



InfoVigilance

sur les produits de santé

octobre 2016



PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Annonce	2
Récapitulatif mensuel	3
Nouveaux renseignements	
• <i>Étude de cas</i> : « Green Tea Triple Fat Burner » - risque d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse	5
• <i>Mises à jour de monographies de produit</i> :	
Aczone (dapsoné)	7
Edarbyclor (azilsartan médoxomil et chlorthalidone)	7
Ferrlecit (gluconate ferrique de sodium)	8
Intuniv XR (guanfacine)	8
Pomalyst (pomalidomide)	8
Solu-Medrol (succinate sodique de méthylprednisolone)	9

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789
En ligne : www.sante.gc.ca/medeffet

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par courriel, abonnez-vous à l'Avis électronique MedEffet^{MC} à www.sante.gc.ca/medeffet

Produits pharmaceutiques et biologiques

Acétaminophène
Aczone (dapsoné en gel topique à 5%)
Bexsero (vaccin à constituants multiples contre le méningocoque B [recombinant, adsorbé])
Edarbyclor (azilsartan médoxomil et chlorthalidone)
Ferrlecit (complexe de gluconate ferrique de sodium en solution de sucrose pour injection)
Gabapentine
Imipénem et cilastatine pour injection
Intuniv XR (guanfacine)
Isotrétinoïne
Pomalyst (pomalidomide)

Primaxin 500 (imipénem-cilastatine sodique)
Soliris (éculizumab)
Solu-Medrol (succinate sodique de méthylprednisolone) Act-O-Vial 40 mg
Zarontin (éthosuximide)

Produits de santé naturels

« Green Tea Triple Fat Burner »
« Rapidcuts Shredded » en capsules

Autres

Linges jetables pour la peau de marque Sage
Produit de santé non autorisé « Black Orange »
Produits de santé non autorisés

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.

ANNONCE

Nouvelles exigences pour les étiquettes des produits en vente libre contenant de l'acétaminophène

Santé Canada a récemment révisé la [Ligne directrice - Norme d'étiquetage pour l'acétaminophène](#) afin de s'assurer que les étiquettes incluent :

- des instructions plus claires sur l'emballage qui soulignent l'importance :
 - o d'utiliser la dose efficace la plus faible
 - o de ne pas excéder la dose quotidienne maximale recommandée (4000 mg pour les adultes) par période de 24 heures
 - o d'utiliser ces produits pendant un maximum de 5 jours en cas de douleur et 3 jours en cas de fièvre
 - o de ne pas combiner avec de l'alcool si 3 boissons alcoolisées ou plus par jour sont consommées
- une déclaration "**contient de l'acétaminophène**" qui doit figurer en caractères gras rouges dans le coin supérieur droit du devant de l'emballage pour que les consommateurs puissent plus facilement savoir si un produit contient ce médicament
- un nouveau [tableau de renseignements sur le médicament](#) qui fournit, sur l'emballage, des instructions sur le produit, des mises en gardes et d'autres renseignements sur l'innocuité, présentés d'une manière plus uniforme, facile à lire et à comprendre

La version révisée de la norme d'étiquetage pour l'acétaminophène recommande aussi de fournir un dispositif doseur étalonné avec tous les produits liquides destinés aux enfants.

Les changements visant l'étiquetage s'appliquent immédiatement aux nouveaux produits que les fabricants envisagent mettre sur le marché canadien. Quant aux produits déjà commercialisés, les fabricants ont 18 mois pour mettre à jour les étiquettes.

Santé Canada a aussi émis un [avis à l'industrie](#) pour l'informer d'une politique visant à limiter la quantité d'acétaminophène que contiennent les produits combinés sur ordonnance à 325 mg.

Si vous êtes à la recherche de ressources pour les consommateurs, Santé Canada a préparé ce qui suit :

[Parlons de l'acétaminophène - Fiche d'information](#)

[Acétaminophène : Connaissez votre dose – Affiche](#)

[L'utilisation sécuritaire de l'acétaminophène - Bannières Web](#)

[Acétaminophène et L'acétaminophène et les enfants](#)

Connaissez votre dose

La dose **maximale** d'acétaminophène recommandée chez les adultes est de **4 000 mg par jour**

correspond à...

 **8** comprimés extra-forts de 500 mg

ou

 **12** comprimés réguliers de 325 mg

L'acétaminophène peut entraîner des dommages au foie **graves, voire mortels**, lorsque la dose prise dépasse la quantité maximale recommandée.

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des avis concernant les produits de santé ainsi que des résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté publiés en septembre 2016 par Santé Canada.

Acétaminophène Mise à jour	Santé Canada a publié une version actualisée de la Norme d'étiquetage des produits en vente libre contenant de l'acétaminophène afin d'aider les consommateurs à utiliser ces produits de façon plus sécuritaire. L'emballage des produits comportera des instructions plus claires et des mises en garde plus précises pour réduire le risque de dommages au foie. Santé Canada a également émis un Avis à l'industrie pour l'informer d'une politique visant à limiter la quantité d'acétaminophène que contiennent les produits combinés sur ordonnance à 325 mg.
Gabapentine Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de dépression respiratoire associée à la gabapentine. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe des preuves d'un lien entre l'utilisation de la gabapentine, en général, et le risque de dépression respiratoire. Santé Canada collaborera avec les fabricants afin de mettre à jour les monographies de produit canadiennes et afin d'y ajouter une mise en garde à propos de ce risque.
Imipénem et cilastatine pour injection Communication des risques des produits de santé	L'étiquette du panneau latéral du carton contenant plusieurs flacons d'Imipénem et cilastatine pour injection à 500 mg/500 mg d'Hospira comporte des renseignements inexacts concernant la concentration finale de la solution diluée. Il y est inscrit que celle-ci est de 2,5 mg/mL au lieu de 5 mg/mL lorsque la préparation est faite suivant les directives contenues dans la notice d'accompagnement. Les professionnels de la santé devraient consulter la notice d'accompagnement pour connaître les directives de reconstitution et de dilution appropriées.
Isotrétinoïne Mise à jour	Santé Canada a rappelé aux Canadiens le grave risque d'anomalies congénitales associées à la prise d'isotrétinoïne pendant la grossesse. On rappelle aux professionnels de la santé et aux femmes qui prennent ou envisagent de prendre ce médicament qu'il est important d'éviter les grossesses pendant le traitement.
Linges jetables pour la peau de marque Sage Mise à jour	Certains lots de divers linges humides jetables pour la peau de marque Sage utilisés pour le nettoyage ou la protection de la peau, ont été rappelés en raison d'une contamination possible par la bactérie <i>Burkholderia cepacia</i> . Les linges visés sont principalement utilisés par des établissements de santé comme les hôpitaux, mais ils sont aussi vendus à l'échelle nationale dans les pharmacies de détail et les magasins de fournitures médicales.

<p>Primaxin 500 (imipénem-cilastatine sodique)</p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>L'étiquette extérieure de l'emballage de Primaxin 500 (imipénem-cilastatine sodique) contient des renseignements erronés concernant la concentration finale de la solution diluée après reconstitution. En effet, elle indique que la concentration de la solution diluée est de 2,5 mg/mL, mais on devrait plutôt y lire qu'elle est de 5 mg/mL (lorsque la solution est préparée selon les directives qui se trouvent dans la notice d'accompagnement). On demande donc aux professionnels de la santé de consulter la notice d'emballage ou la monographie du produit en vigueur au Canada pour connaître les directives appropriées pour la reconstitution et la dilution.</p>
<p>Produit de santé non autorisé « Black Orange »</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens qu'un produit non autorisé, « Black Orange », a été saisi de Keebo Sports Supplements à Regina, en Saskatchewan. Le produit est vendu en tant que stimulant à prendre avant l'entraînement et il est étiqueté comme contenant des ingrédients qui peuvent constituer d'importants risques pour la santé (chlorhydrate de yohimbine, et la combinaison d'éphédrine et de caféine).</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que 5 produits de santé non autorisés vendus comme suppléments pour l'entraînement ou la perte de poids ont été saisis au Keebo Sports Supplements à Winnipeg, au Manitoba. Selon leurs étiquettes, les produits contiennent divers médicaments sur ordonnance et autres ingrédients pharmaceutiques qui peuvent présenter de graves risques pour la santé des Canadiens.</p>
<p>« Rapidcuts Shredded » en capsules</p> <p>Avis – rappel élargi Avis – 2 lots</p>	<p>Tous les lots de capsules « Rapidcuts Shredded » de marque Allmax (NPN 80041658) ont été rappelés par Healthy Body Services Inc., par mesure de précaution. Deux lots contiennent un médicament d'ordonnance non déclaré (chlorhydrate de yohimbine).</p>
<p>Soliris (éculizumab) et Bexsero (vaccin à constituants multiples contre le méningocoque B [recombinant, adsorbé])</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué l'augmentation du risque d'hémolyse et de faible taux d'hémoglobine chez les patients traités par Soliris (éculizumab) et vaccinés par Bexsero (vaccin à constituants multiples contre le méningocoque B [recombinant, adsorbé]). L'examen complété par Santé Canada a conclu que les patients qui recevaient déjà Soliris s'exposaient à un risque accru de faible taux d'hémoglobine ou d'hémolyse au moment de la vaccination par Bexsero. Le fabricant a mis à jour la monographie de produit canadienne de Soliris pour y signaler le risque d'hémolyse associé aux vaccins contre <i>Neisseria meningitidis</i> et y inclure des recommandations sur le choix du moment de la vaccination pour minimiser ce risque.</p>

Zarontin (éthosuximide)

Communication des risques des produits de santé

Mise à jour

Erfa Canada 2012 Inc. et Santé Canada ont reçu des plaintes concernant des gélules molles Zarontin (éthosuximide) brisées ou ayant coulé. Ces plaintes incluaient des patients ayant présenté une fréquence supérieure des absences épileptiques après avoir pris des gélules molles Zarontin qui étaient d'aspect trouble, brisées, collantes, agglomérées à d'autres gélules ou qui avaient coulé. On rappelle aux pharmaciens de vérifier le contenu de chaque bouteille pour s'assurer qu'il n'y a pas de gélules défectueuses. Les pharmaciens devraient aussi s'assurer que le produit est entreposé dans un environnement dont la température et l'humidité sont contrôlées. Santé Canada a également communiqué cette information aux Canadiens.

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

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

ÉTUDE DE CAS

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

Green Tea Triple Fat Burner : risque d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse

Santé Canada a reçu une déclaration indiquant qu'une femme de 17 ans a présenté une atteinte hépatique et rénale après avoir utilisé le produit *Green Tea Triple Fat Burner*. Elle a pris le produit pendant 5 jours (à raison d'une capsule 2 fois par jour) à des fins de gestion du poids. Lorsqu'elle s'est rendue à l'urgence pour la première fois, elle présentait une douleur abdominale aiguë, de la nausée et des vomissements excessifs; on lui a administré un traitement de réhydratation par voie intraveineuse et un antiémétique. Elle est retournée à l'urgence le jour suivant et a reçu un nouveau traitement de réhydratation par voie intraveineuse. Après qu'elle ait obtenu son congé de l'urgence, les symptômes ont persisté à son retour à la maison, et son état a continué à se détériorer. Deux jours plus tard, elle a été emmenée dans un autre service d'urgence. Les analyses sanguines ont révélé une élévation considérable des enzymes hépatiques (notamment l'alanine aminotransférase, qui dépassait par 64 fois la limite supérieure de la normale [LSN]), de même qu'une altération considérable de la

fonction rénale (la créatinine sérique était de 10 fois la LSN). La patiente a été hospitalisée, a reçu des traitements d'hémodialyse et a subi des examens supplémentaires.

Cette jeune femme était auparavant en bonne santé et a affirmé ne pas consommer d'alcool ou de drogues illicites. Ses antécédents médicaux, y compris la médication concomitante, ne révèlent aucun facteur de risque d'insuffisance hépatique aiguë ou d'insuffisance rénale aiguë.

Au cours de son hospitalisation, les causes d'hépatite auto-immunes ou infectieuses ont été écartées au moyen d'analyses de laboratoire. Les tests de dépistage des drogues étaient négatifs. Les résultats des analyses de pathologie effectuées à la suite d'une biopsie rénale ont révélé une nécrose tubulaire aiguë (NTA). Les essais qualitatifs réalisés sur le produit par le fabricant et Santé Canada n'ont mis en évidence aucun adultérant ou contaminant connu. Au moment du congé de l'hôpital, les fonctions hépatiques et rénales de la patiente étaient revenues aux valeurs de référence. On lui a prescrit un traitement antihypertenseur, qui avait été entrepris à l'hôpital en raison de l'affection rénale.

Green Tea Triple Fat Burner est un produit de santé naturel (PSN) homologué (NPN 80037935) à ingrédients multiples. Il est autorisé en tant que supplément antioxydant et produit aidant la gestion du poids chez les adultes. Il contient de l'extrait de thé vert (*Camellia sinensis*), de l'orange amère (*Citrus aurantium*), de la caféine (1,3,7-triméthylxanthine) et différentes vitamines (vitamines B₃, B₆, B₁₂; vitamine C; vitamine E; acide folique).

La survenue possible d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse a été décrite avec l'utilisation de produits contenant des extraits de thé vert¹⁻³. L'étiquette du produit, conformément à la monographie de Santé Canada concernant l'extrait de thé vert⁴, comprend une mise en garde informant les consommateurs de consulter un professionnel de la santé avant d'en faire l'usage s'ils souffrent de troubles du foie ou si des symptômes de troubles du foie se manifestent (tels que de la douleur abdominale, de l'urine foncée ou une jaunisse). Aucun des principaux ingrédients médicinaux du produit *Green Tea Triple Fat Burner* n'est connu comme étant néphrotoxique⁵. L'insuffisance rénale aiguë observée à l'hôpital et la NTA découverte subséquentement lors des analyses de pathologie découlaient probablement de la déshydratation hypovolémique prononcée attribuable à l'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse.

L'extrait de thé vert, l'orange amère et la caféine se retrouvent fréquemment dans les PSN qui sont vendus en tant que suppléments pour la gestion du poids⁶. Les PSN servant à la gestion du poids sont réglementés en tant que produits de santé à faible risque et sont destinés à

être utilisés en association avec l'activité physique et une réduction de l'apport calorique. Selon une étude récente, il a été conclu que les événements indésirables associés aux produits amaigrissants qui sont offerts sous la forme de suppléments alimentaires aux États-Unis étaient un motif courant de visites à l'urgence⁷. Les professionnels de la santé sont encouragés à rappeler aux patients de divulguer le nom de tous les produits de santé qu'ils utilisent, y compris les médicaments en vente libre et les PSN.

Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné d'être associé à la prise de PSN utilisés pour la gestion du poids.

Références

1. Sarma DN, Barrett ML, Chavez ML, et al. [Safety of green tea extracts: a systematic review by the US Pharmacopeia](#). *Drug Saf* 2008;31(6):469-84.
2. Mazzanti G, Menniti-Ippolito F, Moro PA, et al. [Hepatotoxicity from green tea: a review of the literature and two unpublished cases](#). *Eur J Clin Pharmacol* 2009;65(4):331-41.
3. Isomura T, Suzuki S, Origasa H, et al. [Liver-related safety assessment of green tea extracts in humans: a systematic review of randomized controlled trials](#). *Eur J Clin Nutr* 2016. doi: 10. 1038/ejcn.2016.78.
4. [Extraits de thé vert](#) [monographie]. Ottawa (Ont.); Santé Canada; 18 avril 2008. (consulté le 24 juin 2016).
5. Nauffal M, Gabardi S. [Nephrotoxicity of natural products](#). *Blood Purif* 2016;41(1-3):123-9.
6. Manore MM. [Dietary supplements for improving body composition and reducing body weight: where is the evidence?](#) *Int J Sport Nutr Exerc Metab* 2012; 22(2):139-54.
7. Geller AI, Shehab N, Weidle NJ, et al. [Emergency department visits for adverse events related to dietary supplements](#). *N Engl J Med* 2015;373(16):1531-40.

MISES À JOUR DE MONOGRAPHIES DE PRODUIT

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies canadiennes de produits, ont été sélectionnées afin d'en accroître la sensibilisation. Une liste complète des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité pour les produits pharmaceutiques innovateurs se trouve sur le [site Web de Santé Canada](#).

Aczone (dapsoné) en gel topique à 5%

Le risque de **méthémoglobinémie** associée à l'utilisation d'Aczone (dapsoné en gel topique à 5%) pour le traitement de l'acné vulgaire a été inclus dans les sections Mises en garde et précautions, Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation, et Interactions médicamenteuses de la monographie de produit canadienne pour Aczone.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Des cas de méthémoglobinémie avec hospitalisation ont été signalés avec le traitement par la dapsoné sous forme de gel.
- La dapsoné sous forme de gel devrait être évitée chez les patients qui sont atteints d'un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase ou d'une méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique. Ces patients sont plus susceptibles de présenter une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse.
- Les premiers signes et symptômes de méthémoglobinémie se caractérisent par une cyanose gris ardoise observée par exemple au niveau des muqueuses buccales, des lèvres et des lits d'ongle.
- Les patients devraient interrompre l'application de dapsoné sous forme de gel et obtenir immédiatement des soins médicaux en cas de cyanose.
- La dapsoné sous forme de gel peut aussi causer une augmentation des taux de méthémoglobine lorsqu'elle est administrée conjointement avec des agents provoquant la production de méthémoglobine tels que les sulfamides ou l'acétaminophène.

Référence

1. *Aczone (dapsoné)* [monographie de produit]. Laval (Qc): Valeant Canada LP; 2016.

Edarbyclor (azilsartan médoxomil et chlorthalidone)

Edarbyclor (azilsartan médoxomil et chlorthalidone) est maintenant **contre-indiqué** chez les patients présentant une hyponatrémie réfractaire. Cette information a été incluse dans la section des Contre-Indications de la monographie de produit canadienne pour Edarbyclor. Des renseignements additionnels concernant l'hyponatrémie ont aussi été ajoutés aux sections Mises en garde et précautions ainsi que Posologie et administration de la monographie.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Edarbyclor est contre-indiqué chez les patients présentant une hyponatrémie réfractaire.
- Edarbyclor peut provoquer une hyponatrémie. Il faut surveiller les électrolytes sériques périodiquement.
- La déplétion volémique et/ou sodée doit être corrigée avant le traitement.

Référence

1. *Edarbyclor (azilsartan médoxomil et chlorthalidone)* [monographie de produit]. Laval (Qc): Valeant Canada LP; 2016.

Ferlecit (complexe de gluconate ferrique de sodium en solution de sucrose pour injection)

Le risque de **crises généralisées** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Effets indésirables* de la monographie de produit canadienne pour Ferlecit (complexe de gluconate ferrique de sodium en solution de sucrose pour injection).

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Il y a eu des déclarations post-commercialisation de convulsions chez les patients recevant Ferlecit.
- Ferlecit doit être interrompu chez les patients qui souffrent de crises soupçonnées d'être liées au traitement.

Référence

1. *Ferlecit (complexe de gluconate ferrique de sodium en solution de sucrose pour injection)* [monographie de produit]. Laval (Qc): sanofi-aventis Canada Inc.; 2016.

Intuniv XR (guanfacine)

Le risque d'**encéphalopathie hypertensive après l'interruption abrupte du traitement** par Intuniv XR (guanfacine) a été inclus dans la section *Mises en garde et précautions* de la monographie de produit canadienne.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Les patients et les personnes qui en prennent soin devraient être informés de ne pas mettre fin au traitement par Intuniv XR sans en avoir d'abord parlé au médecin, étant donné qu'une tension artérielle et une fréquence cardiaque plus élevées que celles enregistrées au début du traitement (c.-à-d., effet rebond) ont été signalées chez des patients qui avaient interrompu leur traitement par Intuniv XR. Dans de très rares cas, cette augmentation de tension artérielle pourrait mener à une encéphalopathie hypertensive.
- Pour réduire au minimum le risque de hausse de la tension artérielle après l'interruption, il faut diminuer progressivement la dose quotidienne totale d'Intuniv XR par paliers ne dépassant pas 1 mg tous les 3 à 7 jours. La tension artérielle et la fréquence cardiaque des patients devraient être surveillées pendant la diminution graduelle de la dose ou l'interruption du traitement.
- Il faut informer les patients et les personnes qui les soignent qu'il existe un risque d'hypertension persistante après l'interruption du traitement, leur apprendre à reconnaître les signes et les symptômes d'hypertension (p. ex., céphalées, état de confusion, nervosité, agitation et tremblements) et leur conseiller de consulter immédiatement un médecin.

Référence

1. *Intuniv XR (guanfacine)* [monographie de produit]. Saint-Laurent (Qc): Shire Pharma Canada ULC; 2016.

Pomalyst (pomalidomide)

Le risque de **réactivation de l'hépatite B** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Réactions indésirables* de la monographie de produit canadienne pour Pomalyst (pomalidomide).

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Des cas de réactivation de l'hépatite B, dont certains fatals, ont été signalés rarement chez des patients traités par Pomalyst en association avec la dexaméthasone qui avaient déjà été infectés par le virus de l'hépatite B (VHB). Certains de ces cas ont progressé jusqu'à une insuffisance hépatique aiguë, ce qui a entraîné l'arrêt de Pomalyst.
- La prudence s'impose lorsque Pomalyst en association avec la dexaméthasone est utilisé chez des patients ayant déjà été infectés par le VHB. Chez ces patients, il faut surveiller étroitement l'apparition de signes ou symptômes d'hépatite B active tout au long du traitement.

Référence

1. *Pomalyst (pomalidomide)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont): Celgene Inc.; 2016.

Solu-Medrol (succinate sodique de méthylprednisolone) 40 mg : risque d'hypersensibilité chez les personnes allergiques au lait de vache

Solu-Medrol est une préparation pour injection intraveineuse à base de stéroïdes renfermant du succinate sodique de méthylprednisolone¹. L'administration intraveineuse de Solu-Medrol est indiquée dans des situations requérant un effet hormonal rapide et intense, dont le traitement des réactions allergiques ou de l'inflammation. Dans certains cas, Solu-Medrol peut également être utilisé comme traitement adjuvant. Au Canada, Solu-Medrol est offert en fioles régulières de 500 mg ou de 1 g et en fioles Act-O-Vial de 40 mg, 125 mg, 500 mg et 1 g¹. La formulation de Solu-Medrol en Act-O-Vial à 40 mg contient du lactose hydrique comme ingrédient non médicinal (excipient). Le lactose hydrique provient du lait de vache et peut contenir des traces de protéines. Les autres formulations de Solu-Medrol qui sont disponibles au Canada ne contiennent pas de lactose hydrique.

Des cas d'hypersensibilité à la méthylprednisolone chez des patients allergiques au lait ont été signalés au détenteur d'une autorisation de mise sur le marché à l'échelle mondiale². Certains de ces cas ont également été publiés dans la littérature médicale, décrivant 11 cas d'enfants ayant une allergie connue au lait de vache qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité graves au succinate sodique de méthylprednisolone intraveineux pour le traitement d'une exacerbation d'asthme ou d'une urticaire³⁻⁶. Les patients avaient entre 3 et 15 ans, et leur âge médian était de 6,5 ans.

Certains enfants peuvent être hautement sensibles, même si exposés à des niveaux très faibles de protéines laitières⁷. Le risque de réaction allergique grave est supérieur, entre autres, chez les personnes qui sont atteintes d'asthme et chez celles qui ont des niveaux élevés d'immunoglobulines E spécifiques contre les protéines présentes dans le lait de vache⁸.

On encourage les professionnels de la santé à vérifier la présence d'une allergie au lait avant d'administrer Solu-Medrol Act-O-Vial à 40 mg, ainsi qu'à déclarer tout effet indésirable soupçonné à Santé Canada.

Solu-Medrol (succinate sodique de méthylprednisolone)

La formulation de Solu-Medrol en Act-O-Vial à 40 mg est désormais **contre-indiquée** chez les patients présentant une hypersensibilité connue au lait de vache, à ses composants ou à d'autres produits laitiers. Ces renseignements ont été ajoutés dans la section des Contre-Indications de la monographie de produit canadienne.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- L'emploi de Solu-Medrol est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du produit.
- Solu-Medrol Act-O-Vial à 40 mg contient du lactose produit à partir de lait de vache. Comme cette forme posologique peut contenir des traces d'ingrédients laitiers, elle est contre-indiquée chez les patients ayant une hypersensibilité connue au lait de vache, à ses composants ou à d'autres produits laitiers.

Références

1. *Solu-Medrol (succinate sodique de méthylprednisolone pour injection, USP)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada Inc.; 2016.
2. Santé Canada a les données, mars 2016.
3. Levy Y, Segal N, Nahum A, et al. Hypersensitivity to methylprednisolone sodium succinate in children with milk allergy. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2014;2(4):471-4.
4. Eda A, Sugai K, Shioya H, et al. Acute allergic reaction due to milk proteins contaminating lactose added to corticosteroid for injection. *Allergol Int* 2009;58(1):137-9.
5. Nahum A, Garty BZ, Marcus N, et al. Severe hypersensitivity reactions to corticosteroids in children. *Pediatr Emerg Care* 2009;25(5):339-41.
6. Savvatanos S, Giavi S, Stefanaki E, et al. Cow's milk allergy as a cause of anaphylaxis to systemic corticosteroids. *Allergy* 2011;66(7):983-5.
7. Martorell-Aragonés A, Echeverría-Zudaire L, Alonso-Lebrero E, et al. Position document: IgE-mediated cow's milk allergy. *Allergol Immunopathol (Madr)* 2015;43(5):507-26.
8. Boyano-Martínez T, García-Ara C, Pedrosa M, et al. Accidental allergic reactions in children allergic to cow's milk proteins. *J Allergy Clin Immunol* 2009;123(4):883-8.

Le saviez-vous?

Solu-Medrol Act-O-Vial consiste d'une fiole formée de deux compartiments. Le compartiment inférieur contient la poudre stérile, et le compartiment supérieur, un diluant clair. En appuyant sur le piston en plastique, le diluant est poussé dans le compartiment inférieur.



LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Résumés des examens d'innocuité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté](#)
- [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](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Base de données canadienne des pénuries de médicaments](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à InfoWatch_InfoVigilance@hc-sc.gc.ca

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 1912C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2016 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.

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.

Pub.: 150183
ISSN: 2368-8033
