



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

novembre 2023



### CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Innocuité en bref</i>	
Mélatonine et ingestions accidentelles accrues chez les enfants	3
• <i>Mises à jour de monographies de produit</i>	
Vitrakvi (larotrectinib)	4

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection  
Fumarate de diméthyle  
Sacs de solution intraveineuse de Baxter  
Vitrakvi (larotrectinib)

### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Mélatonine

### Autres

Produits de santé non homologues

### 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](#).

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.

## 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 octobre 2023 par Santé Canada.

<b>Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection</b> <a href="#">Communication des risques liés aux produits de santé</a>	En raison d'une pénurie de Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection (149 mg / mL) au Canada et compte tenu de la nécessité médicale de ce produit, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Chlorure de potassium à 15 % p/v en solution concentrée pour perfusion, autorisé par le Royaume-Uni, avec des étiquettes en anglais seulement. Les professionnels de la santé sont informés qu'il existe des différences significatives dans les directives relatives à la préparation, et les étiquettes intérieures et extérieures du produit autorisé au Royaume-Uni (150 mg / mL), comparativement aux produits autorisés au Canada (149 mg / mL), ce qui peut augmenter le risque d'erreurs de médication.
<b>Fumarate de diméthyle</b> <a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a>	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome de Fanconi associé à l'utilisation du fumarate de diméthyle. L'examen complété par Santé Canada n'a pas permis de corroborer l'existence d'un lien. Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité du fumarate de diméthyle.
<b>Produits de santé non homologués</b> <a href="#">Divers produits de santé non autorisés appelés « poppers »</a> <a href="#">Produits de santé non homologués ont été saisis chez le détaillant en ligne « UU Zone »</a> <a href="#">Produits de santé non homologués vendus en ligne</a> <a href="#">Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle</a> <a href="#">Produits non homologués pour éclaircir la peau et traiter des affections cutanées</a>	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.

## Sacs de solution intraveineuse de Baxter

Communication des risques liés aux produits de santé

Rappels type 1 :

Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP

Dextrose injectable à 5 %, USP

Métronidazole Injectable, USP

Sulfate de gentamicin(E)

Les sacs intraveineux de Baxter de Lidocaïne à 0,4 % et Dextrose à 5 % injectable 250 mL ; Chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP 100 mL et 250 mL ; Lactate de Ringer injectable, USP 250 mL ; et Métronidazole injectable, USP 100 mL de certains lots présentent un risque de fuite pendant le processus de perforation de l'orifice d'administration. Les lots touchés ne font pas l'objet d'un rappel pour le moment afin d'éviter une pénurie de ces produits médicalement nécessaires. Il est conseillé aux professionnels de la santé de NE PAS utiliser le produit si le défaut est observé, suivre les conseils sur la manipulation et la vérification des produits touchés et assurer la préparation aux points d'utilisation où les produits touchés sont identifiés.

Corporation Baxter a rappelé certains lots concernés de : Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, Dextrose injectable à 5 %, USP, Métronidazole Injectable, USP et Sulfate de gentamicin(E) car les sacs de solution peuvent comporter des fuites.

## NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

*Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et d'encourager la déclaration d'effets indésirables.*

### Innocuité en bref

#### Mélatonine et ingestions accidentelles accrues chez les enfants

La mélatonine est une hormone naturelle principalement sécrétée par la glande pinéale qui régule le cycle veille-sommeil<sup>1</sup>. Au Canada, la mélatonine est réglementée en tant que produit de santé naturel qui aide à favoriser des cycles de sommeil réguliers chez les adultes<sup>2,3</sup>. De nombreux produits de santé à base de mélatonine sont disponibles sur le marché canadien sous diverses formes posologiques, notamment des capsules, des comprimés, des bonbons gélifiés et des comprimés sublinguaux. Aucun produit de mélatonine n'est actuellement homologué au Canada pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Entre janvier 2016 et avril 2022, le nombre d'ingestions accidentelles de mélatonine signalées aux centres antipoison canadiens a augmenté par rapport aux années précédentes. Ces déclarations concernaient principalement des enfants de 5 ans et moins, et la majorité des cas d'ingestion accidentelle pourrait avoir impliqué de la mélatonine sous forme de bonbon gélifié. L'apparence visuelle, la texture et le goût de cette forme posologique pourraient avoir attiré l'attention de jeunes enfants. Santé Canada n'a trouvé aucune preuve que ces ingestions aient causé un préjudice chez les enfants concernés. La grande majorité des ingestions accidentelles de mélatonine signalées n'a entraîné aucun effet indésirable ou a entraîné des effets indésirables mineurs, et aucun décès a été déclaré.

Il faut rappeler aux parents et aux soignants de garder tous les produits de santé, y compris les produits de mélatonine, hors de la portée et de la vue des enfants. Santé Canada informera également les consommateurs de ce problème par l'entremise de divers médias sociaux comme Facebook, X (anciennement Twitter) et LinkedIn.

Les professionnels de la santé sont encouragés à [signaler](#) au Programme Canada Vigilance tout effet indésirable soupçonné d'être associé à la mélatonine, y compris, sans s'y limiter, les effets indésirables survenant à la suite d'une ingestion accidentelle.

Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité de la mélatonine, au même titre que tous les produits de santé sur le marché canadien, afin de cerner et d'évaluer les dangers possibles. En présence de nouveaux risques pour la santé, Santé Canada prendra rapidement les mesures qui s'imposent.

### Références

1. Savage RA, Zafar N, Yohannan S, et al. *Melatonin*. *Nih.gov*. Publié le 23 octobre 2019. Consulté le 25 septembre 2023.
2. Santé Canada. *Mélatonine – Orale* [monographie]. Publiée le 28 août 2018. Consultée le 25 septembre 2023.
3. Santé Canada. *Mélatonine – Sublinguale* [monographie]. Publiée le 31 juillet 2018. Consultée le 25 septembre 2023.

## Mise à jour de monographie de produit

*La mise à jour suivante concernant l'innocuité, qui a récemment été apportée à la monographie de produit canadienne, a été sélectionnée 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 produits canadiennes sont disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.*

## Vitrakvi (larotrectinib)

Les sections *Posologie et administration*, *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* et *Interactions médicamenteuses* de la monographie de produit canadienne de Vitrakvi ont été mises à jour pour y inclure les risques **d'hépatotoxicité et d'interaction médicamenteuse impliquant des inducteurs modérés du cytochrome P450 (CYP) 3A4**.

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

- Des cas d'hépatotoxicité en présence d'augmentations de l'alanine aminotransférase (ALT) et/ou de l'aspartate aminotransférase (AST) de grade 2, 3 ou 4 et d'augmentations de la bilirubine  $\geq 2$  x LSN (limite supérieure de la normale) ont été signalés chez des patients adultes recevant Vitrakvi.
- Il faut envisager d'effectuer des tests de la fonction hépatique, dont des dosages des transaminases, au départ, avant d'administrer la première dose. Pendant le traitement, il faut effectuer des tests de la fonction hépatique, dont le dosage de l'ALT, de l'AST, de la phosphatase alcaline (ALP) et de la bilirubine (voir la section 7 : Mises en garde et précautions, Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique, dans la monographie de produit canadienne de Vitrakvi pour des précisions concernant la prise en charge des anomalies dans les tests de la fonction hépatique).

- En présence d'augmentations de la transaminase hépatique, interrompre le traitement, modifier la dose ou abandonner définitivement le traitement par Vitrakvi selon la gravité du cas (voir la section 4 : Posologie et administration, Tableau 2, dans la monographie de produit canadienne de Vitrakvi pour des précisions concernant les recommandations de modifications posologiques).
- Vitrakvi est un substrat du **CYP 3A**. L'administration concomitante de Vitrakvi et d'inducteurs modérés (ou puissants) du **CYP3A4** pourrait diminuer les concentrations plasmatiques de Vitrakvi.

## Référence

1. *Vitrakvi (larotrectinib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc; 2023.

## 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](#)
- [Portail des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Pénuries d'instruments médicaux : Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Maladie à coronavirus \(COVID-19\)](#)
- [Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19](#)
- [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au 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](mailto:infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.ca)

Équipe de rédaction de l'InfoVigilance sur les produits de santé  
Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada  
Indice de l'adresse 1906C  
Ottawa (ON) K1A 0K9  
Téléphone : 613-954-6522 Télécopieur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

## Droit d'auteur

© 2023 Sa Majesté le Roi 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.*      **ISSN** : 2368-8033      **Cat.** : H167-1F-PDF      **Pub.** : 230001