



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

septembre 2023

### CONTENU

|   |   |
|---|---|
| Récapitulatif mensuel   | 2 |
| Pharmacies en ligne : Marketing des médicaments et des instruments médicaux | 3 |

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Amitriptyline  
Apo-Acyclovir  
Dompéridone  
Keytruda (pembrolizumab)  
Sabril (vigabatrin)  
Tecentriq (atézolizumab)

### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Gouttes pour les yeux Cromolyn

### 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 août 2023 par Santé Canada.

|   |   |
|---|---|
| <b>Amitriptyline</b><br>Rappels type 1 :<br><a href="#">Amitriptyline</a><br><a href="#">Apo-Amitriptyline</a><br><a href="#">Elavil</a><br><a href="#">Pms-Amitriptyline</a> | Certains lots de comprimés d'amitriptyline ont été rappelés car les lots affectés ont dépassé la limite d'apport acceptable provisoire pour la N-nitroso-nortriptyline (NNORT) ou dépassé la limite d'apport cumulatif acceptable pour N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et NNORT.  |
| <b>Apo-Acyclovir</b><br><a href="#">Rappel type 1</a>   | Certains lots de comprimés d'Apo-Acyclovir ont été rappelés car les lots affectés ont dépassé la limite d'apport de concentration de NDMA.  |
| <b>Dompéridone</b><br><a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a><br><a href="#">InfoVigilance sur les produits de santé</a>  | Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de symptômes de sevrage psychiatrique à la suite de l'arrêt soudain ou de la réduction progressive de la dose de dompéridone utilisée pour stimuler la lactation. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il y a un lien qui a principalement été constaté chez les patientes dont la dose quotidienne était supérieure à la dose maximale recommandée de 30 mg par jour. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour la monographie de produit canadienne des produits contenant de la dompéridone afin d'y souligner que des cas de symptômes de sevrage psychiatrique ont été signalés. Santé Canada a également informé les professionnels de la santé. |
| <b>Gouttes pour les yeux Cromolyn</b><br><a href="#">Avis</a>   | Pendopharm, une division de Pharmascience inc., a rappelé tous les lots des emballages de 10 mL de gouttes pour les yeux Cromolyn en raison d'un risque de prolifération microbienne.   |
| <b>Keytruda (pembrolizumab) et Tecentriq (atézolizumab)</b><br><a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a>  | Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'anémie aplasique associée à Keytruda (pembrolizumab) et Tecentriq (atézolizumab). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il y a un lien et il a aussi permis d'établir que le risque concernait tous les médicaments de la classe des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour la monographie de produit canadienne de Keytruda et de Tecentriq, ainsi que celles des autres médicaments de la classe des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire qui ne mentionnent actuellement pas le risque.   |

## Produits de santé non homologués

[Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle](#)

[Produits non homologués pour éclaircir la peau et traiter des affections cutanées](#)

[Saisie de produits de santé non homologués aux magasins Yang Sheng Health Food et G&R Ginseng Trading de Richmond, C.-B.](#)

[Saisie de produits de santé non homologués dans des magasins de la région du Grand Toronto](#)

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.

## Sabril (vigabatrin)

[Avis](#)

Deux lots de Sabril (vigabatrin) 500 mg en poudre pour solution orale (sachets) contenaient des traces d'un autre médicament d'ordonnance, soit le tiapride. Santé Canada a déterminé que cette contamination entraîne peu de risques pour la santé des patients. Il est important que les patients n'arrêtent pas de prendre le Sabril tel que prescrit sans consulter leur médecin. À moins que les patients ne souffrent d'une allergie grave au tiapride, les bénéfices du Sabril devraient demeurer supérieurs aux risques possibles, et ce, malgré la présence de traces de tiapride.

## Pharmacies en ligne : Marketing des médicaments et des instruments médicaux

Au Canada, les pharmacies et les propriétaires de pharmacie doivent se soumettre aux règles de l'organisme de réglementation de la pharmacie de la province ou du territoire où l'entreprise est établie. Les pharmacies et les propriétaires de pharmacies légitimes – y compris celles qui font des affaires en ligne – disposent donc d'un permis délivré par l'organisme de réglementation de la province ou du territoire en question. <sup>1</sup>

Santé Canada est l'autorité réglementaire nationale en ce qui concerne la publicité des médicaments et des instruments médicaux et, à ce titre, est responsable d'assurer la conformité aux lois et règlements fédéraux en matière de publicité. Santé Canada souhaiterait rappeler aux professionnels de la santé et aux propriétaires de pharmacies en ligne qu'au Canada, les pharmacies en ligne sont assujetties à la législation fédérale canadienne en matière de publicité de produits de santé.

Le programme de Santé Canada [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#) est une plateforme visant à aider les professionnels de la santé à reconnaître, à identifier et à signaler le marketing illégal de médicaments et d'instruments médicaux. Le programme aide également les professionnels de la santé et les propriétaires de pharmacies en ligne à éviter les pratiques illégales en matière de publicité lorsqu'ils présentent des produits ou des services de santé à des consommateurs.

Les professionnels de la santé sont invités à [signaler](#) à Santé Canada toute publicité illégale présumée d'une pharmacie en ligne.

Santé Canada encourage les professionnels de la santé à discuter avec leurs patients des risques liés à l'achat de médicaments provenant de vendeurs illégaux en ligne. Les liens suivants sont fournis pour mieux repérer les sites Web illégaux qui vendent des médicaments et les différencier des pharmacies en ligne agréées au Canada :

[Choisir une pharmacie en ligne sûre](#)

[Achat de médicaments par l'entremise d'Internet](#)

[Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie](#)

[Alliance for Safe Online Pharmacies](#)

[National Association of Boards of Pharmacy](#)

**Référence** : 1. Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie. *Pharmacies en ligne*. Consulté le 3 juillet 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