



InfoVigilance

sur les produits de santé

mai 2018



CONTENU

Annnonce

- Ajout de règlements pour fournir aux patients de meilleurs renseignements sur l'usage sécuritaire des opioïdes

Récapitulatif mensuel

Nouveaux renseignements

- *Mises à jour de monographies de produit :*
 - Agents de contraste à base de gadolinium
 - Elavil (chlorhydrate d'amitriptyline)
 - Imitrex solution injectable (succinate de sumatriptan)
 - Inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)
 - Revlimid (lénalidomide)
 - Zydelig (idélalisib)
- *Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions :*
 - Bavencio (avélumab)
 - Imfinzi (durvalumab)

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 DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Agents de contraste à base de gadolinium
Antipsychotiques atypiques
Bavencio (avélumab)
Bortézomib pour injection
Contraceptifs oraux
Elavil (chlorhydrate d'amitriptyline)
EpiPen et EpiPen Jr (épinéphrine)
Erfa-Tranexamic 100 mg/mL
Imfinzi (durvalumab)
Imitrex solution injectable (succinate de sumatriptan)
Inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)
Primidone
Revlimid (lénalidomide)
Sévoflurane
Zydelig (idélalisib)

Matériels médicaux

Cathéters percutanés d'ablation par radiofréquence

Produits de santé naturels

« Poudre de Shatavari Organic Traditions »
Tisane « Throat Coat échinacée et citron »

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.

ANNONCE

Ajout de règlements pour fournir aux patients de meilleurs renseignements sur l'usage sécuritaire des opioïdes

Santé Canada a publié, dans la partie II de la Gazette du Canada, de nouveaux règlements qui rendront obligatoires les autocollants de mise en garde et les brochures d'information à l'intention des patients pour les opioïdes d'ordonnance délivrés dans les pharmacies et les cabinets de médecin de tout le pays.

L'autocollant de mise en garde sera apposé sur le contenant remis au patient.

La brochure à l'intention des patients comprendra des renseignements importants sur les signes de surdose d'opioïdes, l'entreposage sécuritaire et d'autres mises en garde.

L'autocollant de mise en garde et la brochure à l'intention des patients commenceront à être distribués en octobre 2018.

Les nouvelles mesures réglementaires obligeront aussi les entreprises pharmaceutiques à élaborer et à mettre en œuvre des plans de gestion des risques qui permettront de caractériser, de surveiller, de prévenir et d'atténuer les risques associés à l'utilisation de leurs produits opioïdes.

Communiqué de presse

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (opioïdes)

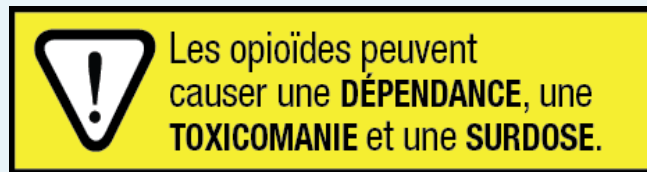


Figure 1: autocollant de mise en garde

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 avril 2018 par Santé Canada.

Antipsychotiques atypiques

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome DRESS) associé aux antipsychotiques atypiques. L'examen de Santé Canada a fait suite à la mise à jour volontaire, par les fabricants, des renseignements sur l'innocuité de Zyprexa (olanzapine) et de Zeldox (ziprasidone) pour y inclure le risque de syndrome DRESS. L'examen des données disponibles par Santé Canada a conclu qu'il pourrait y avoir un lien entre le risque de syndrome DRESS et l'utilisation de 6 autres antipsychotiques atypiques, dont l'aripiprazole, la clozapine, la lurasidone, la palipéridone, la quétiapine et la rispéridone. Santé Canada collaborera avec les fabricants pour la mise à jour des monographies de produit canadiennes pour ces antipsychotiques atypiques, afin d'y inclure le risque de syndrome DRESS.

<p>Bortézomib pour injection</p> <p>Retrait de marché d'une drogue</p>	<p>Teva Canada Inc. a rappelé Bortézomib pour Injection 3.5 mg/vial, lot 9501016, en raison de la présence possible de matière particulaire (verre).</p>
<p>Cathéters percutanés d'ablation par radiofréquence</p> <p>Résumé de l'examen de la sûreté</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Cet examen de la sûreté a évalué le risque de fistule atrio-œsophagienne associée aux cathéters percutanés d'ablation par radiofréquence. L'examen mené par Santé Canada a conclu qu'il existe un lien possible. Ce risque n'est pas propre à un instrument ou à un fabricant en particulier. Santé Canada collaborera avec les fabricants de ces cathéters afin de mettre à jour le mode d'emploi pour y inclure ces renseignements en matière d'innocuité. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé.</p>
<p>Contraceptifs oraux</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a récemment fait part de préoccupations au sujet de la qualité des contraceptifs oraux Alesse et Alysena. Santé Canada continue de recevoir des plaintes au sujet des problèmes de qualité et rappelle aux femmes de toujours examiner soigneusement leurs comprimés avant de les prendre. Si quelque chose d'inhabituel est observé, comme des comprimés manquants ou endommagés, l'emballage devrait être retourné à la pharmacie pour le faire remplacer le plus tôt possible.</p>
<p>EpiPen et EpiPen Jr (épinéphrine)</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Pour faire suite à la précédente communication de Santé Canada au sujet d'une pénurie d'auto-injecteurs EpiPen (0,3 mg), cette mise à jour fournit des renseignements supplémentaires au sujet de la pénurie d'EpiPen et d'EpiPen Jr (0,15 mg).</p>
<p>Erfa-Tranexamic 100 mg/mL</p> <p>Retrait de marché d'une drogue</p>	<p>ERFA Canada 2012 Inc. a rappelé Erfa-Tranexamic 100 mg/mL (50 mL), lot P146A, en raison de la présence de matière particulaire.</p>
<p>« Poudre de Shatavari Organic Traditions »</p> <p>Avis</p>	<p>Un lot de « poudre de Shatavari Organic Traditions » fait l'objet d'un rappel par Advantage Health Matters Inc. après que des analyses menées par l'entreprise ont révélé une contamination à la bactérie Salmonella. Le produit est présenté comme un tonique ayurvédique à base de plantes favorisant la santé générale.</p>

<p>Primidone</p> <p>Avis Retrait de marché d'une drogue</p>	<p>AA Pharma Inc. a procédé au rappel de 2 lots de comprimés de Primidone, car ils contiennent des taux élevés de plomb. L'entreprise a précisé que seuls les lots indiqués dans l'avis (numéros de lot MT4040 et MM3274) sont touchés par ce problème.</p>
<p>Produits de santé de l'étranger</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger</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>Produits de santé non autorisés</p> <p>Mise à jour - 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>
<p>Sévoflurane</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de bradycardie associée au sévoflurane, chez les enfants atteints du syndrome de Down. L'examen mené par Santé Canada a conclu qu'il existait un lien. Santé Canada a recommandé que les fabricants de produits contenant du sévoflurane renforcent les monographies de produit canadiennes, afin d'y inclure les données des études publiées sur ce risque chez les enfants atteints du syndrome de Down.</p>
<p>Tisane « Throat Coat échinacée et citron »</p> <p>Avis</p>	<p>L'entreprise Traditional Medicinals a retiré du marché un lot de tisane « Throat Coat échinacée et citron » après qu'un de ses fournisseurs ait constaté la présence de salmonelles dans l'un des ingrédients (feuilles de myrte citronné). Le produit rappelé a été vendu dans des magasins de partout au Canada et en ligne, notamment par Amazon Canada, Bulk Barn, Loblaws, London Drugs et Wal-Mart.</p>

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 concernant l'innocuité pour les produits pharmaceutiques innovateurs se trouve sur le [site Web de Santé Canada](#).

Agents de contraste à base de gadolinium

Des renseignements additionnels concernant le risque possible de **dépôts de gadolinium dans le cerveau** associés à l'utilisation d'agents de contraste à base de gadolinium (ACBG) ont été inclus dans les sections *Indications et utilisation clinique*, *Mises en garde et précautions* et *Posologie et administration* des monographies de produit canadiennes pour 6 ACBG.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹⁻⁶ :

- Il pourrait être préférable d'utiliser des agents macrocycliques chez certains patients, par exemple ceux chez qui il faudrait songer à administrer plusieurs doses d'ACBG en raison de circonstances cliniques individuelles, ou chez d'autres patients potentiellement vulnérables, comme les enfants et les femmes enceintes.

Références

1. *Dotarem (gadotérate de méglumine)* [monographie de produit]. Roissy-en-France (France): Guerbet; 2018.
2. *Gadovist (gadobutrol)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2018.
3. *Magnevist (gadopentétate diméglumine)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2018.
4. *Multihance (diméglumine de gadobénate)* [monographie de produit]. Montréal (Qc): Bracco Imaging Canada; 2018.
5. *Omniscan (gadodiamide)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): GE Healthcare Canada Inc.; 2018.
6. *Prohance (gadotéridol)* [monographie de produit]. Montréal (Qc): Bracco Imaging Canada; 2018.

Elavil (chlorhydrate d'amitriptyline)

Des nouveaux renseignements concernant le risque d'**allongement de l'intervalle QT** ont été ajoutés aux sections *Mises en garde*, *Précautions* et *Effets indésirables* de la monographie de produit canadienne pour Elavil.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- Des cas de prolongation de l'intervalle QT et d'arythmie ont été signalés avec l'utilisation d'amitriptyline après la commercialisation du produit.
- L'amitriptyline devrait être utilisée avec prudence chez les patients atteints de bradycardie importante ou d'insuffisance cardiaque décompensée, et chez les patients qui prennent en concomitance des médicaments prolongeant l'intervalle QT, de la méthadone, ou des diurétiques qui induisent une hypokaliémie.
- On sait que les perturbations de l'équilibre électrolytique (hypokaliémie, hyperkaliémie, hypomagnésémie) augmentent aussi le risque proarythmique chez les patients prenant de l'amitriptyline.
- L'administration concomitante d'amitriptyline et d'un électrochoc peut augmenter les risques liés au traitement.

Référence

1. *Elavil (chlorhydrate d'amitriptyline)* [monographie de produit]. Vaughan (Ont.): AA Pharma Inc.; 2018.

Imitrex solution injectable (succinate de sumatriptan)

Le risque de **réactions allergiques chez les personnes qui sont sensibles au latex** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Imitrex.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- Le protecteur d'aiguille de la seringue préremplie Imitrex contient du caoutchouc naturel sec (latex) pouvant causer des réactions allergiques chez les personnes qui y sont sensibles.

Référence

1. *Imitrex solution injectable (succinate de sumatriptan)* [monographie de produit]. Mississauga, (Ont.): GlaxoSmithKline Inc.; 2018.

Inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)

Le risque de **pemphigoïde bulleuse** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Effets indésirables signalés après la commercialisation du produit* des monographies de produit canadiennes pour les inhibiteurs de la DPP-4*.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹⁻⁸:

- Des cas de pemphigoïde bulleuse nécessitant une hospitalisation ont été signalés avec l'utilisation des inhibiteurs de la DPP-4 dans le cadre de la pharmacovigilance.
- Dans les cas signalés, les patients se sont généralement rétablis après l'arrêt de l'inhibiteur de la DPP-4 et l'instauration d'un traitement immunosuppresseur à action topique ou systémique.
- Les professionnels de la santé devraient recommander aux patients de signaler immédiatement l'apparition de vésicules ou de lésions érosives au cours d'un traitement au moyen d'un produit contenant un inhibiteur de la DPP-4. Si une pemphigoïde bulleuse est soupçonnée, le produit devrait être cessé et une consultation auprès d'un dermatologue devrait être envisagée afin d'obtenir un diagnostic et un traitement approprié.

Références

1. *Glyxambi (empagliflozine et linagliptine)* [monographie de produit]. Burlington (Ont.): Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.; 2017.
2. *Janumet, Janumet XR (sitagliptine et metformine)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Merck Canada Inc.; 2017.
3. *Januvia (sitagliptine)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Merck Canada Inc.; 2017.
4. *Kazano (alogliptine et metformine)* [monographie de produit]. Oakville (Ont.): Takeda Canada Inc.; 2018.
5. *Komboglyze (saxagliptine et metformine)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2018.
6. *Nesina (alogliptine)* [monographie de produit]. Oakville (Ont.): Takeda Canada Inc.; 2018.
7. *Onglyza (saxagliptine)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2018.
8. *Qtern (saxagliptine et dapagliflozine)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2018.

*Les monographies de produit canadiennes pour Jentadueto (linagliptine et metformine) et Trajenta (linagliptine) contenaient déjà des renseignements au sujet du risque de pemphigoïde bulleuse.

Revlimid (lénalidomide)

Le risque de **rejet de transplantation d'organe solide** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Réactions indésirables (Réactions indésirables au médicament après sa mise en marché)* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Revlimid.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Des cas de rejet de transplantation d'organe solide (TOS) ont été signalés lors de l'utilisation de Revlimid après sa mise en marché et certains de ces cas ont été fatals.
- La réaction de rejet de TOS peut être aiguë dans sa manifestation, apparaissant en un à 3 cycles de traitement par Revlimid.

[Suite à la page 8.](#)

Revlimid (lénalidomide) - suite

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- Avant d'instaurer un traitement par Revlimid chez des patients ayant des antécédents de TOS, le rapport entre les bienfaits du traitement par Revlimid et le risque de rejet possible de la TOS devrait être pris en considération.
- Les patients devraient être surveillés étroitement pour détecter des signes cliniques et de laboratoire d'un rejet de TOS, tels que des symptômes pseudogrippaux (fièvre, frissons, courbatures, nausée, toux, essoufflement, sensation de malaise ou fatigue), de la douleur dans la région de la greffe, une diminution de la quantité d'urine, une prise de poids soudaine ou d'autres symptômes possibles, spécifiques au type de greffe. Le traitement par Revlimid devrait être interrompu dans l'éventualité d'un rejet de la TOS.

Référence

1. *Revlimid (lénalidomide)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Celgene Inc.; 2018.

Zydelig (idélalisib)

Le risque de **leucoencéphalopathie multifocale progressive** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Réactions médicamenteuses indésirables post-commercialisation* et *Renseignements destinés au consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Zydelig (idélalisib).

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés après l'utilisation de Zydelig dans le contexte de traitements immunosuppresseurs antérieurs ou concomitants qui ont été associés à la LEMP.
- Les médecins devraient envisager la LEMP lors du diagnostic différentiel de patients présentant des signes ou des symptômes neurologiques, cognitifs ou comportementaux qui sont nouveaux ou qui s'aggravent. Si la LEMP est soupçonnée, des évaluations de diagnostic appropriées devraient être effectuées et le traitement devrait être suspendu jusqu'à ce que la LEMP soit exclue.
- En cas de doute, l'orientation vers un neurologue et des mesures de diagnostic appropriées pour la LEMP, y compris un examen IRM, préférablement avec contraste, une analyse du liquide céphalorachidien pour détecter la présence d'ADN viral JC et des évaluations neurologiques répétées devraient être envisagés.
- Zydelig doit être abandonné de façon permanente chez les patients atteints de LEMP confirmée.

Référence

1. *Zydelig (idélalisib)* [monographie de produit]. Mississauga, (Ont.): Gilead Sciences Canada, Inc.; 2018.

AVIS D'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ AVEC CONDITIONS

La nouvelle section **Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions** soulignera la publication par Santé Canada d'un Avis de conformité en vertu de la politique d'Avis de conformité 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.

Bavencio (avélumab) : 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 Bavencio* (avélumab), solution pour perfusion intraveineuse, fiole à usage unique de 20 mg/mL. Bavencio est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine ou dans les 12 mois suivant une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante à base de platine. Les patients doivent 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 Bavencio. 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, une division d'EMD inc., Canada au 1-888-737-6668. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

*Bavencio a déjà une monographie de produit datée de décembre 2017. La monographie de produit qui comprend cette indication AC-C est datée de mai 2018.

Imfinzi (durvalumab) : 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 Imfinzi* (durvalumab), solution 50 mg/mL, perfusion intraveineuse. Imfinzi est indiqué dans le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé et inopérable, dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de sels de platine. Les patients doivent 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 d'Imfinzi. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le [site Web d'AstraZeneca](#) ou auprès d'AstraZeneca Canada Inc. au 1-800-461-3787. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

*Imfinzi a déjà une monographie de produit datée de novembre 2017. La monographie de produit qui comprend cette indication AC-C est datée de mai 2018.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Résumés des examens d'innocuité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté](#)
- [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](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à InfoWatch_InfoVigilance@hc-sc.gc.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

© 2018 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. : 170364
ISSN: 2368-8033
