



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

juin 2021

### PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### CONTENU

##### Maladie à coronavirus (COVID-19)

- **Autorisations et communications – Médicaments et vaccins contre la COVID-19**
- Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 2
- Vaccins contre la COVID-19 et cas signalés de myocardite et/ou de péricardite 2

##### Récapitulatif mensuel 4

##### Nouveaux renseignements

- **Article de synthèse**
- Syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques 5
- **Mises à jour de monographies de produits**
- Ofev (nintedanib) 7
- **Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions**
- Abecma (idécabtagène vicleucel) 8
- Tepmetko (tépotinib) 8

#### 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

Abecma (idécabtagène vicleucel)  
Agonistes dopaminergiques  
Apomorphine  
Bromocriptine  
Cabergoline  
COVID-19 Vaccine Moderna  
COVISHIELD  
Irbésartan  
Losartan  
Ofev (nintedanib)  
Opdivo (nivolumab)  
Pomalyst (pomalidomide)  
Pramipexole

Quinagolide

Ropinirole  
Rotigotine  
Tepmetko (tépotinib)  
Thalomid (thalidomide)  
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech  
Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19  
Valsartan

##### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé  
Magnesium Bis-Glycinate Powder 250

### 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](https://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 [portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#) fournit des renseignements pour les consommateurs, pour les professionnels de la santé et pour les chercheurs sur les vaccins et traitements autorisés pour la COVID-19, ainsi que ceux dont l'examen est actuellement en cours.

Pour l'information sur les effets secondaires suivant l'immunisation que certaines personnes ont signalés après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 au Canada consultez la page Web sur les [Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada](#). Cette page est mise à jour de façon hebdomadaire.

## AUTORISATIONS ET COMMUNICATIONS – MÉDICAMENTS ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

Les communications récentes au sujet des vaccins et des traitements [autorisés](#) contre la COVID-19 sont incluses dans cette section.

### Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19

Santé Canada a approuvé le report de 30 jours de la date de péremption de 2 lots (MT0055 et MT0056) de vaccins d'AstraZeneca contre la COVID-19, du 31 mai 2021 au 1er juillet 2021. L'approbation de la prolongation de la durée de conservation du vaccin pour une période de 30 jours est fondée sur des données scientifiques probantes.

[Déclaration](#)

### Vaccins contre la COVID-19 et cas signalés de myocardite et/ou de péricardite

#### Messages clés:

- Des cas de myocardite et/ou de péricardite à la suite de l'administration de vaccins contre la COVID-19 ont été signalés au Canada et à l'échelle internationale.
- Ces cas sont rares, et le lien entre ceux-ci et les vaccins contre la COVID-19 n'est pas établi clairement.
- Les données sur les cas déclarés à l'échelle internationale montrent que la plupart des cas sont associés aux vaccins à ARNm contre la COVID-19 (Pfizer-BioNTech et Moderna), ont été observés plus souvent après la seconde dose et chez les adolescents et les jeunes adultes de sexe masculin, et concernaient des affections légères et traitables.
- Les professionnels de la santé devraient envisager la possibilité de myocardite et/ou de péricardite lorsque des personnes présentent une douleur thoracique, de l'essoufflement, des palpitations ou d'autres signes et symptômes de myocardite et/ou de péricardite après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19.
- Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada continueront de surveiller la situation et évalueront tout nouveau renseignement. Des mesures appropriées seront prises si de nouveaux problèmes d'innocuité sont signalés.

La surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada est une responsabilité que se partagent Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Au cours des derniers mois, des cas de myocardite et/ou de péricardite à la suite de l'administration de vaccins contre la COVID-19 ont été signalés au Canada et à l'échelle

internationale. À ce jour, le nombre de cas signalés au Canada est faible, et n'est pas plus élevé que le nombre de cas que l'on s'attend à observer au sein de la population. La plupart des cas ont été associés aux vaccins à ARNm Pfizer-BioNTech et Moderna.

Des cas de myocardite et/ou de péricardite ont d'abord été signalés à l'échelle internationale à la suite de l'administration de vaccins à ARNm, de Pfizer-BioNTech et de Moderna, et semblent :

- rares, compte tenu du nombre de doses de vaccin administrées;
- légers et semblent se résorber dans les jours ou dans la semaine ou les 2 semaines suivant l'administration du vaccin avec du repos et des médicaments;
- plus fréquents chez les adolescents et les jeunes adultes de sexe masculin, mais des cas ont été signalés dans tous les groupes d'âge et chez des personnes des 2 sexes;
- se présenter, dans la plupart des cas, dans les quelques jours qui suivent l'administration de la seconde dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

Depuis ces premiers cas signalés, des cas de myocardite et/ou de péricardite ont aussi été signalés au Canada à la suite de l'administration de tous les vaccins contre la COVID-19. En date du 11 juin 2021, 53 cas\* ont été signalés au Canada. Parmi ceux-ci, 40 cas ont été signalés après l'administration du vaccin de Pfizer-BioNTech, 8 cas après l'administration du vaccin de Moderna et 4 cas après l'administration des vaccins de COVISHIELD/AstraZeneca. Vingt-huit de ces cas ont été signalés chez des femmes (âgées de 20 à 78 ans) et 25 chez des hommes (âgés de 17 à 76 ans). Les effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada sont mis à jour [chaque semaine](#).

La myocardite est une inflammation du muscle du cœur, tandis que la péricardite est une inflammation de la membrane enveloppant le cœur. Les deux affections peuvent être aiguës ou chroniques, et peuvent découler d'une infection (y compris la COVID-19), d'un autre problème de santé ou de l'exposition à une substance toxique ou à des radiations. Les symptômes peuvent comprendre de la léthargie, de l'essoufflement, une douleur thoracique ou des palpitations. Dans de nombreux cas, ces affections sont légères et nécessitent peu ou pas de traitement. Cependant, les cas plus graves peuvent causer des lésions au muscle du cœur.

Il est conseillé aux professionnels de la santé d'envisager la possibilité de myocardite et/ou de péricardite dans leur diagnostic différentiel lorsque des personnes présentent une douleur thoracique, de l'essoufflement, des palpitations ou d'autres signes et symptômes de myocardite et/ou de péricardite après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19. Ainsi, l'affection pourrait être diagnostiquée et traitée rapidement. Il pourrait aussi être envisagé de diriger les patients vers un cardiologue aux fins d'évaluation, de traitement et de suivi.

Santé Canada continuera de travailler avec les fabricants ainsi qu'avec ses partenaires nationaux et internationaux afin de mieux comprendre le lien possible entre les vaccins contre la COVID-19 et ces événements. De plus, Santé Canada et l'ASPC continueront de surveiller les cas signalés de myocardite et/ou de péricardite au Canada et à l'échelle internationale, à mesure que plus d'adolescents et de jeunes adultes sont vaccinés et plus de secondes doses sont administrées. Des mesures appropriées seront prises si de nouveaux problèmes d'innocuité sont identifiés, lesquelles pourraient comprendre des modifications aux renseignements sur l'étiquette des produits ou des communications à propos des risques.

Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler les cas de myocardite et/ou de péricardite, ou tout autre effet indésirable, soupçonnés d'être associés aux vaccins contre la COVID-19. Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le [Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation \(ESSI\)](#) de votre province ou territoire et l'envoyer à votre unité locale de santé publique.

Pour de plus amples renseignements sur les effets secondaires suivant l'immunisation qui ont été signalés après l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 au Canada, veuillez consulter la page Web sur les [Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada](#). Des renseignements sur les vaccins contre la COVID-19 se trouvent sur le [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#).

\* Le nom d'un vaccin n'a pas été spécifié.

Les avantages des vaccins contre la COVID-19 continuent de l'emporter sur leurs risques au sein des populations pour lesquelles ils sont autorisés, puisqu'il a été démontré qu'ils réduisaient les décès et les hospitalisations causés par les infections par la COVID-19.

## 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 2021 par Santé Canada.

Pour des avis concernant les produits de santé en lien avec les vaccins et les traitements contre la COVID-19, veuillez consulter la section [Autorisations et communications – Médicaments et vaccins contre la COVID-19](#).

<b>Certains désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé</b> <a href="#">Avis</a>	Santé Canada a avisé la population canadienne que certains désinfectants pour les mains ont été retirés du marché parce qu'ils contenaient des ingrédients qui ne sont pas autorisés par Santé Canada, parce qu'ils n'étaient pas correctement étiquetés, n'étaient pas autorisés, ou parce que des renseignements importants ne figuraient pas sur l'étiquette.
<b>Magnesium Bis-Glycinate Powder 250</b> <a href="#">Avis</a>	CanPrev Natural Health Products Ltd. a procédé au rappel d'un lot de Magnesium Bis-Glycinate Powder 250 (Berry Hibiscus, lot MBH001) et de Magnesium Bis-Glycinate Powder 250 (Rose Hip Dragonfruit, lot MRD001) parce qu'ils ont été emballés avec une cuillère presque 2 fois plus grande qu'elle ne devrait l'être, ce qui peut amener les consommateurs à prendre près du double de la dose de magnésium prévue.
<b>Médicaments contenant de l'irbésartan, du losartan et du valsartan</b> <a href="#">Avis</a>	Plusieurs entreprises ont procédé au rappel de multiples lots de produits pharmaceutiques à base d'irbésartan, de losartan et de valsartan après que des tests ont révélé la présence d'une impureté azide supérieure à la limite acceptable.
<b>Opdivo (nivolumab)</b> <a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a>	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'anémie hémolytique auto-immune, d'anémie aplasique, de syndrome de relargage des cytokines et de syndrome de lyse tumorale associés à Opdivo (nivolumab). Au terme de son examen des renseignements disponibles, Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien entre l'utilisation d'Opdivo, seul ou en combinaison avec Yervoy, et le risque d'anémie hémolytique auto-immune, d'anémie aplasique, de syndrome de relargage des cytokines et de syndrome de lyse tumorale. La monographie de produit canadienne pour Opdivo a été mise à jour de manière à inclure ces risques.

## Pomalyst (pomalidomide) et Thalomid (thalidomide)

### Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) associée à Pomalyst (pomalidomide) ou Thalomid (thalidomide). Au terme de son examen des renseignements disponibles, Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien. La monographie de produit canadienne pour Pomalyst a été mise à jour de façon à inclure une mise en garde concernant le risque de LEMP. Santé Canada travaille avec le fabricant pour inclure ce problème d'innocuité rare dans la monographie de produit canadienne pour Thalomid.

## 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

#### Syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques

##### Messages clés

- Le syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques (SSAD) est un ensemble de symptômes psychiatriques et physiques qui ont été signalés chez certains patients qui réduisent progressivement les doses d'agonistes dopaminergiques (AD) ou en cessent la prise.
- Santé Canada a effectué un [examen](#) de l'innocuité afin d'évaluer le risque de SSAD associé à l'utilisation d'AD et a découvert un lien causal avec les AD suivants : le pramipexole, la quinagolide et le ropinirole. Il y avait peu d'éléments probants permettant d'établir un lien pour les autres AD commercialisés au Canada. Par conséquent, un effet de classe ne peut être confirmé pour l'instant.
- Les professionnels de la santé et les patients devraient être informés des symptômes de sevrage possibles et des facteurs de risque de SSAD qui sont associés aux AD.
- Les professionnels de la santé sont invités à signaler tout cas soupçonné de SSAD à Santé Canada.

Les agonistes dopaminergiques (AD) sont une classe de médicaments utilisés dans le traitement de certaines affections comme la maladie de Parkinson (MP), le syndrome des jambes sans repos, l'acromégalie et les troubles de sécrétion de la prolactine. Les AD commercialisés au Canada incluent les produits qui contiennent les ingrédients actifs suivants : l'apomorphine, la bromocriptine, la cabergoline, le pramipexole, la quinagolide, le ropinirole et la rotigotine.

Le syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques (SSAD) a été décrit pour la première fois par Rabinak et Nirenberg comme étant [TRADUCTION] « un ensemble de symptômes physiques et psychologiques graves et stéréotypés qui sont corrélés avec le sevrage des AD de façon proportionnelle à la dose, qui causent une détresse cliniquement significative ou un dysfonctionnement social ou professionnel, qui sont réfractaires à la lévodopa et aux autres médicaments contre la MP, et qui ne peuvent s'expliquer par d'autres facteurs cliniques<sup>1</sup> ».

Les symptômes du SSAD comprennent l'anxiété, les attaques de panique, la dépression, l'agitation, l'irritabilité, l'état de manque, l'insomnie, la fatigue diurne, la diaphorèse, les nausées, les vomissements, les bouffées vasomotrices, l'orthostatisme et les douleurs généralisées<sup>2</sup>. Les problèmes le plus souvent mentionnés sont d'ordre psychiatrique, et l'agitation est le symptôme le plus fréquent.

Certains patients ne présentent qu'un symptôme du SSAD, tandis que d'autres en présentent 2 ou plus<sup>3</sup>. Les symptômes peuvent apparaître à tout moment lors de la réduction progressive des doses ou après l'interruption de la prise d'AD, et le degré de gravité peut varier de léger à grave<sup>2,4</sup>. Chez certains patients, les symptômes sont spontanément résolutifs et le rétablissement complet se fait en quelques jours ou semaines. Chez d'autres, les symptômes peuvent durer des mois ou des années.

Le mécanisme biologique associant les AD et le SSAD n'est pas clair; par conséquent, il est difficile d'attribuer un effet de classe en se basant sur les éléments probants disponibles à l'heure actuelle. Cependant, il a été noté, dans des études de cas de SSAD, que la réadministration d'un agoniste dopaminergique (l'AD utilisé au départ ou un autre AD de la même classe) était efficace pour la gestion des symptômes<sup>2</sup>.

Les facteurs de risque du SSAD comprennent notamment le trouble de contrôle des impulsions (TCI) chez le patient (p. ex., le jeu pathologique, l'hypersexualité, l'achat compulsif ou la compulsions alimentaire) ainsi que des doses d'AD et/ou une exposition cumulative plus élevées<sup>2,4</sup>. Des antécédents de stimulation cérébrale profonde pourraient également être un facteur de risque<sup>5</sup>. La fréquence du SSAD ne semble pas être liée au taux de réduction progressive des AD, ni au fait que la prise a été cessée versus diminuée de façon progressive.

Santé Canada a évalué une série de 23 déclarations (2 au Canada et 21 à l'étranger) concernant des cas potentiels de SSAD chez des patients prenant des AD. Ces cas incluaient des expositions à la bromocriptine, à la cabergoline, au pramipexole, à la quinagolide, au ropinirole ou à la rotigotine. Un lien de causalité « probable » ou « possible » a été établi pour le pramipexole, la quinagolide et le ropinirole.

Voici un résumé d'une des déclarations canadiennes qui a été évaluée par Santé Canada<sup>6</sup>. L'ensemble de symptômes décrit dans ce cas précis est typique du SSAD, et la relation temporelle (le début des symptômes suivant l'arrêt de l'AD) est plausible.

### Étude de cas

Un homme de 64 ans prenait du pramipexole. Il avait des antécédents de MP, mais aucun antécédent de dépression ou de troubles psychiatriques. Il présentait des caractéristiques du TCI (des dépenses excessives) ce qui a mené à l'interruption de la prise de pramipexole. Il n'a pas bien toléré l'arrêt du pramipexole et a commencé à ressentir de la douleur aux jambes, une apathie marquée, de l'anxiété, de la dépression, des étourdissements et une fatigue généralisée. Le pramipexole a donc été réintroduit, puis a été remplacé par du ropinirole et finalement par de la rotigotine. Le résultat était par contre similaire. Chaque fois qu'un AD était introduit, le patient présentait des symptômes de TCI, lesquels étaient suivis de symptômes de SSAD au moment de l'interruption ou de la réduction progressive de la dose. Dans un cas, les symptômes du SSAD ont duré 7 ans, sans changement, malgré un traitement à la rasagiline et une augmentation progressive des doses de lévodopa/carbidopa. Finalement, le patient a continué à prendre de la rotigotine à une dose réduite, ce qui a permis d'atteindre un équilibre acceptable entre le SSAD et le TCI.

Dans ce cas, aucun autre médicament et aucun problème médical ne pouvait porter à confusion. Les AD ont été réintroduits 3 fois et ont été associés à la disparition des symptômes de SSAD, tandis que l'augmentation des doses de lévodopa/carbidopa ne l'a pas été.

Santé Canada travaillera avec les fabricants à la mise à jour des monographies de produit canadiennes, afin de s'assurer que le vocabulaire utilisé concorde avec les données probantes disponibles actuellement.

Les professionnels de la santé et les patients devraient être informés des symptômes de sevrage possibles et des facteurs de risque de SSAD en lien avec les AD<sup>2</sup>. Les professionnels de la santé sont invités à [signaler](#) tout cas soupçonné de SSAD à Santé Canada.

## Références

1. Rabinak CA, Nirenberg MJ. Dopamine agonist withdrawal syndrome in Parkinson disease. *Arch Neurol* 2010;67(1):58-63.
2. Yu XX, Fernandez HH. Dopamine agonist withdrawal syndrome: A comprehensive review. *J Neurol Sci* 2017;374:53-5.
3. Patel S, Garcia X, Mohammad ME, et al. Dopamine agonist withdrawal syndrome (DAWS) in a tertiary Parkinson disease treatment center. *J Neurol Sci* 2017;379:308-11.
4. Nirenberg MJ. Dopamine agonist withdrawal syndrome: Implications for patient care. *Drugs & Aging* 2013;30(8):587-92.
5. Garcia X, Patel S, Mohammad M.E., et al. Higher doses of dopamine agonists, impulse control disorders and history of deep brain stimulation (DBS): Risk factors for dopamine agonists withdrawal syndrome (DAWS)? [résumé]. *Mov Disord* 2016; 31 (suppl 2). (consulté le 13 avril 2021)
6. Huynh NT, Sid-Otmane L, Panisset M, et al. A man with persistent dopamine agonist withdrawal syndrome after 7 years being off dopamine agonists. *Can J Neurol Sci* 2016;43(6):859-60.

## MISES À JOUR DE MONOGRAPHIES DE PRODUITS

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.

### Ofev (nintedanib)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* (*Effets indésirables observés après la mise en marché*), et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour Ofev ont été mises à jour avec le risque de **protéinurie dans la plage du syndrome néphrotique**.

#### Messages clés à l'intention des professionnels de la santé<sup>1</sup> :

- Un nombre très limité de cas de protéinurie dans la plage du syndrome néphrotique ont été signalés après la commercialisation du produit.
- Les constatations histologiques dans des cas individuels reflétaient la microangiopathie glomérulaire, avec ou sans caillot rénal.
- Une résorption des symptômes a été observée après l'interruption du traitement par Ofev.
- Il faut envisager d'interrompre le traitement chez les patients qui présentent des signes ou symptômes du syndrome néphrotique.

#### Référence

1. *Ofev (nintedanib)* [monographie de produit]. Burlington (Ont.) : Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. ; 2021.

## 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 la sensibilisation au sujet du produit et de 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.

### Abecma (idécabtagène vicleucel) : 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 Abecma (idécabtagène vicleucel), suspension répartie dans un ou plusieurs sacs pour perfusion intraveineuse destinée à un patient précis, avec une dose cible de  $450 \times 10^6$  lymphocytes T CAR-positifs dans un intervalle thérapeutique de  $275$  à  $520 \times 10^6$  lymphocytes T CAR-positifs. Abecma est une immunothérapie autologue à lymphocytes T génétiquement modifiés dirigée vers un antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA) et est indiquée pour le traitement des patients adultes présentant un myélome multiple qui ont reçu au moins 3 traitements antérieurs, y compris un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie est réfractaire au dernier traitement administré. 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 Abecma. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur [le site Web de Celgene Inc.](#) ou auprès de Celgene Inc. au 1-866-463-6267. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

### Tepmetko (tépotinib) : 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 Tepmetko (tépotinib), comprimés à 225mg (chlorhydrate de tépotinib). Tepmetko est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé, non résécable ou métastatique présentant des mutations conduisant au saut de l'exon 14 codant pour le récepteur de la tyrosine kinase de la transition mésenchymateuse-épithéliale. 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 Tepmetko. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur [le site Web de EMD Serono](#) ou auprès de EMD Serono au 1-888-737-6668. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexes.



## 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](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination](#)

---

---

## 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

© 2021 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.: 210001  
Cat. : H167-1F-PDF  
ISSN: 2368-8033

---

---