



InfoVigilance

sur les produits de santé

juin 2020

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	2
Le saviez-vous?	
Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles	2
Annnonce	
Déclarations de l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities au sujet de la confiance envers les vaccins	2
Récapitulatif mensuel	3
Nouveaux renseignements	
• Résumé semestriel de l'innocuité des vaccins	6
• Mises à jour de monographies de produit	
Inhibiteurs de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire	9
Norvasc (amlodipine)	10

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

Axid (nizatidine)
Bromure de rocuronium injectable distribué par Avir Pharma Inc.
Bromure de rocuronium injectable distribué par SteriMax Inc.
Cabometyx (cabozantinib)
Caprelsa (vandétanib)
Chlorhydrate de kétamine injectable
Cisatracurium Omega Multi-dose (bésylate de cisatracurium injectable)
Fresenius Propoven 2 % (propofol à 20 mg/mL)
Iclusig (ponatinib)
Inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva
Inhalateurs de salbutamol d'Aldo-Unión
Inhibiteurs de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire
Inlyta (axitinib)
Lenvima (lenvatinib)
Nexavar (sorafénib)
Norvasc (amlodipine)
Ofev (nintedanib)

Plasma de convalescent pour le traitement de la COVID-19
Stivarga (régorafenib)
Sutent (sunitinib)
Votrient (pazopanib)

Matériels médicaux

Masques filtrants

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectant pour les mains Triton
Désinfectants pour les mains, désinfectants, produits d'entretien ménager et eau de Javel
Produits contenant de l'ibuprofène

Autres

Lingettes polyvalentes d'Akwaton International
Trousse non autorisées de diagnostic pour la COVID-19

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.



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](#).

Le saviez-vous?

Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Compte tenu de la demande sans précédent et du besoin urgent d'accès aux médicaments pendant la pandémie de la COVID-19, la ministre de la Santé a signé [l'Arrêté d'urgence](#). Cet arrêté d'urgence permet les importations et les ventes exceptionnelles au Canada de certaines drogues étrangères qui ont été homologuées par un autre organisme de réglementation et qui possèdent des normes de qualité et de fabrication élevées, semblables à celles qui sont requises au Canada. L'arrêté d'urgence est l'un des mécanismes les plus rapides pour composer avec des situations d'urgence de santé publique à grande échelle, et ce, sans suivre le processus réglementaire habituel.

Pour accéder à la liste des drogues désignées, veuillez consulter la [liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#). Cette liste est continuellement mise à jour à mesure que l'importation de nouveaux médicaments de l'étranger est autorisée.

ANNONCE

Déclarations de l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities au sujet de la confiance envers les vaccins

Santé Canada est membre de l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). Des cadres supérieurs de 29 organismes de réglementation participent à cette initiative, et l'Organisation mondiale de la Santé agit à titre d'observateur. Ce regroupement assure un leadership stratégique afin de relever les défis actuels et émergents en matière de réglementation et d'innocuité des médicaments à usage humain.

Pour permettre de faire face au défi de santé publique posé par la réticence à la vaccination, les membres de l'ICMRA ont publié 2 déclarations au sujet de la confiance à l'égard de la sécurité et de l'efficacité des vaccins :

- [Déclaration de l'ICMRA sur la confiance à l'égard de la sécurité et de l'efficacité des vaccins \(pour les professionnels de la santé\)](#)
- [Déclaration de l'ICMRA sur la confiance à l'égard des vaccins \(pour le grand public\)](#)

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 mai 2020 par Santé Canada.

<p>Axid (nizatidine)</p> <p>Avis</p>	<p>Deux lots d'Axid (nizatidine) ont été rappelés au Canada parce qu'ils contiennent une impureté de nitrosamine, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA). Pour le moment, les concentrations de NDMA dans les 2 lots rappelés ne dépassent pas les seuils acceptables, mais elles pourraient augmenter au fil du temps.</p>
<p>Bromure de rocuronium injectable distribué par Avir Pharma Inc.</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Il y a une augmentation de la demande et une pénurie de bromure de rocuronium injectable au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Santé Canada a ajouté la solution de bromure de rocuronium injectable à 50 mg/5 mL (10 mg/mL) sous étiquette américaine à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles. Le bromure de rocuronium injectable sous étiquette américaine ne comporte pas de bague rouge (sceau en métal sur la fiole) mais plutôt une bague jaune. Il existe un risque potentiel d'erreurs résultant de la sélection et l'administration par inadvertance des bloqueurs neuromusculaires.</p>
<p>Bromure de rocuronium injectable distribué par SteriMax Inc.</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Il y a une augmentation de la demande et une pénurie de bromure de rocuronium injectable au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Santé Canada a ajouté les fioles de 50 mg/5 mL (10 mg/mL) de Bromure de rocuronium injectable de SteriMax, sous étiquette américaine à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles. La fiole de Bromure de rocuronium injectable, sous étiquette américaine, ne comporte pas de bague rouge (sceau en métal sur la fiole) mais plutôt une bague jaune. Il existe un risque potentiel d'erreurs résultant de la sélection et de l'administration par inadvertance des bloqueurs neuromusculaires.</p>
<p>Chlorhydrate de kétamine injectable</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Il y a une augmentation de la demande de chlorhydrate de kétamine injectable au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Santé Canada a ajouté le chlorhydrate de kétamine à 500 mg/5 mL (concentration de 100 mg/mL) destiné au marché américain à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles. Le chlorhydrate de kétamine injectable destiné au marché américain a une concentration 10 ou 2 fois plus élevée comparativement aux produits de chlorhydrate de kétamine injectable destinés au marché canadien (10 mg/mL ou 50 mg/mL, respectivement). Les professionnels de la santé doivent être informés qu'il faut modifier les calculs posologiques afin de refléter la concentration plus élevée de kétamine (100 mg/mL).</p>

Cisatracurium Omega Multi-dose (bésylate de cisatracurium injectable)

Communication des risques aux professionnels de la santé

Il y a une augmentation de la demande et une pénurie au Canada de bésylate de cisatracurium injectable, à la suite de la pandémie de COVID-19. Afin de maintenir un approvisionnement continu en bésylate de cisatracurium injectable au Canada, Santé Canada a autorisé un changement temporaire de couleur de la bague (sceau métallique) du **turquoise au rouge** pour Cisatracurium Omega Multi-dose 20 mg/10 mL (2 mg/mL) fioles. Ce changement temporaire restera en place jusqu'à ce que l'inventaire supplémentaire soit reçu par Omega. Les professionnels de la santé sont informés qu'il existe un risque potentiel d'erreurs résultant de la sélection et l'administration par inadvertance d'agent bloquant neuromusculaire.

Désinfectant pour les mains Triton

Avis

Certaines unités de désinfectant pour les mains Triton contenant de l'éthanol de qualité technique ont été distribuées et vendues sans que leurs étiquettes portent les mentions requises sur les risques. Ce produit contient de l'éthanol de qualité technique, dont l'utilisation dans les désinfectants pour les mains au Canada a été autorisée temporairement par Santé Canada afin de répondre à la demande accrue en raison de la pandémie de COVID-19. Fluid Energy Group Ltd. a communiqué avec tous ses clients pour leur demander de cesser la vente du produit mal étiqueté et s'emploie à corriger le problème d'étiquetage pour tous les produits qui sont encore en stock.

Désinfectants pour les mains, désinfectants, produits d'entretien ménager et eau de Javel

Avis

Santé Canada a mis en garde les Canadiens contre les risques liés à l'utilisation inappropriée de désinfectants pour les mains, de désinfectants et de produits d'entretien ménager et de produits javellisants et leur a rappelé de toujours lire et suivre les directives sur les étiquettes des produits. Les désinfectants pour les mains autorisés portent un numéro d'identification du médicament (DIN) ou un numéro de produit naturel (NPN) de huit chiffres sur leur étiquette et figurent sur la [liste de désinfectants pour les mains autorisés par Santé Canada](#). Les désinfectants pour surfaces dures autorisés portent un numéro DIN de huit chiffres sur leur étiquette et figurent sur la [liste des désinfectants pour utilisation contre la COVID-19](#).

Essai sur l'utilisation de plasma de convalescent pour le traitement de la COVID-19

Avis

Santé Canada accélère l'examen de toute demande concernant la COVID-19 et a permis la tenue d'un essai clinique pancanadien ([étude CONCOR-1](#)) sur l'utilisation de plasma de convalescent pour le traitement de la COVID-19. Une liste de tous les essais cliniques relatifs à la COVID-19 autorisés par Santé Canada, y compris CONCOR-1, est affichée sur la page [Les vaccins et les traitements pour la COVID-19](#) du site Web de Santé Canada.

<p>Fresenius Propoven 2 % (propofol à 20 mg/mL)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Il y a une augmentation de la demande et une pénurie de propofol injectable au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Santé Canada a ajouté Fresenius Propoven 2 % en fioles de 100 mL à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles. Fresenius Propoven 2 % (propofol à 20 mg/mL) contient deux fois la concentration de propofol par rapport à TOUTES les préparations de propofol injectable (propofol 1 %, 10 mg/mL) actuellement autorisées et commercialisées au Canada. Les professionnels de la santé sont avisés que les calculs de dosage doivent être modifiés pour refléter la concentration de propofol (20 mg/mL).</p>
<p>Inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Il y a une augmentation de la demande et une pénurie d'inhalateurs de salbutamol au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Afin d'aider à atténuer la pénurie actuelle pour ce produit, Santé Canada a permis l'importation d'un stock limité d'inhalateurs de salbutamol de marque Teva étiquetés au Royaume-Uni (100 mcg par vaporisation dosée).</p>
<p>Inhalateurs de salbutamol d'Aldo-Unión</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Il y a une augmentation de la demande et une pénurie d'inhalateurs de salbutamol au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Santé Canada a ajouté le salbutamol en aérosol à dose mesurée d'Aldo-Unión étiqueté en espagnol (100 mcg de salbutamol / vaporisation dosée) à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles. Bien que le texte de l'étiquette du salbutamol importé soit en espagnol, une vignette adhésive sera apposée sur le carton contenant le produit, incluant le nom du distributeur, ses coordonnées et un code à barres unique.</p>
<p>Lingettes polyvalentes d'Akwaton International</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a demandé aux Canadiens de cesser d'utiliser les lingettes polyvalentes d'Akwaton International. Ce produit n'a pas été homologué par Santé Canada et peut causer une irritation cutanée ou une réaction allergique, surtout chez les personnes vulnérables comme les enfants. Santé Canada a exigé l'arrêt de la vente et de la publicité du produit non homologué aux Canadiens.</p>
<p>Masques filtrants</p> <p>Avis</p> <p>Mise à jour</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 a demandé aux importateurs et aux distributeurs qui pourraient avoir importé des masques filtrants qui ne répondent pas aux normes de rendement d'informer leurs clients et de réétiqueter les produits afin d'indiquer que, même si ces masques ne répondent pas aux normes requises pour les travailleurs de la santé de première ligne, ils pourraient être utilisés comme masques dans des environnements où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire. Les produits ne sont pas retirés du marché.</p>

Produits contenant de l'ibuprofène

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de fasciite nécrosante associée aux produits contenant de l'ibuprofène chez les enfants atteints de varicelle. L'examen des renseignements disponibles mené par Santé Canada n'a pas révélé de lien. Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité de l'ibuprofène.

Trousses non autorisées de diagnostic pour la COVID-19

Avis

Santé Canada a avisé les Canadiens de ne pas acheter de trousses de diagnostic à domicile, y compris les trousses de prélèvement d'échantillons par la poste, qui sont présentées comme pouvant diagnostiquer ou détecter la COVID-19, parce que les résultats obtenus pourraient être imprécis ou erronés. Ces produits n'ont pas été autorisés par Santé Canada. Santé Canada a **autorisé** des trousses de diagnostic pour la COVID-19, mais leur utilisation est réservée aux professionnels des soins de santé ou aux utilisateurs formés.

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.

RÉSUMÉ SEMESTRIEL DE L'INNOCUITÉ DES VACCINS

Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) partagent la responsabilité de la surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada.

Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché sont tenus de déclarer les effets secondaires suivant l'immunisation considérés graves au Programme Canada Vigilance de Santé Canada. Le Programme Canada Vigilance reçoit également des déclarations volontaires des professionnels de la santé et des consommateurs.

Les autorités de santé publique provinciales et territoriales déclarent les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) provenant des programmes d'immunisation financés par l'État au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) de l'ASPC afin de surveiller l'innocuité des programmes d'immunisation.

Rapport pour la période du 1^{er} juillet au 31 décembre 2019

Messages clés:

- Aucun nouveau signal d'innocuité (problème d'innocuité potentiel) n'a été identifié pendant cette période.
- Du 1^{er} juillet 2019 au 31 décembre 2019, le Programme Canada Vigilance a reçu 597 déclarations* d'effets secondaires suivant l'immunisation soupçonnés d'avoir été causés par des vaccins.

Le présent résumé semestriel de l'innocuité des vaccins fait un compte rendu des déclarations d'ESSI reçues par le Programme Canada Vigilance entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2019. Pour accéder aux rapports publiés par le SCSESSI, veuillez consulter [le site Web du SCSESSI](#).

- Du 1^{er} juillet 2019 au 31 décembre 2019, le Programme Canada Vigilance a reçu 597 déclarations* d'effets secondaires suivant l'immunisation soupçonnés d'avoir été causés par des vaccins.
- La plus grande proportion de déclarations provient de la déclaration spontanée (figure 1). La source des déclarations est présentée à la figure 2.

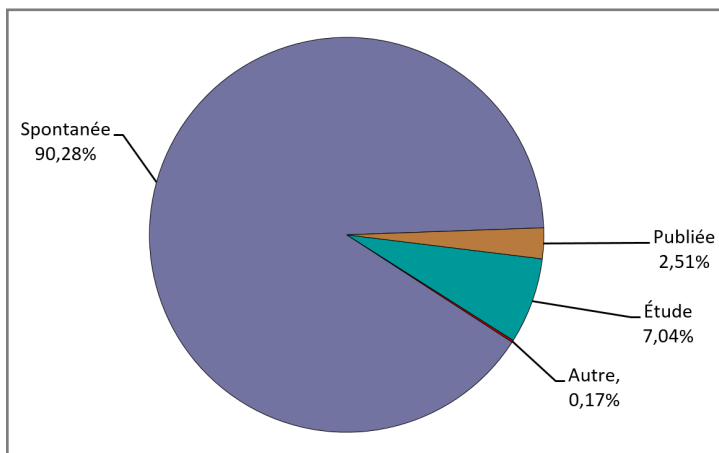


Figure 1: Nombre total de déclarations reçues selon le type de déclaration

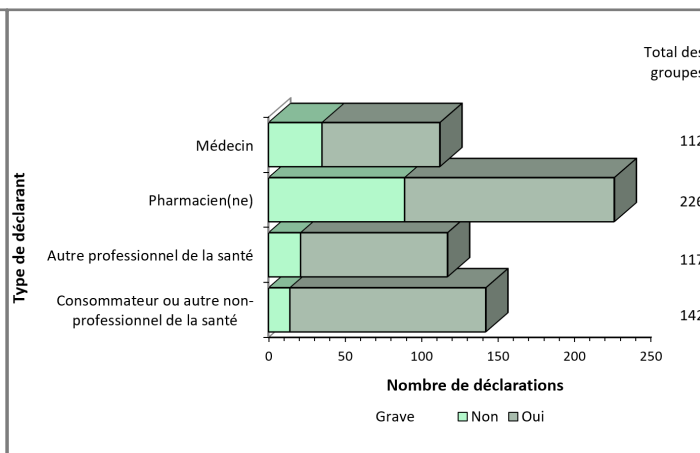


Figure 2: Nombre total de déclarations reçues selon le type de déclarant

- La majorité des déclarations impliquait des femmes (figure 3) et le groupe d'âge le plus fréquent était les adultes âgés de 19 à 64 ans (figure 4).

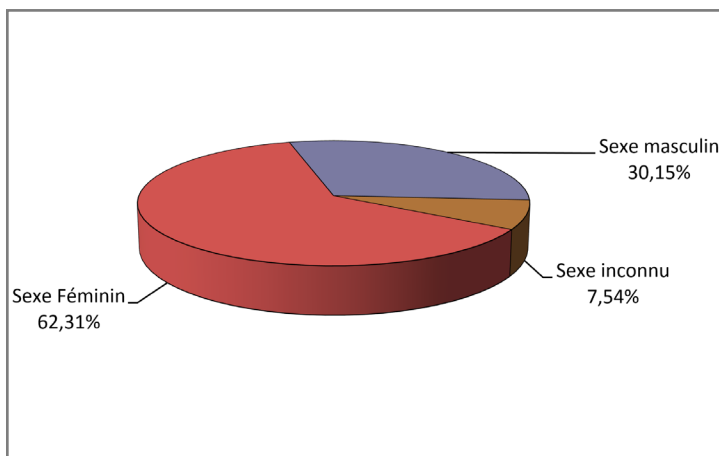


Figure 3: Nombre total de déclarations reçues selon le sexe

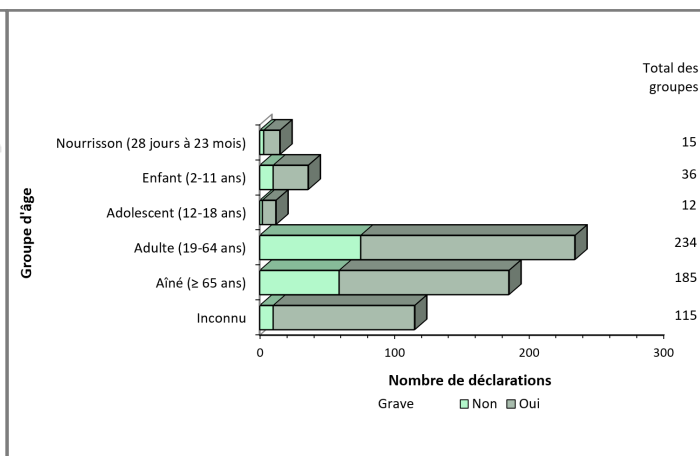


Figure 4: Nombre total de déclarations reçues selon le groupe d'âge

- Il y avait 438 (73%) déclarations graves. La plupart impliquait des patients avec des problèmes de santé sous-jacents et/ou des médicaments concomitants. Les effets secondaires graves n'étaient probablement pas liés à la vaccination.
- Le plus grand nombre de déclarations (graves et non graves) reçues impliquait les vaccins contre le zona (321 déclarations), suivi par les vaccins contre l'influenza (125 déclarations), et les vaccins contre le pneumocoque (73 déclarations). Certaines déclarations peuvent inclure plus d'un vaccin (figure 5).

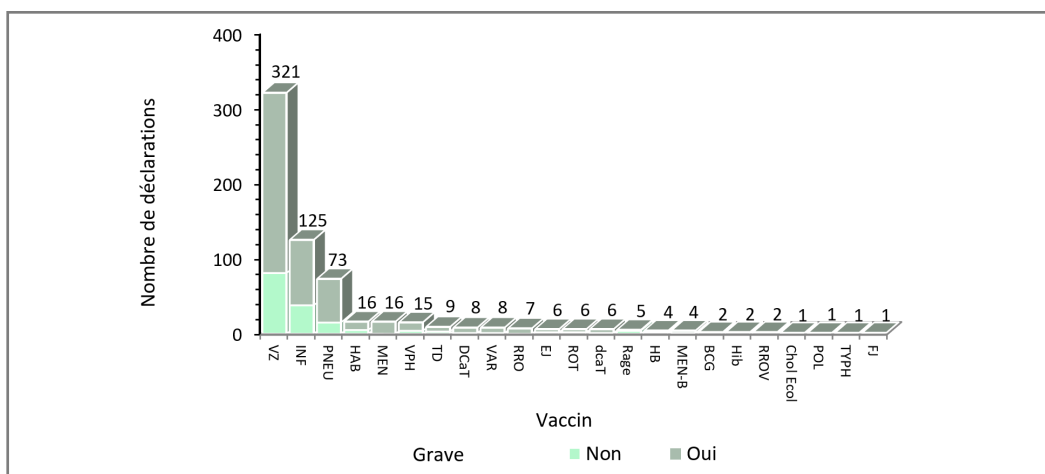


Figure 5: Nombre total de déclarations reçues selon le vaccin (certaines déclarations peuvent inclure plus d'un vaccin) - [légende correspondante à la page 10](#).

- La majorité des déclarations concernant le vaccin contre le zona (321 déclarations) impliquait Shingrix (301 déclarations). Parmi ces 301 déclarations pour Shingrix, 52 étaient décrites comme des cas venant des médias sociaux ou digitaux récupérés par les détenteurs d'une autorisation de mise en marché (DAMM). Aucune déclaration venant des médias sociaux ou digitaux n'a pu être évaluée de façon convenable afin de déterminer s'il existe une association causale avec le vaccin en raison d'un manque d'information.
- Le décès a été signalé dans 5 déclarations. Une déclaration impliquait un homme, une impliquait une femme et les 3 autres étaient de sexe inconnu. L'âge n'a pas été fourni pour 2 déclarations. Pour les 3 autres déclarations, une impliquait une personne âgée, une impliquait un adulte et la dernière, un adolescent. Les vaccins impliqués dans les déclarations étaient : vaccin contre l'influenza (2), vaccin contre le virus du papillome humain (1), vaccin contre le pneumocoque (1), et vaccin contre le zona (1). L'information fournie dans ces déclarations n'était pas suffisante pour évaluer l'association causale avec le vaccin.
- Les effets secondaires (graves et non graves) signalés le plus fréquemment incluaient l'échec de la vaccination, le zona, la fièvre, la douleur et le malaise. Ces effets secondaires ont été surtout déclarés pour Shingrix. Approximativement la moitié des effets secondaires d'échec de la vaccination et de zona provenaient des médias sociaux ou digitaux soumis par les DAMM. Aucune déclaration venant des médias sociaux ou digitaux n'a pu être évaluée de façon convenable afin de déterminer s'il existe une association causale avec le vaccin, en raison du manque d'au moins 2 des renseignements suivants: les doses reçues (première ou deuxième dose, ou les deux), le délai d'apparition, les conditions préexistantes et concomitantes avant l'administration du vaccin, les antécédents médicaux, les traitements concomitants, le traitement correctif et la confirmation médicale/tests et résultats médicaux des effets secondaires.
- Aucun nouveau signal d'innocuité (problème d'innocuité potentiel) n'a été identifié pendant cette période.
- Les avantages des vaccins autorisés au Canada continuent de l'emporter sur les risques.
- Santé Canada, en collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), continuera de surveiller étroitement l'innocuité des vaccins autorisés au Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez [communiquer avec la Direction des produits de santé commercialisés](#).

Notez qu'en raison d'une mise à jour de l'information reçue par le Programme Canada Vigilance, il peut y avoir des différences dans le nombre de déclarations et les effets secondaires extraits à des dates différentes.

* [Glossaire des champs de la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)

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.

Inhibiteurs de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (ITK du récepteur du FCEV) : Cabometyx (cabozantinib), Caprelsa (vandétanib), Iclusig (ponatinib), Inlyta (axitinib), Lenvima (lenvatinib), Nexavar (sorafénib), Ofev (nintedanib), Stivarga (régorafenib), Sutent (sunitinib) et Votrient (pazopanib)

Les risques de **dissection et d'anévrisme artériels** ont été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* (*Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation*) et *Renseignements pour le patient* des monographies de produit canadiennes pour la classe des ITK du récepteur du FCEV.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹⁻¹⁰:

- Des cas graves de dissection artérielle ont été signalés chez des patients atteints ou non d'hypertension ayant été traités par des ITK du récepteur du FCEV.
- Des cas d'anévrisme artériel (y compris des cas de rupture artérielle) ont été signalés en association avec des ITK du récepteur du FCEV.

Références

1. *Cabometyx (cabozantinib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.; 2019.
2. *Caprelsa (vandétanib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Sanofi Genzyme, une division de sanofi-aventis Canada Inc.; 2020.
3. *Iclusig (ponatinib)* [monographie de produit]. Cambridge (MA): ARIAD Pharmaceuticals, Inc.; 2019.
4. *Inlyta (axitinib)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada SRI; 2020.
5. *Lenvima (lenvatinib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Eisai limitée; 2019.
6. *Nexavar (sorafénib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2020.
7. *Ofev (nintedanib)* [monographie de produit]. Burlington (Ont.): Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée; 2020.
8. *Stivarga (régorafenib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2020.
9. *Sutent (sunitinib)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada SRI; 2019.
10. *Votrient (pazopanib)* [monographie de produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada Inc.; 2020.

Norvasc (amlodipine)

Les sections *Contre-indications*, *Mises en garde et précautions* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Norvasc ont été mises à jour afin d'inclure **de nouveaux renseignements et contre-indications**.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Norvasc est maintenant contre-indiqué chez les patients qui présentent :
 - o une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (p. ex., sténose aortique de haut grade);
 - o une insuffisance cardiaque instable sur le plan hémodynamique à la suite d'un infarctus du myocarde aigu.
- Dans un essai comparatif avec placebo sur le traitement de longue durée par l'amlodipine mené auprès de patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère (classes III et IV de la NYHA), la fréquence des signalements d'œdème pulmonaire a été plus élevée dans le groupe amlodipine que dans le groupe placebo.

Référence

1. *Norvasc (amlodipine)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Upjohn Canada SRI; 2020.

Abbréviations selon le type de vaccin correspondant (*figure 5 - légende*)

Type de vaccin	Abbréviations	Type de vaccin	Abbréviations	Type de vaccin	Abbréviations
Bacille Calmette-Guérin	<i>BCG</i>	Hépatite A et Hépatite B	<i>HAB</i>	Rotavirus	<i>ROT</i>
Choléra et la diarrhée du voyageur due à <i>Escherichia Coli</i> entérotoxigène	<i>Chol Ecol</i>	Hépatite B	<i>HB</i>	Rougeole, Rubéole et Oreillons	<i>RRO</i>
Diphtérie (réduite), Coqueluche acellulaire et Tétanos	<i>dcaT</i>	Influenza	<i>INF</i>	Rougeole, Rubéole, Oreillons et Varicelle	<i>RROV</i>
Diphtérie, Coqueluche acellulaire et Tétanos	<i>DCaT</i>	Méningocoque	<i>MEN</i>	Tétanos, Diphtérie (réduite)	<i>TD</i>
Encéphalite japonaise	<i>EJ</i>	Méningocoque du sérogroupe B	<i>MEN-B</i>	Typhoïde	<i>TYPH</i>
Fièvre jaune	<i>FJ</i>	Pneumocoque	<i>PNEU</i>	Varicelle	<i>VAR</i>
Haemophilus influenza de type B	<i>Hib</i>	Poliomyélite	<i>POL</i>	Virus du papillome humain	<i>VPH</i>
Hépatite A	<i>HA</i>	Rage	<i>Rage</i>	Zona	<i>VZ</i>

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](#)
- [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

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
