarro VJ, et al. [Herbal products and the liver: a review of adverse effects and mechanisms](#). *Gastroenterology* 2015;148(3):517-32.
14. Teschke R, Eickhoff A. [Herbal hepatotoxicity in traditional and modern medicine: actual key issues and new encouraging steps](#). *Front Pharmacol* 2015;6:72.
15. Painter D, Perwaiz S, Murty M. [Actée à grappes noires et toxicité du foie: mise à jour](#). *Bull Can EI* 2010;20(1):1-2. (consulté le 20 juin 2019)

## 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.

### Brilinta (ticagrélor)

Le risque de **purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT)** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (Effets indésirables signalés après la commercialisation du produit)*, et *Renseignements sur le médicament destinés au patient* de la monographie de produit canadienne pour Brilinta.

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

- Des cas de PTT ont été signalés très rarement avec l'emploi de Brilinta.
- Le PTT est un problème grave, potentiellement mortel, qui nécessite un traitement rapide. La plasmaphérèse devrait être envisagée pour le traitement du PTT.
- Il est recommandé aux professionnels de la santé de surveiller l'apparition des signes et symptômes de PTT, tels que la thrombocytopénie, l'anémie hémolytique microangiopathique (schistocytes vus sur frottis sanguin périphérique), des troubles neurologiques, la dysfonction rénale, et la fièvre.

#### Référence

1. *Brilinta (ticagrélor)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont): AstraZeneca Canada Inc.; 2019.

### Fluoroquinolones systémiques et solution de fluoroquinolone pour inhalation: Avelox et Avelox I.V. (moxifloxacin); Cipro, suspension buvable Cipro, Cipro XL, Ciprofloxacine Intraveineuse Infusion BP (ciprofloxacine); Quinsair, lévofloxacin dans du dextrose à 5% injectable, Teva-Levofloxacin (lévofloxacin); et Norfloxacin (norfloxacin)

Le risque d'**anévrisme et de dissection aortique** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements sur le médicament destinés au patient* des monographies de produit canadiennes (MPC) pour toutes les fluoroquinolones respectives\*.

#### Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>1-8</sup>:

- Des études épidémiologiques signalent une augmentation du risque d'anévrisme et de dissection aortique après la prise de fluoroquinolones, particulièrement dans la population plus âgée.
- Les fluoroquinolones ne devraient être utilisées qu'après une évaluation soigneuse des avantages et des risques et après avoir évalué les autres possibilités thérapeutiques:
  - o chez les patients avec des antécédents familiaux d'anévrisme
  - o chez les patients avec un diagnostic préexistant d'anévrisme aortique et/ou de dissection aortique, ou
  - o chez les patients avec d'autres facteurs de risques ou conditions prédisposant à un anévrisme ou une dissection aortique (p.ex., syndrome de Marfan, syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, artérite de Takayasu, artérite giganto-cellulaire, maladie de Behçet, hypertension et athérosclérose connue).
- En cas de douleur abdominale, thoracique ou dorsale aiguë et grave, il est recommandé aux patients de consulter immédiatement un médecin aux urgences.

## Références

1. *Avelox et Avelox I.V. (moxifloxacin)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2019.
2. *Cipro et suspension buvable Cipro (ciprofloxacin)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2019.
3. *Cipro XL (ciprofloxacin)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2019.
4. *Ciprofloxacin Intravenous Infusion, BP (ciprofloxacin)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Apotex Inc.; 2019.
5. *Quinsair (lévofloxacin)* [monographie de produit]. Dublin (Irlande): Horizon Pharma Ireland Limited; 2019.
6. *Lévofloxacin dans du dextrose à 5% injectable (lévofloxacin)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada ULC; 2019.
7. *Norfloxacin (norfloxacin)* [monographie de produit]. Vaughan (Ont.): AA Pharma Inc.; 2019.
8. *Teva-Levofloxacin (lévofloxacin)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Teva Canada Limitée; 2019.

\* Au moment de cette publication, plusieurs mises à jour de MPC ont été complétées pour les produits de fluoroquinolones respectifs. Dans le cadre de cette mise à jour, Santé Canada continue à travailler avec les fabricants pour réviser les autres MPC pour refléter ces renseignements sur l'innocuité.

Les MPC mises à jour de fluoroquinolones listées ci-dessus fournissent aux fabricants de médicaments génériques les renseignements nécessaires afin de faciliter la mise à jour des monographies des médicaments génériques en conformité avec l'étiquetage des produits de référence canadiens correspondants.

## Trisenox (trioxyde d'arsenic)

Le risque **d'encéphalopathie** a été inclus dans l'encadré *Mises en garde et précautions importantes* de la monographie de produit canadienne pour Trisenox. Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (Effets indésirables observés après la commercialisation)* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Trisenox ont aussi été mises à jour à ce sujet.

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

- Des cas d'encéphalopathie, dont certains cas étaient mortels, ont été signalés peu fréquemment avec le traitement par le trioxyde d'arsenic.
- L'encéphalopathie de Wernicke a été signalée, à la suite d'un traitement par le trioxyde d'arsenic, chez des patients avec une carence en vitamine B<sub>1</sub>. Certains cas se sont rétablis après une supplémentation en vitamine B<sub>1</sub>.
- Les patients qui présentent un risque de carence en vitamine B<sub>1</sub> devraient faire l'objet d'une surveillance étroite visant à détecter l'apparition de signes et symptômes d'une encéphalopathie suite à l'instauration d'un traitement par le trioxyde d'arsenic.

## Référence

1. *Trisenox (trioxyde d'arsenic)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Teva Canada Limitée; 2019.



## 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 la nature de l'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 conformément à la politique d'AC-C. Pour les informations les plus récentes, veuillez consulter la [base de données des AC](#) de Santé Canada.

### Vitrakvi (larotrectinib): Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions concernant le produit appelé Vitrakvi (larotrectinib), capsules à 25 mg et 100 mg et solution buvable à 20 mg/mL. Vitrakvi est indiqué pour le traitement des patients adultes et pédiatriques ayant des tumeurs solides :

- qui présentent une fusion du gène pour le récepteur tyrosine-kinase de la neurotrophine sans une mutation de résistance acquise connue;
- qui sont métastatiques ou dont la résection chirurgicale serait susceptible d'entraîner une morbidité grave; et
- pour lesquels il n'y a pas d'options thérapeutiques satisfaisantes.

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 Vitrakvi. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur [le site Web de Bayer Inc.](#) ou auprès de l'information médicale de Bayer au 1-800-265-7382 ou [canada.medinfo@bayer.com](mailto:canada.medinfo@bayer.com). Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

### Le saviez-vous?

Le Programme canadien de surveillance pédiatrique (PCSP) est un projet conjoint de la Société canadienne de pédiatrie et de l'Agence de la santé publique du Canada. Ce programme contribue à l'amélioration de la santé des enfants et des adolescents du Canada grâce à la surveillance et à des recherches nationales portant sur des troubles infantiles qui entraînent des incapacités, une morbidité et une mortalité graves et des coûts économiques élevés dans la société. Présentées dans ce rapport sont des études par rapport : aux effets indésirables graves et mettant la vie en danger, au diabète non associé au type 1, au syndrome d'abstinence néonatale, aux événements graves et potentiellement mortels associés à la consommation de cannabis à des fins non médicales, aux graves blessures auto-infligées, aux colliers et bracelets de dentition, parmi d'autres. Pour en apprendre d'avantage, consulter le dernier rapport : [Résultats annuels de 2018 du Programme canadien de surveillance pédiatrique](#).

## L'actualité de Santé Canada

### Santé Canada annonce des nouvelles exigences de déclaration pour les hôpitaux

Des nouveaux règlements exigeront aux hôpitaux de déclarer les réactions indésirables graves à un médicament et les incidents liés aux instruments médicaux à Santé Canada. Les hôpitaux seront exigés de fournir ces déclarations dans un délai de 30 jours suivant la réception de la documentation au sein de leur institution. Pour plus de renseignements, veuillez consulter [le site Web des Exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux](#).

[Communiqué de presse](#)

Découvrez quoi et comment déclarer à l'adresse suivante: [Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)

## 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