



# Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 21 • numéro 3 • juillet 2011



[www.sante.gc.ca/bcei](http://www.sante.gc.ca/bcei)



## Dans ce numéro

Les inhibiteurs de la pompe à protons et l'hypomagnésémie	1
Déclarations d'effets indésirables et d'incidents — 2010	2
Présentation de cas : Floseal et fausse interprétation comme tumeur maligne	5
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.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.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<sup>MC</sup>** à [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)

## Les inhibiteurs de la pompe à protons : hypomagnésémie accompagnée d'hypocalcémie et d'hypokaliémie

### Points clés

- Le traitement prolongé ( $\geq 1$  an) aux inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) est soupçonné d'être associé à l'hypomagnésémie.
- Dans des cas publiés, certains patients ont présenté des symptômes d'arythmie cardiaque et de manifestations neurologiques pouvant potentiellement mettre leur vie en danger.
- Les effets des IPP sur les concentrations sériques de magnésium semblent réversibles.

Les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) sont largement utilisés pour traiter les affections liées à la sécrétion d'acide gastrique (p. ex., ulcères duodénaux et gastriques, œsophagite par reflux et reflux gastro-œsophagien). Au Canada, 6 IPP commercialisés sont disponibles comme médicaments d'ordonnance : oméprazole (commercialisé pour la première fois en 1989), lansoprazole (1995), pantoprazole (1997), esoméprazole (2001), rabéprazole (2002) et dexlansoprazole (2010).

L'association potentielle entre le traitement aux IPP et l'hypomagnésémie a été suggérée dans la littérature et communiquée par d'autres organismes de réglementation<sup>1-8</sup>. Des études récentes ont suggéré que l'hypomagnésémie peut être induite par plusieurs, voire tous les IPP<sup>1,2,4,6</sup>.

Le mécanisme par lequel les IPP peuvent induire l'hypomagnésémie n'est pas clair.

Il pourrait impliquer des défauts d'absorption du magnésium dans l'intestin grêle en affectant le fonctionnement du canal « transient receptor potential melastin 6 » (TRPM6)<sup>1,2,6</sup>. Les effets sur l'absorption du magnésium n'ont pas été signalés lors de l'utilisation à court terme des IPP. Des déclarations de cas publiés suggèrent que l'hypomagnésémie induite par les IPP apparaît lors d'utilisation prolongée ( $\geq 1$  an)<sup>1-6</sup>. Le magnésium joue un rôle dans le métabolisme de l'os. Une carence peut induire une dysfonction de la parathyroïde et une hypoparathyroïdie, ce qui affecte la régulation des concentrations de calcium<sup>9-11</sup>. L'hypomagnésémie peut aussi déclencher une hypokaliémie par l'activation du canal potassique de la branche ascendante épaisse de l'anse de Henle, entraînant la perte urinaire de potassium<sup>4,12</sup>.

Les effets des IPP sur les concentrations sériques de magnésium semblent réversibles<sup>1-6</sup>. Dans tous les cas publiés, les concentrations d'électrolytes sont revenues à la normale après l'arrêt du traitement à l'IPP (effet positif au retrait<sup>\*</sup>). La réapparition de l'hypomagnésémie à la suite de la réutilisation de l'IPP (effet positif à la reprise<sup>†</sup>) a été documentée dans 3 cas<sup>1,3,6</sup>. Dans la plupart des cas, une hypokaliémie

\*Réponse au retrait du médicament. L'atténuation de l'effet indésirable (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 du médicament.

ou une hypocalcémie secondaire, ou les 2, accompagnait l'hypomagnésémie, et certains patients ont présenté des symptômes d'arythmie cardiaque et de manifestations neurologiques pouvant potentiellement mettre leur vie en danger (p. ex., crises d'épilepsie, perte de conscience et tétanie).

Au 31 janvier 2011, Santé Canada avait reçu 5 déclarations d'hypomagnésémie soupçonnée d'être associée aux IPP suivants : omeprazole ( $n = 2$ ), lansoprazole ( $n = 1$ ), pantoprazole ( $n = 1$ ) et esoméprazole ( $n = 1$ ). Dans un cas, la vie a été mise en danger, et 4 patients ont nécessité des soins à l'hôpital. Une hypokaliémie secondaire a été déclarée dans 3 des cas. Une déclaration décrivait un effet positif au retrait\* et un effet positif à la reprise du médicament†.

On rappelle aux professionnels de la santé que, chez certains patients, l'hypomagnésémie peut apparaître lors d'un traitement prolongé aux IPP et qu'elle peut être accompagnée d'hypocalcémie et

d'hypokaliémie. Cet effet indésirable peut être sous-diagnostiqué et sous-déclaré parce que l'on mesure peu fréquemment le magnésium en pratique clinique de routine<sup>1,6</sup>. Les professionnels de la santé sont encouragés à déclarer tout cas d'hypomagnésémie soupçonnée d'être associée à l'utilisation d'IPP.

Rania Mouchantaf, PhD, Santé Canada

## Références

1. Broeren MA, Geerdink EA, Vader HL, et al. Hypomagnesemia induced by several proton-pump inhibitors. *Ann Intern Med* 2009;151(10):755-6.
2. Cundy T, Dissanayake A. Severe hypomagnesaemia in long-term users of proton-pump inhibitors. *Clin Endocrinol (Oxf)* 2008;69(2):338-41.
3. Epstein M, McGrath S, Law F. Proton-pump inhibitors and hypomagnesemic hypoparathyroidism. *N Engl J Med* 2006;355(17):1834-6.
4. Hoorn EJ, van der Hoek J, de Man RA, et al. A case series of proton pump inhibitor-induced hypomagnesemia. *Am J Kidney Dis* 2010;56(1):112-6.
5. Shabajee N, Lamb EJ, Sturgess I, et al. Omeprazole and refractory hypomagnesaemia. *BMJ* 2008;337:a425.
6. Regolisti G, Cabassi A, Parenti E, et al. Severe hypomagnesemia during long-term treatment with a proton pump inhibitor. *Am J Kidney Dis* 2010;56(1):168-74.
7. *Proton pump inhibitor drugs (PPIs) : Drug Safety Communication — low magnesium levels can be associated with long-term use*. Rockville (MD) : Food and Drug Administration des É.-U.; 2011. Disponible : [www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245275.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245275.htm) (consulté le 29 mars 2011).
8. Omeprazole and risk of hypomagnesaemia. *Prescriber Update* 2010;31(2):13-4. Disponible : [www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber%20Update%20June%202010.pdf](http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber%20Update%20June%202010.pdf) (consulté le 3 mars 2011).
9. Rude RK, Singer FR, Gruber HE. Skeletal and hormonal effects of magnesium deficiency. *J Am Coll Nutr* 2009;28(2):131-41.
10. Paunier L, Radde IC, Kooh SW, et al. Primary hypomagnesemia with secondary hypocalcemia in an infant. *Pediatrics* 1968;41(2):385-402.
11. Anast CS, Mohs JM, Kaplan SL, et al. Evidence for parathyroid failure in magnesium deficiency. *Science* 1972;177(49):606-8.
12. Agus ZS. Hypomagnesemia. *J Am Soc Nephrol* 1999;10(7):1616-22.

# Déclarations d'effets indésirables et d'incidents — 2010

## Programme Canada Vigilance

Le Programme Canada Vigilance recueille les déclarations d'effets indésirables (EI) soupçonnés d'être associés à des produits de santé (produits pharmaceutiques, biotechnologiques, sanguins et biologiques, produits de santé naturels, produits radiopharmaceutiques et cellules, tissus et organes). Des renseignements additionnels au sujet du programme et de sa base de données peuvent être trouvés à [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet).

## Déclarations d'EI provenant du Canada et de l'étranger

En 2010, Santé Canada a reçu 32 921 déclarations d'EI provenant du Canada\* dont 77 % ont été considérés graves†. Le tableau 1 présente les déclarations canadiennes d'EI reçues selon le type de produit. Les 32 921 déclarations représentent 22 241 cas d'EI. Un cas regroupe toute l'information décrivant les EI éprouvés par un patient à un moment, et

soupçonnés d'être associés à un ou plus d'un produit de santé. Un cas d'EI inclut donc une déclaration initiale, ainsi que tout renseignement supplémentaire reçu par la suite sous forme de déclaration(s) de suivi.

Au Canada, les détenteurs d'une autorisation de mise en marché (DAMM) sont tenus de soumettre les déclarations d'EI reçues conformément aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application. Les DAMM sont tenus de faire parvenir au Programme Canada Vigilance, dans un délai de 15 jours, toutes les déclarations d'EI graves survenus au Canada et toutes les déclarations d'EI graves et imprévus‡

survenus à l'étranger. En 2010, les DAMM ont soumis 78,9 % du total des déclarations canadiennes reçues. Les autres déclarations ont été reçues directement de la communauté et des hôpitaux (tableau 2).

Le nombre des déclarations d'EI d'origine canadienne a augmenté de 19,7 % en 2010 par rapport à 2009 (Fig. 1). La plupart des déclarations d'origine canadienne reçues à la fois par les DAMM et par Santé Canada provenaient de professionnels de la santé (tableau 3).

En 2010, le nombre de déclarations d'EI de l'étranger reçues des DAMM a été de 363 961 (Fig. 2). La base de données de Canada Vigilance n'inclut

\*Ceci exclut les 1035 déclarations d'EI reçues au sujet de types de produits qui ne relèvent pas du Programme Canada Vigilance, tel que décrit ci-dessus. Ces déclarations ont été réacheminées au programme compétent.

†La *Loi et le Règlement sur les aliments et drogues* définissent un EI grave comme : « une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort ».

‡Dans la *Loi et le Règlement sur les aliments et drogues*, un EI grave et imprévu se définit comme une : « réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette de la drogue ».

pas pour le moment les déclarations d'origine étrangère.

### Sexe et âge

La répartition des 22 241 cas selon le sexe était la suivante : 57 % de femmes, 38 % d'hommes et 5 % de sexe inconnu. La répartition selon le groupe d'âge est la suivante : 7 % de patients pédiatriques (< 19 ans), 47 % d'adultes (19 à 64 ans), 25 % de personnes âgées (≥ 65 ans) et 21 % d'âge inconnu.

### Produits soupçonnés

Les 10 principaux groupes de produits soupçonnés le plus souvent identifiés dans les déclarations d'EI sont énumérés au tableau 4. Les groupes anatomiques thérapeutiques et chimiques (ATC) sont classés conformément au système de classification ATC de l'Organisation mondiale de la Santé ([www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index](http://www.whooc.no/atc_ddd_index)). Plusieurs facteurs peuvent influencer le nombre d'EI déclarés pour un produit de santé ou un type de produit spécifique, tels que : la période depuis la mise en marché du produit, le volume d'utilisation, la publicité concernant un EI, les mesures de réglementation et la méthode de collecte de données (déclarations soumises volontairement en comparaison aux systèmes organisés de collecte de données). Par exemple, les EI peuvent être déclarés plus souvent dans les systèmes organisés de collecte de données

Tableau 1 : Nombre de déclarations canadiennes d'effets indésirables\*, selon le type de produit en 2010

Produits	N <sup>bre</sup> (%) de déclarations
Pharmaceutiques	22 104 (67,1)
Biotechnologiques	8 860 (26,9)
Produits sanguins et biologiques	903 (2,7)
Produits de santé naturels	677 (2,1)
Radiopharmaceutiques	348 (1,1)
Cellules, tissus et organes	29 (0,1)
Total	32 921 (100,0)

\*Canada Vigilance reçoit des déclarations à la fois pour des renseignements initiaux et des renseignements de suivi au sujet d'EI soupçonnés.

(p. ex., registres de patients, recherches, programmes d'aide aux patients et de prise en charge de maladies) et peuvent avoir une incidence sur la tendance des déclarations. Il n'est pas possible de comparer le risque associé à des produits de santé en fonction uniquement du nombre de déclarations d'EI. De plus, les EI rares et graves ne représentent pas nécessairement un nombre important d'EI déclarés.

### Effets indésirables

Le tableau 5 illustre les 10 principaux EI déclarés au Programme Canada Vigilance, selon la classe par système et organe<sup>§</sup>. Les EI déclarés le plus couramment sont les troubles généraux et anomalies au site d'administration, qui comprennent les

Tableau 2 : Nombre de déclarations canadiennes d'effets indésirables\*, selon la source en 2010

Source	N <sup>bre</sup> (%) de déclarations
DAMM	25 967 (78,9)
Communauté†	5 727 (17,4)
Hôpital	1 120 (3,4)
Autre	107 (0,3)
Total	32 921 (100,0)

Note : DAMM = détenteur d'une autorisation de mise en marché.

\*Canada Vigilance reçoit des déclarations à la fois pour des renseignements initiaux et des renseignements de suivi au sujet d'EI soupçonnés.

†Consommateurs, patients et professionnels de la santé hors de l'hôpital.

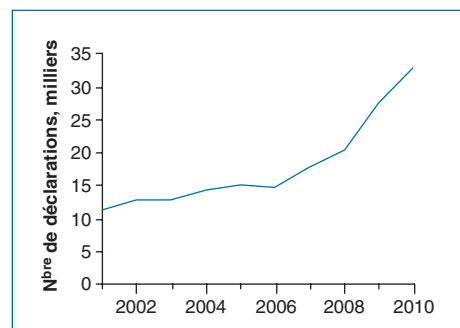


Fig. 1 : Nombre de déclarations canadiennes d'effets indésirables reçues par Santé Canada de 2001 à 2010.

troubles ayant une incidence sur plusieurs systèmes ou sites du corps (p. ex., médicament inefficace, fatigue, fièvre, œdème, douleur, réactions au site d'administration). Les affections gastro-intestinales viennent au deuxième rang des EI les plus courants.

### Conclusion

Santé Canada remercie tous ceux qui ont contribué au Programme Canada Vigilance et encourage l'appui continu de la surveillance post-commercialisation par la déclaration des EI. Le but des systèmes

Tableau 3 : Nombre de déclarations canadiennes d'effets indésirables\*, selon le type de déclarant en 2010

Déclarant	N <sup>bre</sup> (%) de déclarations
Consommateur ou patient	8 733 (26,5)
Médecin	8 102 (24,6)
Professionnel de la santé†	5 782 (17,6)
Personnel infirmier	5 100 (15,5)
Pharmacien	4 615 (14,0)
Dentiste	12 (0,04)
Naturopathe	5 (0,02)
Autre	572 (1,7)
Total	32 921 (100,0)

\*Canada Vigilance reçoit des déclarations à la fois pour des renseignements initiaux et pour des renseignements de suivi au sujet d'EI soupçonnés.

†Type non précisé dans la déclaration.

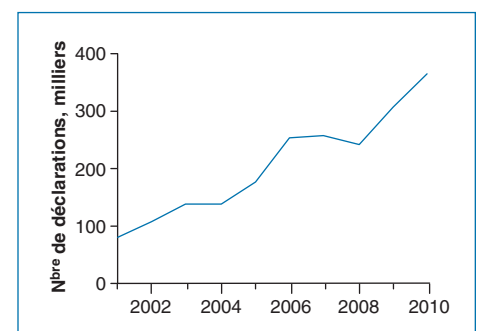


Fig. 2 : Nombre de déclarations d'effets indésirables de l'étranger reçues par Santé Canada de détenteurs d'une autorisation de mise en marché, de 2001 à 2010.

<sup>§</sup>Les effets indésirables sont codés selon la terminologie du *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA). La terminologie est organisée en une structure hiérarchique où la classe par système et organe constitue l'échelon le plus élevé de la hiérarchie et représente le concept le plus général des regroupements. Des renseignements additionnels concernant la terminologie MedDRA sont disponibles à [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/meddra-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/meddra-fra.php).

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.

de déclaration spontanée après commercialisation est l'identification et l'analyse des nouveaux renseignements concernant l'innocuité des produits de santé. Tout EI soupçonné d'être associé à l'utilisation de produits de santé peut être déclaré au Programme Canada Vigilance ([www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)).

## Incidents relatifs aux instruments médicaux

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments recueille les incidents relatifs aux instruments médicaux et saisit les données dans le système des instruments médicaux.

L'Inspectorat est responsable de la vérification de la conformité d'un vaste éventail de produits de santé réglementés, incluant les instruments médicaux qui s'étendent des pansements adhésifs aux stimulateurs cardiaques. Il est aussi chargé de la prestation d'un programme national de conformité et d'application qui vise à minimiser les risques pour la santé des Canadiens, en maximisant la sécurité des produits de santé. Un volet important de ce programme comprend la collecte, l'étude et le suivi des incidents relatifs aux instruments médicaux signalés à l'Inspectorat par la présentation de rapports obligatoires et volontaires portant sur un problème. Les fabricants et les importateurs doivent soumettre des rapports obligatoires conformément aux articles 59 à 61 du Règlement sur les instruments médicaux. Les rapports volontaires sont soumis principalement par des professionnels de la santé, et des patients et utilisateurs.

En 2010, 7588 déclarations au total ont été entrées dans le système des instruments médicaux. Parmi ces rapports, 5828 (76,8 %) étaient des déclarations obligatoires d'origine canadienne, 1354 (17,8 %) étaient des déclarations obligatoires d'origine étrangère et 406 (5,4 %) étaient des déclarations volontaires d'origine canadienne.

L'information sur le rapport obligatoire et volontaire des incidents relatifs aux instruments médicaux peut être trouvée sur le site Web de Santé Canada ([www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php)).

Les formulaires de rapport de problème relatif à un instrument médical peuvent être soumis par courriel sous forme de pièce jointe à : [mdpr@hc-sc.gc.ca](mailto:mdpr@hc-sc.gc.ca). Veuillez inclure l'acronyme « MDPR » dans la ligne d'objet du message électronique afin de générer une confirmation automatisée de réception par l'Inspectorat.

Marielle McMorran, BSc, BSc(Pharm);  
Melanie Adams, PhD, Santé Canada

Tableau 4 : Dix principaux groupes de produits de santé soupçonnés déclarés le plus souvent en 2010, selon le groupe anatomique thérapeutique et chimique (ATC)\*

Produit de santé (groupe ATC)	N <sup>bre</sup> (%) de fois déclarés†
Agents immunosuppresseurs (L04)	5 208 (20,4)
Psychoanaleptiques‡ (N06)	1 563 (6,1)
Psycholeptiques‡ (N05)	1 459 (5,7)
Médicaments pour le traitement de maladies osseuses (M05)	1 340 (5,2)
Agents antinéoplasiques (L01)	1 295 (5,1)
Analgésiques (N02)	1 110 (4,3)
Antibactériens pour usage systémique (J01)	907 (3,6)
Agents régulateurs du métabolisme lipidique (C10)	799 (3,1)
Agents agissant sur le système rénine-angiotensine (C09)	653 (2,6)
Médicaments pour les troubles liés à l'acidité (A02)	569 (2,2)

\*Les déclarations sollicitées ou systèmes organisés de collecte des données (p. ex., registres de patients, recherches, programmes d'aide aux patients et de prise en charge de maladies) peuvent influencer le nombre total d'EI déclarés pour des produits ou des types de produits spécifiques.

†Un cas peut porter sur un ou plusieurs produits soupçonnés. Le nombre total de produits de santé soupçonnés dans les déclarations a été de 25 551 sur un total de 22 241 cas.

‡Psycholeptiques N05 : antipsychotiques, anxiolytiques, hypnotiques et sédatifs; psychoanaleptiques N06 : antidépresseurs, psychostimulants, psycholeptiques et psychoanaleptiques combinés, médicaments contre la démence.

Tableau 5 : Dix principaux effets indésirables déclarés en 2010, selon la classe par système et organe\*

Classe par système et organe	N <sup>bre</sup> (%) de fois déclarés†
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	15 540 (21,4)
Affections gastro-intestinales	8 395 (11,6)
Affections du système nerveux	6 915 (9,5)
Investigations	6 080 (8,4)
Affections psychiatriques	4 758 (6,6)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	4 392 (6,0)
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	4 095 (5,6)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	3 807 (5,2)
Infections et infestations	2 859 (3,9)
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	2 521 (3,5)

\*Terminologie du *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA), version 13.1; effets indésirables (EI) au niveau du terme privilégié. Des renseignements additionnels concernant la terminologie MedDRA se trouvent à [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/meddra-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/meddra-fra.php).

†Un cas peut contenir un EI ou plus. Le nombre total d'EI déclarés a atteint 72 683 pour un total de 22 241 cas.

# Présentation de cas

Les cas canadiens récents sont choisis en fonction de leur gravité, de leur fréquence ou du caractère inattendu des effets. Les présentations de cas sont considérées comme des effets soupçonnés et visent à stimuler la notification d'effets indésirables soupçonnés semblables.

## Matrice hémostatique Floseal : lien soupçonné avec une fausse interprétation comme maladie maligne récidivante

La matrice Floseal est un agent hémostatique granulaire constitué d'une matrice gélatineuse d'origine bovine et de thrombine d'origine humaine. Avant l'application, on combine ces 2 constituants pour mélanger et reconstituer la thrombine dans la matrice gélatineuse. Floseal est indiqué lors d'interventions chirurgicales (sauf en ophtalmologie) comme adjuvant à l'hémostase lorsque la maîtrise des hémorragies par ligature ou autres procédures conventionnelles est inefficace ou impraticable. On s'attend à ce que Floseal se résorbe dans les tissus en 6 à 8 semaines<sup>1</sup>. Au Canada, le produit est réglementé comme instrument médical de classe IV (classe présentant le risque le plus élevé).

En 2010, Santé Canada a reçu 2 déclarations d'incidents indésirables au cours desquels on a soupçonné la persistance de Floseal à des sites chirurgicaux après une néphrectomie partielle pratiquée à cause d'un cancer. Dans les 2 cas, l'imagerie radiographique de suivi plusieurs mois après l'intervention chirurgicale (6 et 9 mois respectivement) a révélé la présence d'une masse asymptomatique (1 cm × 1,5 cm et 3 cm × 4 cm respectivement) qui a initialement été interprétée comme maladie maligne récidivante. Le médecin a réinterprété par la suite la masse comme persistance possible de Floseal. Dans les 2 cas, la déclaration a indiqué que la masse aurait pu être reliée à l'usage excessif de Floseal sans irrigation adéquate. D'autres cas ont été signalés dans la littérature médicale où Floseal a persisté dans les tissus après l'ablation d'une tumeur et a été interprété à tort comme une maladie maligne récidivante au cours du suivi<sup>2-3</sup>.

Santé Canada encourage la déclaration d'incidents indésirables semblables soupçonnés d'être associés à Floseal à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments en composant le numéro sans frais (1-800-267-9675).

### Références

1. *Floseal, matrice hémostatique* [mode d'emploi canadien]. Zurich (Suisse) : Baxter Healthcare SA; 2010.
2. Henkel A, Cooper RA, Ward KA, et al. Malignant-appearing microcalcifications at the lumpectomy site with the use of FloSeal hemostatic sealant. *AJR Am J Roentgenol* 2008;191(5):1371-3.
3. Shashoua AR, Gill D, Barajas R, et al. Caseating granulomata caused by hemostatic agent posing as metastatic leiomyosarcoma. *JSLs* 2009;13(2):226-8.

## Information concernant la communication des risques

Santé Canada tient compte de nombreux facteurs pour l'évaluation d'une préoccupation récente concernant l'innocuité d'un produit de santé (p. ex., la disponibilité et la fiabilité des données, la gravité du cas) ainsi que le degré d'urgence de la communication.

Le tableau qui suit décrit le degré d'urgence des différents types de communication diffusés par Santé Canada et l'industrie à l'intention du public et des professionnels de la santé.

Santé Canada affiche les communications des risques sur le site Web MedEffet<sup>MC</sup> Canada, à [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet), pour que les Canadiens soient informés le plus rapidement possible des risques associés aux produits de santé. Ce réseau central d'information sur l'innocuité des produits de santé offre le contenu le plus complet possible et un accès aux communications des risques émises par Santé Canada et par l'industrie.

### AUDITOIRE CIBLE

URGENCE DE LA COMMUNICATION

#### PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET HÔPITAUX

#### PUBLIC

ÉLEVÉE

Avis de retrait d'un produit de santé (risque pour la santé de Type I)

Avis de retrait d'un produit de santé (risque pour la santé de Type I)  
Avis de Santé Canada

MODÉRÉ

Communication aux professionnels de la santé – Avis aux professionnels de la santé

Communication au public diffusée par l'industrie  
Avis de retrait d'un produit de santé (risque pour la santé de Type II)

FAIBLE

Communication aux professionnels de la santé – Avis aux hôpitaux  
Avis de retrait d'un produit de santé (risque pour la santé de Type II)

Mise à jour de Santé Canada  
Alerte de Santé Canada concernant les produits de l'étranger

*Bulletin canadien des effets indésirables*

*Votre santé et vous*

Feuilles d'information et documents de renseignements généraux

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

(affichés sur le site Web de Santé Canada du 19 février au 20 mai 2011)

Date*	Produit	Sujet
6 mai	Cytarabine injectable	Potentiel de cristallisation dans les flacons
4 mai	Omega Alpha Kidney Flush	Rappel
29 avril	Produits de santé fabriqués par Triad Group	Mise à jour des produits rappelés
26 & 28 avril	Anzemet (mésylate de dolasétron) en solution injectable	Retrait du marché
21 avril	Produits de santé fabriqués par Triad Group	Rappel : mise à jour
19 avril	Produits à base de benzocaïne topique	Rappel des risques sanitaires
18 avril	Mary Ginseng House 100% Pure High Calibre Pow Sum Ontario Ginseng	Rappel : contamination microbienne
11 avril	Vivaglobin	Risque d'événements thromboemboliques
7 avril	U-Prosta	Rappel : présence non-déclarée de terazosin hydrochloride
6 avril	Plateaux d'irrigation RUSCH	Rappel : contamination potentielle des tampons de préparation alcoolisés pré-emballés
5 avril	Friendly Flora et Healthy Skin with Greens+	Peuvent poser un risque grave aux Canadiens allergiques au lait
24 mars	<i>Salvia divinorum</i>	Votre santé et vous: <i>Salvia divinorum</i>
21 mars	Produits de santé naturels	Votre santé et vous: Produits de santé naturels adultérés
17 mars	Mylan-Minocycline et Mylan-Amlodipine	Rappel : erreur d'étiquetage des produits
10 & 15 mars	Multaq (dronédarone)	Mise à jour des renseignements sur l'innocuité et les lésions hépatocellulaires
9 mars	Lits médicaux Bertec	Rappel des lits médicaux modèle FLH668NDCM
8 mars	Ixiaro vaccin contre l'encéphalite japonaise	Rappel du lot JEV09L37C
14 fév & 7 mars	Pompes à perfusion Plum A+	Rappel : défaillance de l'alarme sonore
19 fév au 20 mai	Produits de l'étranger	8 Alertes concernant les produits de l'étranger (APE) ont été affichées sur le site Web de Santé Canada pendant cette période. Les APE sont disponibles en ligne ( <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/index-fra.php">www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/index-fra.php</a> ) ou sur demande.

Les avis sont disponibles à [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.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

Hoa Ly, BSc

Patricia Carruthers-Czyzewski, BScPhm, MSc

Gilbert Roy, BPharm

Christianne Scott, BPharm, MBA

Sophie Bourbonnais, BScPht

### 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 Benjamin Pearson et Aleksandar Brezar, étudiants en sciences de la santé et sciences biopharmaceutiques respectivement, et Aline Labaki, BSc, LLB, LLB, 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\\_dpse@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpse@hc-sc.gc.ca)

### Signaler les effets indésirables

Programme Canada Vigilance

Téléphone : 866 234-2345

Télécopieur : 866 678-6789

En ligne : [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)

### Droit d'auteur

© 2011 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 H42-4/1-21-3F

Also available in English