



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

mai 2020

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### CONTENU

#### Maladie à coronavirus (COVID-19)

##### Annonce

Erreur d'étiquetage pour WinRho SDF 2

##### Le saviez-vous?

Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles 2

##### Récapitulatif mensuel

3

##### Nouveaux renseignements

##### • Mises à jour de monographies de produit

Tygacil (tigécycline) 6

#### Produits pharmaceutiques et biologiques

Agents de blocage neuromusculaire

Antiviraux à action directe

Bromure de pancuronium injectable

Bromure de rocuronium injectable

Bromure de vécuronium injectable

Chloroquine

Hemlibra (émicizumab injectable)

Hydroxychloroquine

Méthimazole

Quelicin (chlorure de succinylcholine injectable)

Salbutamol, inhalateur

Tygacil (tigécycline)

WinRho SDF (Injectable d'immunoglobuline Rh<sub>0</sub>(D) (humaine))

#### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectants pour les mains à base d'éthanol de qualité technique

Désinfectants pour les mains faits maison

#### Autres

Respirateurs N95 frauduleux

### 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](#).

## 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.



## ANNONCE

### Erreur d'étiquetage pour WinRho SDF (Injectable d'immunoglobuline Rh<sub>0</sub>(D) (humaine))

Une erreur d'étiquetage a été identifiée dans la section *Renseignements sur le médicament à l'intention du patient* de la monographie de produit canadienne française et dans la notice du produit française pour WinRho SDF <sup>1</sup>. Cette erreur s'applique à toutes les teneurs commercialisées de WinRho SDF, à savoir les teneurs de 120 µg, 300 µg et 1 000 µg.

Dans la section *Utilisation appropriée de ce médicament*, l'unité « g » désignant des grammes est indiquée, au lieu de l'unité correcte « µg » désignant des microgrammes. La dose est également incorrecte dans le paragraphe suivant, où l'on trouve « 1 300 » µg » au lieu de la dose correcte de « 300 µg ». Toutes les autres informations sur le produit et directives posologiques sont correctes.

Saol Therapeutics, le fabricant, a communiqué cette information à ses clients. Cette information est disponible sur les sites Web de [la Société canadienne du sang](#) et de [Héma-Québec](#).

#### Référence

1. *WinRho SDF (Injectable d'immunoglobuline Rh<sub>0</sub>(D) (humaine))* [monographie de produit]. Dublin (Irlande): Saol Therapeutics Research Limited; 2018.

### 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.

# 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 2020 par Santé Canada.

<p><b>Agents de blocage neuromusculaire</b></p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Bromure de pancuronium injectable</li><li>Bromure de rocuronium injectable</li><li>Bromure de vécuronium injectable</li><li>QUELICIN (chlorure de succinylcholine injectable)</li></ul>	<p>Il y a une augmentation de la demande et une pénurie d'agents de blocage neuromusculaire au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles de produits destinés au marché américain afin de pallier la pénurie d'agents de blocage neuromusculaire au Canada. Les professionnels de la santé devraient être informés des différences au niveau de l'étiquetage des produits canadiens et américains, ainsi que du risque possible d'erreur causé par la sélection et l'administration par inadvertance d'agents de blocage neuromusculaire, ce qui peut être très nocif pour les patients.</p>
<p><b>Antiviraux à action directe</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'apparition ou de récurrence de carcinome hépatocellulaire (CHC) associée aux antiviraux à action directe (AAD). Il s'agissait d'un suivi relativement à un examen antérieur réalisé en 2017, qui avait porté sur l'utilisation d'AAD et le risque de CHC. Le présent examen a été mené parce que de nouveaux cas ont été déclarés au Canada et que de nouvelles données ont été publiées dans la littérature scientifique. L'examen de Santé Canada a permis de conclure que les renseignements disponibles ne permettaient pas d'établir l'existence d'un lien entre l'utilisation d'AAD et l'apparition d'un CHC ou une récurrence de ce cancer.</p>
<p><b>Chloroquine et hydroxychloroquine</b></p> <p>Mise à jour</p>	<p>La chloroquine et l'hydroxychloroquine peuvent entraîner de graves effets secondaires, notamment de graves troubles du rythme cardiaque. Le risque lié à ces effets secondaires peut augmenter à des doses plus élevées ou si les médicaments sont utilisés en association avec d'autres médicaments, comme l'azithromycine. Les patients ne devraient prendre ces médicaments que sous la supervision d'un médecin. Santé Canada s'inquiète du fait que certaines personnes pourraient acheter directement de la chloroquine et de l'hydroxychloroquine sans ordonnance et les utiliser pour prévenir ou traiter la COVID-19. Santé Canada n'a autorisé aucun médicament qui permet de prévenir, de traiter ou de guérir la COVID-19 et a mis en garde les Canadiens contre les produits de santé assortis d'allégations fausses ou trompeuses.</p>

## Désinfectants pour les mains à base d'éthanol de qualité technique

Avis

Les désinfectants pour les mains sont normalement fabriqués avec de l'éthanol de qualité alimentaire ou respectant les exigences de la Pharmacopée américaine (USP). Toutefois, afin de répondre à la pénurie de produits désinfectants pour les mains pendant la pandémie de la COVID-19, Santé Canada a permis, au cas par cas et dans des conditions particulières, la production d'éthanol de qualité technique jusqu'au 30 juin 2020, et la fabrication de produits désinfectants pour les mains utilisant cet éthanol autorisé de qualité technique jusqu'au 30 septembre 2020. Selon le [rapport sommaire](#) de l'évaluation des risques de Santé Canada, des informations supplémentaires devront être fournies sur l'étiquette des désinfectants pour les mains contenant de l'éthanol de qualité technique. Ceci inclut le fait que ces produits sont destinés à un usage adulte uniquement, qu'ils ne doivent pas être utilisés sur une peau abîmée ou endommagée, qu'ils ne doivent pas être utilisés par des femmes enceintes ou allaitantes et qu'ils ne doivent pas être inhalés.

## Désinfectants pour les mains faits maison

Avis

Santé Canada a mis en garde la population canadienne contre les risques possibles pour la santé liés à la fabrication et à l'utilisation de désinfectants pour les mains faits maison, car le nombre de recettes maison et de produits maison offerts en ligne augmente. Bon nombre de produits désinfectants pour les mains faits maison peuvent ne pas contenir suffisamment d'alcool pour détruire le coronavirus à l'origine de la COVID-19. Les préparations maison peuvent aussi présenter d'autres risques pour la santé, comme un risque d'irritation de la peau, d'hypersensibilité ou de réaction allergique. Santé Canada recommande d'utiliser uniquement les désinfectants pour les mains dont la vente est autorisée au Canada. L'étiquette de ces produits inclut un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro d'identification du médicament (DIN).

## Hemlibra (émicizumab injectable)

Communication des risques aux professionnels de la santé

La COVID-19 est causée par un nouveau coronavirus; c'est pourquoi ses effets chez les personnes atteintes d'hémophilie A ne sont pas bien compris. En présence d'une infection sévère à la COVID-19, que le patient soit hémophile ou non, une coagulopathie associée à la COVID-19 et rappelant une coagulation intravasculaire disséminée (C.I.D.) peut apparaître avec l'évolution de la maladie. Hemlibra est connu pour influencer sur les résultats des tests de coagulation en un temps, dont certains servent au diagnostic de C.I.D. et au suivi des patients qui en sont atteints. La communication inclut un tableau qui donne la liste des principaux tests de coagulation pouvant être utilisés pour le diagnostic de coagulopathie associée à la COVID-19, de même que pour le suivi et la prise en charge des patients qui en sont atteints; il indique également si Hemlibra influe sur ces tests et propose des solutions de rechange le cas échéant.

<p><b>Méthimazole</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de la vascularite associée au méthimazole. L'examen des renseignements disponibles par Santé Canada a permis de conclure qu'il existe un lien entre le risque de vascularite et l'utilisation du méthimazole. Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes de tous les produits contenant du méthimazole pour faire connaître ce risque potentiel.</p>
<p><b>Respirateurs N95 frauduleux</b></p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a reçu des rapports selon lesquels des respirateurs N95 frauduleux et non homologués prétendent être efficaces pour protéger les consommateurs contre la COVID-19 et sont vendus illégalement en ligne et dans certains magasins de détail. Au Canada, les respirateurs N95 sont réglementés par Santé Canada en tant qu'<b>instruments médicaux</b> de classe I et sont fabriqués ou importés par des entreprises titulaires d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux. Ils sont également homologués par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis. Les masques N95 frauduleux ou non autorisés peuvent ne pas respecter les critères de rendement exigés par la norme N95 du NIOSH et risquent par conséquent de ne pas protéger adéquatement les consommateurs contre la COVID-19.</p>
<p><b>Salbutamol, inhalateur</b></p> <p>Avis</p>	<p>Certains fabricants ont signalé des <b>pénuries</b> d'inhalateurs de salbutamol en raison d'une augmentation de la demande causée par la pandémie actuelle de COVID 19. Actuellement, la plupart des patients qui souhaitent renouveler leur ordonnance ne reçoivent qu'un inhalateur à la fois afin de gérer et de conserver les stocks. Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les autres ministères fédéraux, les gouvernements provinciaux et territoriaux, des partenaires étrangers et l'industrie afin de réduire au minimum les effets de cette pénurie et de soutenir l'accès des Canadiens aux médicaments dont ils ont besoin pendant la pandémie de COVID 19. Par ailleurs, la ministre de la Santé a signé le 30 mars 2020 un <b>arrêté d'urgence</b> autorisant l'importation et la vente exceptionnelles des médicaments nécessaires pour prévenir ou atténuer les effets des pénuries directement ou indirectement liées à la COVID 19.</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 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.

### Tygacil (tigécycline)

Le risque d'**hypofibrinogénémie** ainsi que des recommandations concernant la surveillance des paramètres de la coagulation sanguine ont été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Effets indésirables (Effets indésirables observés depuis la commercialisation du médicament)* de la monographie de produit canadienne pour Tygacil.

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

- Les médecins devraient effectuer la surveillance des paramètres de la coagulation sanguine, y compris le fibrinogène sanguin, avant l'instauration du traitement par la tigécycline et à intervalles réguliers pendant le traitement.

#### Référence

1. *Tygacil (tigécycline)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada SRI; 2020.

## LIENS UTILES

- [MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté et de l'efficacité](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- [Liste des instruments médicaux homologués](#)
- [Base de données des produits de santé naturels homologués](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Tendances annuelles dans les déclarations de cas d'effets indésirables et des incidents liés aux matériels médicaux](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)

---

---

## Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à [HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca](mailto:HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca)

Santé Canada  
Direction des produits de santé commercialisés  
Localisateur 1906C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

## Droit d'auteur

© 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

---

---