



InfoVigilance

sur les produits de santé

juillet 2020

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)

Récapitulatif mensuel 2

Le saviez-vous?

Liste des nettoyants antiseptiques pour la peau et des désinfectants pour les mains autorisés par Santé Canada 2

Nouveaux renseignements

• Mises à jour de monographies de produit

Imbruvica (ibrutinib) 4
Imuran (azathioprine) 5
Rythmol (chlorhydrate de propafénone) 5

• Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions

Veklury (remdésivir) 6
Polivy (polatuzumab védotine) 6

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

Imbruvica (ibrutinib)
Imuran (azathioprine)
Jakavi (ruxolitinib)
MabCampath (alemtuzumab)
Metformine
Nardil (sulfate de phénelzine)
Polivy (polatuzumab védotine)
Produits à base de kétamine
Rythmol (chlorhydrate de propafénone)
Veklury (remdésivir)
Xeljanz et Xeljanz XR (tofacitinib)

Matériels médicaux

Masques filtrants

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectants pour les mains contenant de l'éthanol de qualité technique
Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé
Désinfectants pour les mains présentés dans des contenants de boisson

Autres

Divers médicaments

MALADIE À CORONAVIRUS (COVID-19)

Pour obtenir les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19, consultez le site Web Maladie à coronavirus (COVID-19) du gouvernement du Canada, Canada.ca/le-coronavirus. Le site Web comporte des sections dédiées aux [professionnels de la santé](#) et à [l'industrie au sujet des produits de santé](#).

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.



Le saviez-vous?

Liste des nettoyants antiseptiques pour la peau et des désinfectants pour les mains autorisés par Santé Canada

Afin de déterminer quels nettoyants antiseptiques et antibactériens pour la peau et désinfectants pour les mains conformément aux exigences de Santé Canada pour la vente au Canada :

1. Repérez le numéro de produit naturel (NPN) ou le numéro d'identification du médicament (DIN) sur l'étiquette du produit.
2. Recherchez ce numéro dans [la liste des désinfectants pour les mains autorisés](#).

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 2020 par Santé Canada.

| | |
|---|--|
| Approvisionnement continu en médicaments Avis | Santé Canada a avisé les Canadiens de ne pas acheter plus de médicaments qu'à l'habitude afin d'assurer l'approvisionnement continu en médicaments. |
| Certains désinfectants pour les mains contenant de l'éthanol de qualité technique Avis | Santé Canada a avisé la population canadienne du rappel de certains désinfectants pour les mains contenant de l'éthanol de qualité technique qui ne sont pas conformes à la réglementation fédérale et peuvent présenter des risques pour la santé. |
| Certains désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé Avis | Santé Canada a avisé la population canadienne que certains désinfectants pour les mains sont retirés du marché parce qu'ils contiennent certains types d'éthanol ou de dénaturants qui ne sont pas des ingrédients acceptables dans la fabrication de désinfectants pour les mains au Canada. |
| Désinfectants pour les mains présentés dans des contenants de boisson Avis | Certains fabricants de désinfectants pour les mains éprouvent des difficultés à produire des contenants normalement utilisés pour les produits médicaux ou ménagers ou à s'en procurer. De nombreuses entreprises ont augmenté leur production en réaction à la pandémie de COVID-19, mais elles constatent que l'approvisionnement en emballages habituels pour ces produits est limité. Certains fabricants de désinfectants pour les mains présentent leurs produits dans des emballages qui sont habituellement utilisés pour les boissons. Il y a donc un risque de confusion chez les consommateurs, qui pourraient se tromper et penser qu'il s'agit d'eau ou d'une autre boisson et non de désinfectant pour les mains, ce qui pourrait causer une ingestion accidentelle de désinfectants pour les mains. |

| | |
|--|--|
| <p>MabCampath (alemtuzumab)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p> | <p>Des cas de lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH), d'accident vasculaire cérébral (y compris des cas d'AVC ischémiques et hémorragiques) et de glomérulonéphrite menaçant le pronostic vital et parfois mortels ont été signalés chez des patients atteints de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) qui recevaient MabCampath (alemtuzumab). La monographie de produit canadienne a été mise à jour pour tenir compte de ces nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité.</p> |
| <p>Masques filtrants</p> <p>Avis</p> | <p>Santé Canada a déterminé que certains masques filtrants, qui n'ont pas démontré un taux de filtration de 95 %, peuvent présenter un risque pour la santé et la sécurité des utilisateurs lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement qui nécessite une filtration à 95 % (tel qu'un environnement de soins de santé). Santé Canada continue d'évaluer toutes les sources de renseignements concernant les masques filtrants qui pourraient ne pas satisfaire aux normes de sécurité et d'efficacité, et veille à ce que les produits qui ne satisfont pas aux normes applicables soient réétiquetés comme des masques faciaux à utiliser dans des environnements où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire. Santé Canada continuera de mettre à jour la liste des dispositifs qui doivent être réétiquetés comme des masques faciaux afin de pouvoir être distribués au Canada.</p> |
| <p>Metformine</p> <p>Mise à jour</p> | <p>Des lots supplémentaires de metformine ont été rappelés parce qu'ils contiennent ou pourraient contenir des impuretés de N nitrosodiméthylamine (NDMA), à une concentration près ou supérieure à la limite acceptable. Les personnes qui prennent de la metformine, y compris un produit rappelé, ne doivent pas interrompre leur traitement, sauf s'ils ont parlé à leur professionnel de la santé, car les risques associés à l'absence d'un traitement adéquat pour le diabète l'emportent sur les effets possibles de l'exposition aux concentrations de NDMA que l'on trouve dans les produits visés par le rappel.</p> |
| <p>Nardil (sulfate de phénelzine)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p> | <p>En raison d'une pénurie mondiale de Nardil (sulfate de phénelzine), un puissant inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) indiqué pour le traitement de certains types de patients déprimés, des pénuries intermittentes du produit sont attendues au Canada. Les professionnels de la santé devraient s'assurer de ne pas initier de nouveau traitement avec Nardil, envisager de faire passer les patients prenant Nardil à un traitement alternatif et éviter le retrait soudain de Nardil afin de prévenir un syndrome de sevrage.</p> |

Produits à base de kétamine

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de lésions du foie et des conduits biliaires associées aux produits à base de kétamine. L'examen des renseignements disponibles par Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien. Si un patient cesse de prendre de la kétamine, ces lésions peuvent être réversibles. Santé Canada collaborera avec les fabricants afin de mettre à jour les renseignements sur l'innocuité de tous les produits contenant de la kétamine en vue de faire connaître ce risque et de conseiller l'arrêt du traitement aux premiers signes de lésion du foie et des conduits biliaires.

Xeljanz et Xeljanz XR (tofacitinib), et Jakavi (ruxolitinib) - Inhibiteurs de la Janus kinase (JAK)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'événements thromboemboliques veineux (ETV) associés avec Xeljanz et Xeljanz XR (tofacitinib), et Jakavi (ruxolitinib). L'examen de Santé Canada a permis de conclure qu'il y avait un lien entre le risque d'ETV et l'utilisation de Xeljanz (tofacitinib). La monographie de produit pour Xeljanz/Xeljanz XR a été mise à jour pour tenir compte de ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité et Santé Canada a également **communiqué** cette information aux professionnels de la santé. L'examen de Santé Canada a également révélé l'existence d'un lien possible entre Jakavi (ruxolitinib) et les ETV. Santé Canada collaborera avec le fabricant pour mettre à jour des renseignements sur l'innocuité de Jakavi (ruxolitinib) afin de mentionner le risque d'ETV.

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.

Imbruvica (ibrutinib)

Le risque d'**accident vasculaire cérébral** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* et *Renseignements destinés aux patients* de la monographie de produit canadienne pour Imbruvica.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Des cas d'accident vasculaire cérébral (AVC) (incluant des cas de décès), d'accident ischémique transitoire et d'AVC ischémique (incluant des cas de décès) ont été signalés avec l'utilisation d'Imbruvica, chez les patients avec ou sans fibrillation auriculaire et/ou hypertension concomitantes, bien qu'un lien de causalité avec l'ibrutinib n'ait pas été établi.
- Une surveillance régulière et un traitement approprié des affections qui peuvent contribuer à la survenue de ces événements sont recommandés.

Référence

1. *Imbruvica (ibrutinib)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2020.

Imuran (azathioprine)

Le risque accru de **toxicité grave à la 6-mercaptopurine** chez les patients ayant une mutation héritée du gène NUDT15 a été mis à jour dans les sections *Posologie et administration, Mises en garde et précautions, Mode d'action et pharmacologie clinique* et *Renseignements pour le patient sur le médicament* de la monographie de produit canadienne pour Imuran.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Les patients qui ont hérité un gène NUDT15 muté sont plus à risque de présenter une grave toxicité à la 6-mercaptopurine, comme leucopénie et alopecie précoces des suites d'un traitement par doses conventionnelles de thiopurine.
- Ces patients exigent généralement une réduction de la dose; surtout pour ceux avec une variante de gène NUDT15 homozygote.
- Des épreuves génotypiques des variantes du gène NUDT15 peuvent être considérées avant d'initier un traitement à la thiopurine.
- La fréquence de la variante du gène NUDT15, NUDT15 c.415C>T présente une variabilité ethnique d'environ 10 % en Asie occidentale, 4 % chez les hispaniques, 0,2 % chez les européens et 0 % chez les africains.
- Dans tous les cas, une étroite surveillance des numérations globulaires s'impose.

Référence

1. *Imuran (azathioprine)* [monographie de produit]. Oakville (Ont.): Aspen Pharmacare Canada Inc.; 2020.

Rythmol (chlorhydrate de propafénone)

Une **nouvelle contre-indication** a été incluse dans les sections *Contre-indications* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Rythmol.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Rythmol est maintenant contre-indiqué chez les patients atteints de maladie pulmonaire obstructive sévère.

Référence

1. *Rythmol (chlorhydrate de propafénone)* [monographie de produit]. Etobicoke (Ont.): BGP Pharma ULC; 2020.

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.

Veklury (remdésivir) : 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 Veklury (remdésivir), remdésivir pour perfusion, poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg par flacon (5 mg/mL une fois reconstituée) et remdésivir solution pour perfusion, 100 mg/20 mL (5 mg/mL). Veklury est indiqué pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans ou plus et pesant au moins 40 kg) qui présentent une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie. L'utilisation de Veklury est limitée aux établissements de soins où les patients peuvent être suivis de près. 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 Veklury. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le [site Web de Gilead Sciences Canada, Inc.](#) ou auprès de Gilead Sciences Canada, Inc. au 1-866-207-4267. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

Pour plus de renseignements au sujet de remdésivir, veuillez consulter le site Web [Maladie à coronavirus \(COVID-19\) : Pour les professionnels de la santé du gouvernement du Canada](#).

Polivy (polatuzumab védotine) : 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 Polivy (polatuzumab védotine), poudre lyophilisée pour solution pour perfusion intraveineuse, fiole à usage unique de 140 mg. Polivy est indiqué, en association avec la bendamustine et le rituximab, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B, sans autre indication, chez qui une autogreffe de cellules souches n'est pas envisageable et qui ont déjà suivi au moins un traitement antérieur. 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 Polivy. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le [site Web de Hoffmann-La Roche Limitée](#) ou auprès de Hoffmann-La Roche Limitée au 1-888-762-4388. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} 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](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)

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

© 2020 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.: 200001
Cat. : H167-1F-PDF
ISSN: 2368-8033
