



Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 23 • numéro 1 • janvier 2013

www.sante.gc.ca/bcei



Dans ce numéro

Pico-Salax et convulsions	1
Rispéridone et rhabdomyolyse indépendante du SMN	2
Docetaxel et effets indésirables respiratoires graves	4
Présentation de cas : Cerumol et l'anaphylaxie	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

Saviez-vous?

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

Pico-Salax (picosulfate de sodium/citrate de magnésium) et convulsions

Points clés

- Pico-Salax (picosulfate de sodium/citrate de magnésium) est un purgatif oral indiqué pour vider l'intestin avant une radiographie, une endoscopie ou une opération chirurgicale.
- Santé Canada a reçu 11 déclarations de convulsions soupçonnées d'être associées à Pico-Salax.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à informer leurs patients de l'importance de boire une variété de liquides clairs contenant des électrolytes, et pas uniquement de l'eau, pendant qu'ils utilisent ce médicament.

Pico-Salax contient du picosulfate de sodium et du citrate de magnésium (aussi désigné comme acide citrique et oxyde de magnésium) et est un purgatif oral disponible en vente libre indiqué pour vider l'intestin avant une radiographie, une endoscopie ou une opération chirurgicale¹. Outre Pico-Salax, il existe 4 autres médicaments commercialisés au Canada qui contiennent du picosulfate de sodium/citrate de magnésium : Picodan, Purg-Odan, Picoflo et Oral Purgative.

Pico-Salax agit comme un laxatif osmotique, stimule le péristaltisme et produit un puissant effet de « rinçage » dans les 3 à 6 heures, ou moins, suivant son administration¹. La diarrhée

produite par le médicament peut mener à la déshydratation et à la perte d'électrolytes, particulièrement le sodium, ce qui peut entraîner une hyponatrémie et des convulsions¹⁻³. Les personnes âgées et affaiblies sont particulièrement à risque. Pico-Salax peut également réduire l'absorption des médicaments oraux en accélérant le transit intestinal et peut ainsi être associé à des convulsions chez les patients prenant des anticonvulsivants¹.

Au 30 juin 2012, Santé Canada a reçu 11 déclarations de convulsions soupçonnées d'être associées à Pico-Salax. Dans 5 cas, les patients ont développé une hyponatrémie et parmi eux, 4 avaient bu principalement de l'eau comme moyen de réhydratation. Dans 3 autres cas, les patients avaient des antécédents de crises d'épilepsie et contrôlaient leurs convulsions avec des anticonvulsivants avant de prendre Pico-Salax. Aucun décès n'a été signalé, mais 6 patients ont dû être hospitalisés. Dans un cas, le patient avait des antécédents de consommation d'alcool et de sevrage. Un autre cas était impossible à évaluer, car les renseignements dans la déclaration étaient limités. L'âge des patients variait entre 36 et 74 ans. L'âge n'a pas été indiqué dans 2 cas.

Plusieurs publications scientifiques ont décrit des incidents de convulsions et d'hyponatrémie ou ont souligné le risque de déséquilibres électrolytiques

lors de la prise de picosulfate de sodium/citrate de magnésium⁴⁻⁷. Il est important de remplacer les électrolytes ainsi que les liquides lors de la réhydratation⁸. Les risques d'hyponatrémie et de réduction de l'absorption des médicaments sont bien décrits dans l'information posologique et les renseignements destinés aux consommateurs pour Pico-Salax¹. Par ailleurs, l'information posologique et les renseignements destinés aux consommateurs pour Pico-Salax ont été mis à jour pour souligner la nécessité de boire une variété de liquides clairs contenant des électrolytes, et pas uniquement de l'eau. Santé Canada travaille actuellement à uniformiser l'information posologique pour tous les autres produits contenant du picosulfate de sodium/citrate de magnésium.

Les professionnels de la santé sont encouragés à informer leurs patients de l'importance de compenser la perte

de liquide et d'électrolytes en buvant une solution équilibrée en électrolytes. On leur rappelle également le risque de convulsions soupçonnées d'être associées à la prise de Pico-Salax ou de tout autre produit contenant du picosulfate de sodium/citrate de magnésium.

Anne Cornet, MD, FRCP(C), Santé Canada

Références

1. *Pico-Salax (Magnesium oxide, citric acid and sodium picosulfate)* [information posologique]. North York (Ont.): Ferring Pharmaceuticals; 2012.
2. Hoy SM, Scott LJ, Wagstaff AJ. Sodium picosulfate/magnesium citrate: A review of its use as a colorectal cleanser. *Drugs* 2009;69(1):123–36.
3. Sanders G, Mercer SJ, Saeb-Parsey K, et al. Randomized clinical trial of intravenous fluid replacement during bowel preparation for surgery. *Br J Surg* 2001;88(10):1363–5.
4. Frizelle FA, Colls BM. Hyponatremia and seizures after bowel preparation: report of three cases. *Dis Colon Rectum* 2005;48(2):393–6.
5. Dillon CE, Laher MS. The rapid development of hyponatraemia and seizures in an elderly patient following sodium picosulfate/magnesium citrate (Picolax). *Age Ageing* 2009;38(4):487.
6. Parente F, Marino B, Crosta C. Bowel preparation before colonoscopy in the era of mass screening for colo-rectal cancer: A practical approach. *Dig Liver Dis* 2009;41(2):87–95.
7. Sarre R. Bowel preparation. *Australian Prescr* 2005;28(1):16–7.
8. McQuaid KR. Chapitre 15. Gastrointestinal Disorders. Dans: Papadakis MA, McPhee SJ, Rabow MW, éditeurs. *CURRENT Medical Diagnosis & Treatment 2013*. 52^e éd. New York: McGraw-Hill. Disponible : www.accessmedicine.ca (consulté le 4 octobre 2012).

Risperidone et rhabdomyolyse indépendante du syndrome malin des neuroleptiques

Points clés

- Santé Canada a reçu 5 déclarations de rhabdomyolyse indépendante du syndrome malin des neuroleptiques soupçonnée d'être associée à l'utilisation de la rispéridone.
- Quatre des 5 cas ont décrit un effet positif au retrait du médicament.
- Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant dans le but de mettre à jour l'étiquetage de la rispéridone.

La rispéridone est un antipsychotique atypique indiqué pour le traitement ou la prise en charge de la schizophrénie, des comportements inappropriés associés à la démence grave et des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire de type I¹. Tous les antipsychotiques atypiques commercialisés au Canada, y compris la rispéridone, peuvent déclencher le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) et la rhabdomyolyse peut faire partie de ce syndrome.

La rhabdomyolyse réfère à la désintégration des muscles striés et la libération conséquente du contenu des cellules musculaires, comme la myoglobine, dans le fluide extracellulaire et la circulation.

Normalement, la myoglobine est liée aux globulines plasmatiques, dont une faible quantité peut être excrétée dans l'urine. Lorsqu'une quantité massive de myoglobine est relâchée et que la capacité de liaison des protéines plasmatiques est dépassée, la myoglobine est filtrée par les glomérules et atteint éventuellement les tubules, où elle peut causer une obstruction et mener à l'insuffisance rénale². Les signes et symptômes cliniques de la rhabdomyolyse comprennent la douleur musculaire, la faiblesse et la coloration rouge sombre de l'urine. De plus, le taux sérique de créatine phosphokinase (CPK) est typiquement particulièrement élevé et peut être utilisé pour évaluer la présence et l'intensité des lésions musculaires^{2,3}.

Tableau 1 : Sommaire de 5 déclarations de rhabdomyolyse indépendante du syndrome malin des neuroleptiques soupçonnée d'être associée à l'utilisation de la rispéridone soumises à Santé Canada au 30 juin 2012*

Cas	Âge/sexe	Dose quotidienne, mg [†]	Délai d'apparition de l'effet indésirable [‡]	Pic sérique de créatine phosphokinase, UI/L	Effet au retrait du médicament [§]
1 [¶]	31/M	4,5	17 jours	14 000	Effet positif
2	16/M	0,5	19 mois	1 023	Effet positif
3	54/F	Inconnue	< 2 mois	39 000	Effet positif
4	44/F	6	5 années	8 974	Effet négatif
5**	42/M	1,5	10 années	6 000	Effet positif

* 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.

[†] Dose quotidienne totale au moment de l'apparition de l'effet indésirable.

[‡] 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 une réaction positive au retrait.

[¶] Utilisation concomitante d'irbesartan a été rapportée.

**Utilisation concomitante de valsartan a été rapportée.

D'autres antipsychotiques atypiques, dont la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine, l'aripiprazole et un produit de palipéridone, mentionnent le risque de rhabdomyolyse indépendante du SMN, tout comme le risque de rhabdomyolyse faisant partie du SMN, dans leurs monographies respectives⁴⁻⁸. Les monographies de la rispéridone et de la ziprasidone ne mentionnent pas le risque de rhabdomyolyse indépendante du SMN^{1,9}.

Au 30 juin 2012, Santé Canada a reçu 5 déclarations de rhabdomyolyse indépendante du SMN soupçonnée d'être associée à la rispéridone (tableau 1). Tous les patients sauf un s'étaient rétablis au moment de la déclaration. Aucun décès n'a été signalé.

Des cas d'élévation significative et transitoire du taux de CPK chez des patients stables sans SMN impliquant la rispéridone et d'autres antipsychotiques ont été décrits dans la littérature^{3,10,11}. Toutefois, le mécanisme pathophysiologique exact qui induit

cette association reste à déterminer. Des facteurs individuels de vulnérabilité sont impliqués dans le développement de la rhabdomyolyse en présence d'antipsychotiques¹². Il a également été proposé, d'après des études réalisées sur les animaux, que l'accumulation de sérotonine dans les muscles squelettiques puisse jouer un rôle dans le développement de lésions musculaires¹¹.

Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant **VS** e **Wgf** de mettre à jour l'étiquetage de la rispéridone. Les professionnels de la santé devraient connaître le risque de rhabdomyolyse sans la présence de SMN soupçonnée d'être associée à l'utilisation de la rispéridone. Santé Canada encourage la déclaration d'effets indésirables au Programme Canada Vigilance à www.sante.gc.ca/medeffet.

Shirley Chou, MSc, MD, FRCSC;
Emir Al-Khalili, BA, BScPhm, Santé Canada

Références

1. *Risperdal (rispéridone)* [monographie du produit]. Toronto (Ont.) : Janssen Inc.; 2011.
2. Vanholder R, Sever MS, Ereğ E, et al. Rhabdomyolysis. *J Am Soc Nephrol* 2000;11(8):1553-61.
3. Yasui N, Kondo T, Otani K, et al. Rhabdomyolysis without neuroleptic malignant syndrome induced by additional treatment of risperidone. *Hum Psychopharmacol Clin Exp* 1998;13(8):575-7.
4. *Clozaril (clozapine)* [monographie du produit]. Dorval (Qc) : Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.; 2012.
5. *Zyprexa (olanzapine)* [monographie du produit]. Toronto (Ont.) : Eli Lilly Canada Inc.; 2012.
6. *Seroquel (quétiapine)* [monographie du produit]. Mississauga (Ont.) : AstraZeneca Canada Inc.; 2012.
7. *Abilify (aripiprazole)* [monographie du produit]. Montréal (Qc) : Bristol-Myers Squibb Canada; 2012.
8. *Invega (palipéridone)* [monographie du produit]. Toronto (Ont.) : Janssen Inc.; 2012.
9. *Zeldox (ziprasidone)* [monographie du produit]. Kirkland (Qc) : Pfizer Canada Inc.; 2011.
10. Holtmann M, Meyer AE, Pitzer M, et al. Risperidone-induced marked elevation of serum creatine kinase in adolescence: A case report. *Pharmacopsych* 2003;36(6):317-8.
11. Meltzer HY, Cola PA, Parsa M. Marked elevations of serum creatine kinase activity associated with antipsychotic drug treatment. *Neuropsychopharmacol* 1996;15(4):395-405.
12. Jermain DM, Crismon ML. Psychotropic drug-related rhabdomyolysis. *Ann Pharmacother* 1992;26(7-8):948-54.

Docetaxel et effets indésirables respiratoires graves

Points clés

- Santé Canada a reçu 31 déclarations de pneumonite, de pneumopathie interstitielle, d'infiltration pulmonaire ou d'insuffisance respiratoire soupçonnées d'être associées au docetaxel.
- La monographie canadienne du docetaxel (Taxotere) a récemment été renforcée afin de souligner davantage le potentiel de toxicité pulmonaire.
- Une reconnaissance précoce des effets indésirables respiratoires associés au docetaxel pourrait permettre un traitement hâtif et l'amélioration des résultats pour les patients.

Le docetaxel (Taxotere) est un agent chimiothérapeutique injectable commercialisé au Canada pour la première fois le 31 décembre 1995. Il est actuellement indiqué dans le traitement du cancer du sein, du cancer du poumon non à petites cellules, du cancer ovarien et prostatique, ainsi que du carcinome spinocellulaire de la tête et du cou¹. Présentement, il y a un produit générique commercialisé au Canada sous le nom de Docétaxel pour injection.

Le docetaxel appartient à un groupe de médicaments antinéoplasiques appelés taxanes. Il agit en désorganisant le réseau de microtubules essentiel à la division cellulaire¹. Plus précisément, il favorise l'assemblage et la stabilisation des microtubules et mène à la production de faisceaux de microtubule sans fonction normale, ce qui cause l'inhibition de la mitose cellulaire.

Plusieurs agents antinéoplasiques, dont le docetaxel, peuvent induire une toxicité pulmonaire, laquelle peut mener à une variété de syndromes pathologiques allant de la dyspnée non spécifique à la pneumonite et mener à

une fibrose pulmonaire permanente et possiblement à la mort^{2,3}. Ce type de lésion pulmonaire médicamenteuse est généralement le résultat d'un dysfonctionnement cellulaire qui peut déclencher l'apoptose, ou d'une altération de la séquence de réparation cellulaire et tissulaire⁴.

Au 31 juillet 2012, Santé Canada a reçu 31 déclarations d'effets indésirables (EI) respiratoires soupçonnés d'être associés au docetaxel impliquant des cas de pneumonite, de pneumopathie interstitielle, d'infiltration pulmonaire ou d'insuffisance respiratoire. Parmi ces cas, 23 patients ont dû être hospitalisés. Une issue fatale a été rapportée dans 9 cas. L'âge des patients variait entre 34 et 69 ans. Dans 4 cas, l'âge n'a pas été indiqué. Le délai d'apparition des EI variait de plusieurs jours après une dose à quelques semaines après de multiples doses.

Plusieurs cas d'EI respiratoires graves chez des patients utilisant le docetaxel, seul ou en association avec d'autres agents antinéoplasiques, ont été décrits dans la littérature*. Les EI déclarés incluent des cas de pneumonite ou de pneumonite interstitielle, d'infiltrats pulmonaires, de syndrome de détresse respiratoire aiguë, d'insuffisance respiratoire, de pneumopathie interstitielle, d'infiltrats pulmonaires interstitiels et de pneumocystose. Certains de ces cas ont eu une issue fatale. Par exemple, un article décrit 4 patients qui ont développé une pneumonite interstitielle sévère qui n'a pu être expliquée par aucune autre cause que la toxicité associée au docetaxel⁵. Aucun de ces patients n'avait de métastase aux poumons et tous avaient une fonction hépatique normale avant leur chimiothérapie. Les patients ont développé des symptômes de dyspnée aiguë et de fièvre 1 à 2 semaines après avoir commencé à

recevoir le docetaxel. Les 4 patients ont éventuellement développé des infiltrats pulmonaires interstitiels de forme progressive et une insuffisance respiratoire. Deux des patients sont décédés de complications connexes.

La monographie canadienne de Taxotere a été mise à jour afin d'y inclure le potentiel d'EI respiratoires dans la section Mises en garde et précautions. Les risques de pneumonite, maladie pulmonaire interstitielle, infiltration pulmonaire et insuffisance respiratoire ont également été ajoutés dans la section Effets du médicament signalés après la commercialisation du produit. Le renforcement de l'étiquetage du produit vise à attirer l'attention des professionnels de la santé sur le potentiel d'un risque accru d'EI respiratoires associés au docetaxel, ainsi qu'à promouvoir la détection des risques et une possible intervention de manière plus précoce.

Santé Canada continue de surveiller les EI soupçonnés d'être associés au docetaxel et encourage les professionnels de la santé à déclarer les cas similaires au Programme Canada Vigilance.

Cicely Gu, MD, PhD, Santé Canada

*Références disponibles sur demande.

Références

1. *Taxotere (docetaxel)* [monographie du produit]. Laval (Qc) : sanofi-aventis Canada Inc.; 2012.
2. Briasoulis E, Pavlidis N. Noncardiogenic pulmonary edema: An unusual and serious complication of anticancer therapy. *Oncologist* 2001;6(2):153-61.
3. Danson S, Blackhall F, Hulse P, et al. Interstitial lung disease in lung cancer: Separating disease progression from treatment effects. *Drug Saf* 2005;28(2):103-13.
4. Charpidou AG, Gkiozos I, Tsimoukis S, et al. Therapy-induced toxicity of the lungs: An overview. *Anticancer Res* 2009;29(2):631-9.
5. Read WL, Mortimer JE, Picus J. Severe interstitial pneumonitis associated with docetaxel administration. *Cancer* 2002;94(3):847-53.

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.

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.

Gouttes otiques contenant de l'huile d'arachide et lien soupçonné avec l'anaphylaxie

Santé Canada a reçu une déclaration concernant une fillette de 7 ans qui a eu une réaction anaphylactique après avoir reçu des gouttes otiques Cerumol administrées par un parent. Selon la déclaration, 4 gouttes de Cerumol lui ont été administrées dans chaque oreille afin de ramollir le cérumen. Quatre minutes plus tard, elle a eu besoin de son « inhalateur bleu » qu'elle utilise normalement pour ses problèmes d'asthme (produit non précisé), affirmant qu'il lui était trop difficile de respirer. Elle s'est ensuite effondrée, a eu un choc anaphylactique et a été amenée à l'urgence, mais n'a pas été hospitalisée. Le traitement reçu à l'urgence n'a pas été précisé; toutefois, après avoir reçu son congé, on lui a administré de la diphenhydramine (Benadryl) à la maison pendant quelques jours. La déclaration indique qu'elle s'est rétablie. Il était également indiqué qu'elle avait une allergie connue aux arachides et qu'elle prenait régulièrement du ciclésonide (Alvesco) et du montélukast (Singulair) pour traiter ses problèmes d'asthme.

Les gouttes otiques Cerumol comportent une mise en garde sur la boîte et dans le feuillet d'information destiné aux patients indiquant que le produit contient de l'huile d'arachide et que les patients allergiques aux arachides et au soja ne doivent pas l'utiliser. L'étiquetage de la boîte et du flacon mentionne l'huile d'arachide comme un ingrédient non médicinal. Malgré cela, la mère a déclaré qu'elle ignorait que Cerumol contenait de l'huile d'arachide.

Les professionnels de la santé sont encouragés à rappeler à leurs patients ayant des allergies alimentaires qu'ils doivent toujours vérifier la liste des ingrédients médicinaux et non médicinaux des produits de santé, y compris les préparations topiques telles que les crèmes, les onguents et les gouttes otiques, et vérifier systématiquement les mises en garde relatives aux allergènes avant d'utiliser tout produit. Parfois, les fabricants modifient les ingrédients utilisés dans des produits familiers, sans compter que différentes variétés et formats d'un produit d'une marque donnée peuvent contenir des ingrédients différents. Les patients allergiques aux arachides devraient également savoir que l'étiquette des produits de santé naturels et des produits pharmaceutiques homologués au Canada peut indiquer qu'ils contiennent de l'huile de cacahuète, qui est un autre terme pour désigner l'huile d'arachide.

Santé Canada encourage la déclaration des effets indésirables soupçonnés d'être associés aux produits de santé naturels et aux produits pharmaceutiques contenant des allergènes au Programme Canada Vigilance.

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 août 2012 au 18 novembre 2012)

Date*	Produit	Sujet
16 nov	Prolia (denosumab)	Nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur le risque de fractures fémorales atypiques
7 et 13 nov	Zocor (simvastatine)	Nouvelles recommandations en matière d'innocuité relatives au dosage
31 oct et 5 nov	Sondes de défibrillation endocavitaires en silicone Riata et Riata ST	Mise à jour des renseignements en matière d'innocuité et recommandations
30 oct et 2 nov	Vaccin Infanrix Hexa	Rappel : risque de contamination microbienne d'un lot
30 oct	Produits du New England Compounding Center	Mise à jour sur l'écllosion de méningite aux États-Unis liée à des produits de santé contaminés
29 oct	Carboplatine injectable, 600mg/60mL	Rappel : particules visibles dans un lot
26 et 31 oct, 5 et 6 nov	Vaccins Agriflu et Fluad	Suspension de la distribution et mises à jour connexes
25 oct	Pollen Allergy ou Tongqiao Biyan Pian	Rappel : taux d'arsenic supérieur aux limites permises
19 oct	Inhibiteurs de la pompe à protons et méthotrexate	Nouveaux renseignements en matière d'innocuité : interaction possible
15 et 18 oct, 6 nov	Savon à mains moussant antimicrobien et X3 Clean assainisseur moussant sans alcool pour les mains	Rappel : contamination microbienne
15 et 17 oct	Sondes épiscopiques de stimulateur cardiaque	Risque d'étranglement cardiaque chez les patients pédiatriques avec les implants
9 oct	Pompes à insuline	Votre santé et vous : Pompes à insuline
3 et 9 oct	Zofran (ondansétron)	Restriction posologique pour la voie intraveineuse
1 et 4 oct	Vaccin Typhim Vi	Rappel : concentration d'antigène potentiellement plus faible que prévue
18 sept	Zhuifeng Tougu Wan	Rappel : produit de santé non homologué
17 sept	Propofol en émulsion injectable à 1%, 10mg/mL	Rappel : présence de particules étrangères dans un lot
14 sept	ImmuCyst (vaccin BCG)	Mise à jour sur l'état d'approvisionnement
10 sept	Trousses de dépistage du VIH et de MTS à domicile	Site Web vendant des trousse de dépistage à domicile non homologuées
4 sept	BiCNU (carmustine pour injection, USP), 100mg/fiole	Rappel : fioles remplies avec un excès
21 et 23 août	Gilenya (fingolimod)	Recommandations plus fermes concernant la surveillance cardiovasculaire suivant la première dose

Les avis sont disponibles à 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

Patricia Carruthers-Czyzewski, BScPhm, MSc
(Rédactrice en chef)

Jared Cousins, BSP

Hoa Ly, BSc

Emir Al-Khalili, BA, BScPhm

Benjamin Pearson, BSc

Aleksandar Brezar, BSc

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; et Yola Moride, PhD, FISPE. Nous remercions aussi Kristina Klinovski, BSc, et Rachel Mailhot, étudiantes en ergothérapie et sciences biomédicales respectivement, 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.sante.gc.ca/medeffet

Droit d'auteur

© 2013 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, N° cat H42-4/1-23-1F

Also available in English

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.