

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 20 • numéro 3 • juillet 2010

www.santecanada.gc.ca/bcei



Dans ce numéro

Prégabaline : idées suicidaires et tentative de suicide	1
L'acide hyaluronique injectable pour comblement dermique : incidents indésirables	3
Suppléments oraux de fer : effets indésirables cutanés et hypersensibilité	4
Sommaire des avis	6

Portée

Ce bulletin trimestriel prévient les professionnels de la santé des signaux potentiels qu'a pu révéler l'étude des notifications présentées à Santé Canada. Il s'agit d'un moyen utile pour stimuler la déclaration d'effets indésirables, ainsi que pour diffuser de l'information sur les effets indésirables soupçonnés chez l'humain concernant certains produits de santé, avant d'entreprendre des évaluations intégrées des risques et des avantages et de prendre des décisions réglementaires. L'évaluation continue des profils d'innocuité des produits de santé dépend de la qualité de vos déclarations.

Signaler les effets indésirables

Programme Canada Vigilance

Téléphone : 866 234-2345

Télécopieur : 866 678-6789

En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet

Saviez-vous?

Pour recevoir le **bulletin** et les **avis** sur les produits de santé, gratuitement par courriel, **abonnez-vous** à l'**Avis électronique MedEffet^{MC}** à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Prégabaline (Lyrica) : idées suicidaires et tentative de suicide

Points clés

- Santé Canada a reçu 16 déclarations d'idées suicidaires et une déclaration de tentative de suicide soupçonnées d'être associées à l'utilisation de la prégabaline (Lyrica).
- La monographie canadienne de Lyrica mentionne la tentative de suicide parmi les « effets indésirables peu courants du médicament observés au cours des essais cliniques » et la décrit comme peu fréquente.
- Sept des 16 cas ont décrit un effet positif au retrait du médicament et 1 cas a décrit un effet positif à la reprise du médicament.

La prégabaline (Lyrica) a une activité analgésique, antiépileptique et anxiolytique¹. Mise en marché au Canada depuis juillet 2005, la prégabaline est indiquée, chez les adultes, pour le traitement de la douleur neuropathique associée à la neuropathie diabétique et aux névralgies postzostériennes, et de la douleur associée à la fibromyalgie. Elle peut aussi être utile dans le traitement de la douleur neuropathique d'origine centrale. La monographie canadienne du Lyrica mentionne la tentative de suicide parmi les « effets indésirables peu courants du médicament observés au cours des essais cliniques » et la décrit comme peu fréquente¹.

Depuis la date de mise en marché jusqu'au 15 décembre 2009, Santé Canada a reçu 16 déclarations d'idées suicidaires et une déclaration de tentative de suicide

soupçonnées d'être associées à l'utilisation de la prégabaline (tableau 1). Cinq cas ne sont pas décrits dans le tableau parce que les déclarations contenaient des renseignements limités. Un des 5 cas signalait une tentative de suicide par un patient qui prenait aussi des opioïdes. Sept des 16 cas ont décrit un effet positif au retrait du médicament (atténuation des symptômes de tendances suicidaires lorsqu'on a cessé la prégabaline ou réduit la dose) et un cas a décrit un effet positif à la reprise du médicament (réapparition des symptômes après la reprise de la prégabaline). Les facteurs confusionnels identifiés dans certains des cas comprenaient les troubles psychiatriques, les antécédents de dépression et d'idées suicidaires, l'état de stress post-traumatique et l'utilisation de psychotropes. Les patients souffrant de douleur chronique présentent un risque accru de dépression qui peut entraîner l'apparition d'idées suicidaires et de tentative de suicide. C'est pourquoi l'indication de la prise de prégabaline chez ces patients peut aussi constituer un facteur confusionnel².

Aux États-Unis, la prégabaline est aussi indiquée comme thérapie d'appoint chez les adultes souffrant de crises épileptiques partielles³. Elle n'est pas approuvée pour cette indication au Canada. En décembre 2008 et avril 2009, la Food and Drug Administration des États-Unis a diffusé des avis d'innocuité concernant le risque accru de comportements et d'idées suicidaires chez des patients qui prennent des antiépileptiques, y compris la prégabaline, pour toute indication^{4,5}.

Les professionnels de la santé, les

Tableau 1 : Résumé des 12 déclarations d'idées suicidaires soupçonnées d'être associées à l'utilisation de la prégabaline, signalées à Santé Canada jusqu'au 15 décembre 2009*.

Cas	Patient âge/sexe	Dose	Indication	Délai d'apparition de l'effet indésirable†	Produits de santé concomitants et renseignements complémentaires	Effet au retrait du médicament‡	Effet à la reprise du médicament§
1	ND/F	25 mg/j	Douleur chronique	< 1 jour	Zopiclone, hydromorphone	Inconnu	Inconnu
2	54/F	5 mois à 25 mg/j, puis augmentée à 75 mg/j	Contrôle de la douleur	1 jour après l'augmentation de la dose	Oxycodone/acétaminophène, clonazépam Antécédents de fibromyalgie et de douleurs dorsales	Sans objet (traitement à la prégabaline en cours)	Sans objet
3	46/M	150 mg 2 fois par jour	Douleur	8 jours	Citalopram, amitriptyline, lorazépam, clonazépam, timbre de fentanyl transdermique, morphine, diazépam État de stress post-traumatique, problèmes conjugaux, anxiété, dépression, hypomanie	Effet positif	Inconnu
4	52/F	75 mg 2 fois par jour	Fibromyalgie	Environ 24 jours	Alprazolam, témazépam, topiramate, clonazépam, fluoxétine, oxycodone/ acétaminophène, zopiclone, cétirizine, loperamide, ibuprofène, pentosan Antécédents de dépression et d'anxiété	Effet positif	Inconnu
5	76/F	25 mg 2 fois par jour	Fibromyalgie	2 jours	Risédronate, calcium, vitamine D, vitamines, oméga-3, glucosamine Antécédents de dépression majeure, idées suicidaires ou tentatives de suicide	Effet positif	Inconnu
6	48/F	25 mg/j	Psychorégulateur	2 jours	Mirtazapine Antécédents de dépression et d'idées suicidaires	Effet positif	Inconnu
7	24/F	50 mg/j	Trouble affectif, humeur, sommeil	2,5 mois	Antécédents de dépression et d'idées suicidaires	Sans objet (traitement à la prégabaline en cours)	Inconnu
8	54/F	25 mg/j	Fibromyalgie	18 jours	Clonazépam, dimenhydrinate, acétaminophène/codéine/caféine, hyoscine, trimébutine, naratriptan, esoméprazole, cétirizine, meloxicam Antécédents de dépression bipolaire et 2 tentatives de suicide	Effet positif	Inconnu
9	78/M	25 mg 3 fois par jour	Douleur chronique	2 jours	Aucun antécédent de dépression ou d'autres troubles	Effet positif	Effet positif
10	43/F	150 mg 2 fois par jour	Fibromyalgie	55 jours	Tramadol Aucun antécédent d'idées suicidaires	Effet positif	Inconnu
11	48/F	100 mg 2 fois par jour	Douleur	ND	Itraconazole, hydrocortisone, doxycycline Syndrome d'Ehlers-Danlos	Inconnu	Inconnu
12	59/F	Non indiqué	Neuropathie	ND	Aucun	Sans objet (traitement à la prégabaline en cours)	Sans objet

Note : ND = non disponible.

*On ne peut utiliser ces données pour déterminer l'incidence des effets indésirables (EI) étant donné que les EI font l'objet de notifications insuffisantes et qu'on n'a tenu compte ni de l'exposition des patients ni de la durée de commercialisation du médicament.

†Estimé à partir du début du traitement.

‡Réponse au retrait du médicament. L'atténuation de l'EI après l'arrêt du médicament ou la réduction de la dose est considérée comme un effet positif au retrait.

§Réponse à la reprise du médicament. La réapparition de l'EI après la reprise du médicament est considérée comme un effet positif à la reprise.

patients et les soignants devraient connaître les effets indésirables soupçonnés d'être associés à la prégabaline. Santé Canada continuera de surveiller les effets indésirables et diffusera tout renseignement nouveau sur l'innocuité ou toute mesure découlant de son analyse.

Maria Longo, RPh, BScPharm, Santé Canada

Références

1. *Lyrica (prégabaline)* [monographie du produit]. Kirkland (Qc) : Pfizer Canada Inc; 2009.
2. Gilbert JW, Wheeler GR, Storey BB, et al. Suicidality in chronic noncancer pain patients. *Int J Neurosci* 2009;119(10):1968-79.
3. *Lyrica (pregabalin) capsules* [prescribing information]. New York (NY) : Pfizer Inc.; 2009.
4. *Suicidal behavior and ideation and antiepileptic drugs*. Rockville (MD) : Food and Drug Administration des É.-U.; 16 décembre 2008.
5. *Lyrica (pregabalin) capsules – detailed view: safety labeling changes approved by FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER)*. Rockville (MD) : Food and Drug Administration des É.-U.; avril 2009. Disponible : www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/ucm154524.htm (consulté le 6 avril 2010).

Disponible : www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm100190.htm (consulté le 6 avril 2010).

Incidents indésirables avec les produits injectables de comblement dermique à base d'acide hyaluronique

Points clés

- Santé Canada a reçu 32 déclarations d'incidents indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de comblement dermique temporaire à base d'acide hyaluronique.
- Les déclarations portaient sur des incidents indésirables tels que la douleur, l'œdème, les nodules et les abcès, de même qu'un cas de nécrose des lèvres et un autre de perte partielle de la vision.
- Les professionnels de la santé et les patients devraient connaître ces types d'incidents indésirables.

De nombreux types de produits de comblement dermique sont actuellement commercialisés au Canada. Les matières contenues dans ces produits injectables varient de temporaires (résorbables) à permanentes (non résorbables), ainsi que de composés biologiques à synthétiques^{1,2}. Chaque type de produit de comblement dermique a ses propriétés et sa longévité spécifiques, ainsi que ses avantages et ses inconvénients³. Certains produits de comblement dermique contiennent de la lidocaïne afin d'atténuer la douleur durant l'injection¹.

L'acide hyaluronique (AH) est un produit de comblement dermique temporaire². Il est produit naturellement par le corps et il est un élément constituant principal de la matrice extracellulaire du derme^{2,4}. L'AH contribue à l'hydrodynamique des tissus en créant de l'espace pour le mouvement des cellules⁴. L'AH se lie avec l'eau pour remplir la peau². Les produits de comblement dermique à base d'AH servent en général à corriger les rides et les plis modérés à sévères du visage, par injection dans le derme moyen à profond^{1,5-10}.

Au 15 mars 2010, la vente de plus de 30 produits de comblement dermique temporaire contenant de l'AH était autorisée

au Canada. À la même date, Santé Canada avait reçu 32 déclarations d'incidents indésirables soupçonnés d'être associés à ces produits en particulier. Les produits de comblement dermique à base d'AH mentionnés dans les déclarations étaient les suivants : Eleveess, Juvéderm, Juvéderm Ultra avec lidocaïne, Juvéderm Ultra Plus avec lidocaïne, Juvéderm Ultra Plus, Perlane, Restylane, Revanesse, Revanesse Ultra et Teosyal. Les déclarations concernaient notamment des incidents indésirables comme la douleur, l'enflure ou l'œdème, des nodules, des abcès, la présence de pus ou d'infection, la décoloration de la peau ou l'hyperpigmentation, la nécrose des lèvres, la difficulté à parler, à avaler ou à respirer, et la perte partielle de la vision. Les patients avaient de 30 à 75 ans (médiane de 50 ans). On a signalé que 15 patients recevaient pour la première fois l'injection de produit de comblement dermique à base d'AH. Dans 7 des 32 cas, on a signalé avoir aussi utilisé la toxine botulinique de type A à des fins esthétiques.

La plupart des patients ont eu besoin de traitements allant du drainage d'abcès à l'administration de médicaments locaux ou systémiques comme des corticostéroïdes, des antibiotiques, des antihistaminiques et des anti-inflammatoires. Plusieurs patients ont en outre reçu une injection locale de hyaluronidase visant à résorber les lésions nodulaires. Huit patients se sont rétablis et 19 étaient en rétablissement ou ne s'étaient pas rétablis au moment de la déclaration (le résultat n'a pas été signalé dans 5 cas). Certains des incidents indésirables ont persisté pendant des semaines ou des mois après l'injection.

Un patient qui avait reçu une injection de produit de comblement dermique à base d'AH (Restylane) dans les lèvres a signalé une gangrène et une nécrose des lèvres. Un autre patient a eu une perte partielle de la vision après l'injection de Juvéderm Ultra avec lidocaïne dans le creux des cernes (paupière inférieure), de Juvéderm Ultra Plus avec lidocaïne dans la joue et de Juvéderm Ultra Plus dans les rides de la

marionnette (lignes qui s'étendent de la commissure des lèvres jusqu'au menton). La toxine botulinique de type A avait été injectée dans le menton et les rides du fumeur (ridules verticales au-dessus de la lèvre supérieure) le même jour. Un examen de suivi par scintigramme a révélé des résultats normaux et on n'a pas détecté la présence de produit de comblement dermique à l'intérieur de l'orbite ni observé aucun traumatisme du nerf optique. Le patient ne s'était pas rétabli au moment de la déclaration. Un cas de perte partielle de la vision a déjà été publié¹¹.

Les incidents indésirables comme la douleur, l'enflure ou l'œdème, les nodules, les indurations, les abcès, les granulomes et la décoloration de la peau sont en général étiquetés dans les modes d'emploi de divers produits de comblement dermique à base d'AH⁵⁻¹⁰. Ces modes d'emploi contiennent des mises en garde ou des contre-indications en ce qui a trait à l'injection dans un vaisseau sanguin. La glabelle, surface entre les sourcils, est généralement considérée comme le point d'injection qui présente un risque accru de nécrose cutanée¹². Ceci peut être attribué à une interruption de l'alimentation vasculaire à cause de la compression ou de l'obstruction des vaisseaux sanguins par l'injection effectuée directement dans un vaisseau¹².

Les produits de comblement dermique à base d'AH sont les produits de comblement temporaire les plus populaires et leur utilisation augmente^{4,13,14}. Ils sont considérés comme une solution de rechange efficace, non invasive et non chirurgicale pour la correction des défauts des tissus mous du visage¹³. Le professionnel de la santé qui injecte des produits de comblement dermique doit avoir reçu la formation nécessaire pour leur utilisation et connaître les types d'incidents indésirables possibles, ainsi que les contre-indications¹².

Santé Canada encourage la déclaration des incidents indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de comblement dermique à base d'AH, ou

de tout autre instrument médical, à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments en composant le numéro sans frais (1-800-267-9675).

Ilhemme Djelouah, RPh, BScPhm, DIS biologie médicale (Université de Paris V);
Christianne Scott, BPharm, MBA, Santé Canada

Références

1. Panel meeting summary – dermal filler devices. Rockville (MD) : Food and Drug Administration des É.-U.; 18 novembre 2008. Disponible : www.fda.gov/ohrms/DOCKETS/ac/08/briefing/2008-4391b1-01%20-%20FDA%20Executive%20Summary%20Dermal%20Fillers.pdf (consulté le 19 avril 2010).
2. Wrinkle relief: injectable cosmetic fillers. Rockville (MD) : Food and Drug Administration des É.-U.; 26 juin 2008. Disponible : www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm049349.htm (consulté le 19 avril 2010).
3. Jones DH. Semipermanent and permanent injectable fillers. *Dermatol Clin* 2009;27:433-44.
4. Edwards PC, Fantasia JE. Review of long-term adverse effects associated with the use of chemically-modified animal and nonanimal source hyaluronic acid dermal fillers. *Clin Interv Aging* 2007;2(4):509-19.
5. *Restylane* [mode d'emploi canadien]. Toronto (Ont.) : Medicis Aesthetics Canada LTÉE; 2005.
6. *Revanesse* [mode d'emploi canadien]. Aurora (Ont.) : Prolenium Medical Technologies Inc.; 2007.
7. *Eleveess* [mode d'emploi canadien]. Woburn (MA) : Anika Therapeutics, Inc.; 2007.
8. *Juvéderm Ultra* [mode d'emploi canadien]. Pringy (France) : Allergan Inc.; 2008.
9. *Teosyal* [mode d'emploi canadien]. Genève (Suisse) : Teoxane SA; 2009.
10. *Perlane* [mode d'emploi canadien]. Toronto (Ont.) : Medicis Aesthetics Canada LTÉE; 2009.
11. Peter S, Mennel S. Retinal branch artery occlusion following injection of hyaluronic acid (Restylane). *Clin Experiment Ophthalmol* 2006;34:363-4.
12. Cohen JL. Understanding, avoiding and managing dermal filler complications. *Dermatol Surg* 2008;34:S92-S99.
13. Brandt FS, Cazzaniga A. Hyaluronic acid gel fillers in the management of facial aging. *Clin Interv Aging* 2008;3(1):153-9.
14. Grossman KL. Hyaluronic acid gel fillers: hypersensitivity reactions. *Aesthetic Surg J* 2005;25:403-5.

Suppléments oraux de fer : effets indésirables cutanés et autres effets d'hypersensibilité

Points clés

- Au Canada, les suppléments oraux de fer sont réglementés comme des produits de santé naturels.
- Santé Canada a reçu des déclarations d'effets indésirables (EI) cutanés et d'autres EI d'hypersensibilité soupçonnés d'être associés à l'utilisation des suppléments oraux de fer.
- Certains effets indésirables peuvent être graves et peuvent atteindre de multiples systèmes.

Les suppléments oraux de fer sont utilisés pour prévenir ou traiter la carence en fer¹. La carence en fer est une cause courante d'anémie et peut découler d'un apport insuffisant en fer, d'une mauvaise absorption, d'une perte de sang ou d'un besoin accru (p. ex., grossesse)². Il existe plusieurs suppléments oraux de fer différents et leur contenu en fer élémentaire peut varier selon l'origine. Le contenu en fer élémentaire des

préparations d'usage courant s'établit à 11,6 % pour le gluconate ferreux, à 20 % pour le sulfate ferreux et à 33 % pour le fumarate ferreux¹.

Au Canada, les suppléments oraux de fer sont réglementés comme des produits de santé naturels³. Santé Canada a adopté les recommandations de l'Institute of Medicine des États-Unis au sujet de la limite supérieure tolérable de l'apport en fer élémentaire total provenant des aliments et des suppléments : 40 mg/j chez les enfants âgés de 0 à 13 ans et 45 mg/j chez les personnes de 14 ans et plus⁴. La limite supérieure de l'apport représente l'apport oral quotidien maximal qui est peu susceptible de causer des effets indésirables sur la santé dans la population générale. Les professionnels de la santé peuvent recommander des doses plus élevées pour traiter la carence en fer ou l'anémie ferriprive.

Du 1^{er} janvier 1965 au 31 décembre 2009, Santé Canada a reçu 108 déclarations d'effets indésirables (EI) cutanés et d'autres EI d'hypersensibilité soupçonnés d'être associés à l'utilisation de suppléments

oraux de fer. Les EI comprenaient des effets cutanés et sous-cutanés (p. ex., éruption, prurit, urticaire, érythème, œdème, photosensibilité), ainsi que des EI atteignant de multiples systèmes (p. ex., cardiovasculaire, respiratoire, gastro-intestinal) avec ou sans EI cutanés, y compris le choc anaphylactique. Parmi ces déclarations, 24 ont été jugées graves* et 8 d'entre elles étaient associées à un supplément de fer à ingrédient unique sans exposition à d'autres produits de santé soupçonnés (tableau 1). Certains patients prenaient en même temps d'autres produits de santé mais aucun d'entre eux n'était soupçonné d'être associé avec les EI.

Parmi les 16 autres déclarations d'EI graves, une déclaration décrivait le cas d'un patient atteint du syndrome de Stevens–Johnson soupçonné d'être associé à l'utilisation de 4 produits de santé différents, y compris le gluconate ferreux, l'acide acétylsalicylique, la prednisone et le kétorolac. Un cas fatal a été signalé impliquant un collapsus circulatoire et respiratoire soupçonné d'être associé à l'utilisation de produits de santé, y compris

*Dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*, une réaction indésirable grave est définie comme « une réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel provoquée par celui-ci quelle qu'en soit la dose, et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort ».

Tableau 1 : Résumé de 8 déclarations d'effets indésirables d'hypersensibilité graves soupçonnés d'être associés à l'utilisation de préparations orales de fer à ingrédient unique, sans exposition à d'autres produits de santé soupçonnés, signalées à Santé Canada jusqu'au 31 décembre 2009*.

Cas	Patient âge/sexe	Préparation orale de fer	Dose quotidienne, mg†	Effet indésirable‡
1	ND/F§	Fesofo [®] ¶ (sulfate ferreux)	65	Éruptions sévères sur tout le corps
2	33/M	Apo-Ferrous sulfate	120	Urticaire (autour du cou jusqu'aux oreilles), dyspnée
3	64/M	Novo-Ferrosulfa [®] (sulfate ferreux)	180	Élévation de la fréquence cardiaque, hyperhidrose, décoloration, exfoliation et enflure des lèvres, élévation de la fréquence respiratoire, décoloration de la langue, exfoliation de la langue
4	66/M	Sulfate ferreux	120	Éruptions pustuleuses au visage, dysphonie, reflux gastro-œsophagien
5	77/F	Apo-Ferrous gluconate	70	Dysphagie, hypertension, enflure de la langue, vomissement
6	32/F	Gluconate ferreux	35	Asthénie, inconfort à la poitrine, étourdissements, dyspnée, hypoesthésie orale, tremblements
7	15/F	Palafer (fumarate ferreux)	100	Réaction anaphylactique, toux, dyspnée, dysphonie, yeux enflés et qui démangent, hyperhidrose, hypotension, éruption, éternuements, urticaire
8	39/F	Proferrin (polypeptide de fer hémique)	22	Angio-œdème, dyspnée, œdème périphérique, enflure du visage

Note : ND = non disponible.

*On ne peut utiliser ces données pour déterminer l'incidence des effets indésirables (EI) étant donné que les EI font l'objet de notifications insuffisantes et qu'on n'a tenu compte ni de l'exposition des patients ni de la durée de commercialisation du produit de santé.

†Dose quotidienne basée sur la quantité de fer élémentaire.

‡Terminologie des EI basée sur le *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA).

§La patiente était enceinte.

¶Le produit n'est plus commercialisé au Canada.

le gluconate ferreux, la chlorpromazine et le furosémide. Dans ce cas, le patient souffrait d'anémie hémolytique, un état de santé contre-indiqué pour l'utilisation de sels ferreux oraux¹.

Des cas d'EI anaphylactiques et cutanés graves (p. ex., dermatite médicamenteuse pustuleuse, photosensibilisation, prurit généralisé, papules prurigineuses, urticaire, essoufflement, hypotension) associés à des produits de fer à ingrédient unique ont déjà été publiés⁵⁻⁸. De plus, le centre de pharmacovigilance des Pays-Bas a reçu des déclarations concernant des EI cutanés (p. ex., éruption, urticaire, érythème, photosensibilité, hyperpigmentation) associés à l'utilisation de sels ferreux oraux⁹.

D'autres facteurs contributifs peuvent jouer un rôle dans les EI aux produits oraux contenant du fer, y compris l'hypersensibilité à un excipient contenu dans le produit comme un colorant (p. ex., colorant azoïque jaune soleil)¹⁰. De plus, plusieurs déclarations ont indiqué que les patients utilisaient d'autres produits de santé ou utilisaient un produit à ingrédients multiples contenant du fer (p. ex.,

multivitamine) et c'est pourquoi il est difficile d'évaluer l'association avec le fer.

On rappelle aux professionnels de la santé les EI potentiels d'hypersensibilité associés à l'utilisation de suppléments oraux de fer. Bien qu'ils ne soient habituellement pas graves, certains EI peuvent l'être et peuvent toucher de multiples systèmes. Les patients qui ont des EI cutanés ou d'autres types d'EI d'hypersensibilité lorsqu'ils prennent des suppléments oraux de fer devraient consulter leur professionnel de la santé. On encourage les professionnels de la santé et les patients à déclarer à Santé Canada les EI qu'ils soupçonnent d'être associés à des produits de santé naturels.

Stephanie Jack, MSc; Hélène Lacourcière, MD; Danika Painter, PhD; Mimi Hum, inf., BNSc, Santé Canada

Références

1. *Sels ferreux : Oraux. Fumarate de fer, gluconate de fer, sulfate de fer* [monographie de l'AphC]. Dans : e-CPS. Ottawa (Ont.) : Association des pharmaciens du Canada; rév. : Octobre 2006. Disponible : www.e-cps.ca (consulté le 16 avril 2010).

- Hillman RS. Hematopoietic agents. Dans : Hardman JG, Limbird LE, Gilman AG, éditeurs. *Goodman & Gilman's. The Pharmacological basis of therapeutics*. 10th ed. New York (NY) : McGraw-Hill; 2001. p. 1487-517.
- Fer* [monographie du produit de santé naturel]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 2009. Disponible : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_iron-fer-fra.php (consulté le 16 avril 2010).
- Iron. Dans : *Dietary reference intakes: the essential guide to nutrient requirements*. Washington (DC) : National Academies Press; 2006. p. 329-39.
- Ortega N, Castillo R, Blanco C, et al. Oral iron cutaneous adverse reaction and successful desensitization. *Ann Allergy Asthma Immuno* 2000;84(1):43-5.
- de Barrio M, Fuentes V, Tornero P, et al. Anaphylaxis to oral iron salts. Desensitization protocol for tolerance induction. *J Investig Allergol Clin Immuno* 2008;18(4):305-8.
- Ito A, Nomura K, Hashimoto I. Pustular drug eruption induced by ferrous fumarate. *Dermatol* 1996;192(3):294-5.
- Kawada A, Hiruma M, Noguchi H, et al. Photosensitivity due to sodium ferrous citrate. *Contact Derm* 1996;34:77-8.
- Lareb. Oral iron salts and skin reactions. *The Netherlands Pharmacovigilance Newsletter*. Juin 2008. Disponible : www.lareb.nl/documents/kwb_2008_1_iron.pdf (consulté le 16 avril 2010).
- Rogkakou A, Guerra L, Scordamaglia A, et al. Severe skin reaction due to excipients of an oral iron treatment. *Allergy* 2007;62:334-5.

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.

Sommaire trimestriel des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs

(affichés sur le site Web de Santé Canada du 20 février 2010 au 21 mai 2010)

Date*	Produit	Sujet
17 mai	Produits de l'étranger	Botanical Slimming 100% Natural Soft Gel (Meizitang); Marsha Slim Plus; S&S Super Slender
12 & 17 mai	Maalox Multi Action	Risque de confondre avec d'autres produits liquides Maalox
12 mai	Tysabri	Association avec la leucoencéphalopathie multifocale progressive
12 mai	Miracle Mineral Solution	Produit de santé non homologué
7 mai	Vaccins antirotavirus	Présence d'ADN de circovirus porcins
4 mai	Motrin et Tylenol pour enfants et nourrissons	Mise à jour – rappel relié aux problèmes dans le processus de fabrication
3 mai	Produits de l'étranger	Alertes – Ba Bao Xiao Ke Dan; Bao Shu Tang Wu Zi Yan Zong Wan; Lin Yan Yin Chiao; Man Power; 17 produits vendus en ligne par MuscleMaster.com; Seven Slim 7 Seshou (Qingchun Shaonüxing), (Jieshixing), (Guifurenxing), (Songchixing), Shoushen Jiaoguan-Tinei Yundong Wan (Jian Xiabanshen), (Jian Quanshen Feipang)
30 avril & 5 mai	Exelon Patch	Effets indésirables graves associés aux erreurs médicamenteuses ou au mésusage
28 avril	Slim-30	Produit de santé non homologué
26 avril	Chlorhydrate de prométhazine en solution injectable	Étiquetage révisé
15 avril	Produits de trachéotomie à ballonnet Shiley	Rappel urgent de certains lots
14 & 20 avril	Invirase	Allongement significatif et proportionnel à la dose des intervalles QT et PR
9 avril	Vaccin H1N1 avec adjuvant (Arepanrix)	Nouvelle date de péremption
9 avril	Zeftera	Arrêt de la commercialisation
31 mars	West Pharm Therma Lean Fat Burner Energizer	Produit de santé non homologué
25 mars	Herbal Diet Natural	Produit de santé non homologué
23 mars	Gouttes ophtalmiques Ratio-Prednisolone	Rappel – présence de particules dans certains flacons
22 mars	WinRho SDF	Association avec un risque d'hémolyse intravasculaire dans le traitement du purpura thrombocytopénique immun
22 mars	Avelox	Risque rare de lésion hépatique grave
18 mars	Bandelettes de test OneTouch SureStep	Possibilité de valeurs glycémiques faibles
12 mars	Horloges des appareils médicaux	Mise à jour – rappel du passage à l'heure avancée
8 & 10 mars	Systèmes transdermiques de fentanyl	Modifications aux guides de conversion posologique
8 mars	Power-Max	Produit de santé non homologué
1 mars	Produits de l'étranger	Alertes – Certains lots des compléments alimentaires pour améliorer la performance sexuelle vendus par Atlas Operations Inc.; 2H & 2D; 65 produits vendus par Bodybuilding.com; STRO Emperor Capsules; Tian Yang Xu Huo Oral Ulcer Capsule
19 fév	Produits de santé OM Fusion	Produits de santé non homologués
18 fév	Poli-Grip contenant du zinc	Association avec la myéloneuropathie et la dyscrasie du sang

Les avis sont disponibles à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

*Date de diffusion. Cette date peut différer de la date d'affichage sur le site Web de Santé Canada.

Bulletin canadien des effets indésirables

Santé Canada

Direction des produits de santé commercialisés

Localisateur 0701D

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone 613 954-6522

Télécopieur 613 952-7738

Équipe de rédaction

Ann Sztuke-Fournier, BPharm

(Rédactrice en chef)

Jared Cousins, BSP

Mary Joy, RPh, BScPhm

Hoa Ly, BSc

Patricia Carruthers-Czyzewski, BScPhm, MSc

Gilbert Roy, BPharm

Christianne Scott, BPharm, MBA

Remerciements

Nous remercions les membres suivants du comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé pour la révision du matériel de ce numéro : Colleen J. Metge, BSc(Pharm), PhD; Dugald Seely, ND, MSc; et Sylvia Hyland, RPh, BScPhm, MHSc. Nous remercions aussi Kaitlyn Proulx et Darija Muharemagic, étudiantes en science biopharmaceutique, pour leur participation dans la production de ce numéro.

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en communiquant avec nous à l'adresse mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Signaler les effets indésirables

Programme Canada Vigilance

Téléphone : 866 234-2345

Télécopieur : 866 678-6789

En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet

Droit d'auteur

© 2010 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.

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 1499-9463, Cat no H42-4/1-20-3F

Also available in English