



InfoVigilance

sur les produits de santé

janvier 2015

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Cisplatine
Solutions à base
d'hydroxyéthylamidon
Yervoy (ipilimumab)

Matériels médicaux

Morcellateurs électriques destinés à
la chirurgie laparoscopique

Produits de santé naturels

Forta pour Homme
Herberex
Hydro-Lean
Jetfuel Superburn
Vitamine B1 RAPHA, Gra-MaxX
Gold, Rapha Diet

Autres

Produits de l'étranger
Produits de santé en quarantaine
Produits de santé saisis

CONTENU

Annnonce	1
Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
Article de synthèse : Cisplatine et thromboembolie veineuse	3

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

ANNONCE

Nouvelle présentation! Nouvelle information! Nouveau nom!

Le Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI) fait peau neuve et adopte un nouveau nom : InfoVigilance sur les produits de santé.

Le BCEI adopte une nouvelle présentation et un nouveau nom. L'objectif : répondre aux besoins en constante évolution des professionnels de la santé et du public en matière d'information.

L'InfoVigilance sur les produits de santé sera publié mensuellement dans un format facile à lire. Il inclura un récapitulatif mensuel des avis sur les produits de santé et des résumés des examens d'innocuité, ainsi qu'une sélection grandissante de nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé.

Si vous êtes actuellement abonné au BCEI, vous serez automatiquement ajouté à la liste des abonnés de l'InfoVigilance sur les produits de santé. Toutefois, si vous ne l'êtes pas, vous pouvez vous inscrire sur la page [Restez Informé - MedEffet Canada](#).

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.

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

Voici une liste des avis concernant les produits de santé ainsi que des résumés des examens d'innocuité publiés en décembre 2014 par Santé Canada.

Des produits additionnels saisis dans deux magasins de Calgary

Mise à jour

À la suite de son récent avis, Santé Canada a identifié des produits additionnels saisis dans deux magasins de suppléments alimentaires Samson à Calgary posant des risques pour la santé. Les étiquettes de ces produits indiquent qu'ils contiennent de la yohimbine ou une combinaison d'éphédrine et de caféine. Ils sont destinés à favoriser la musculation y compris la perte de poids et le gain d'énergie, ou pour l'amélioration des performances sexuelles.

Des produits de santé provenant de deux établissements en Inde en quarantaine

Mise à jour

À la demande de Santé Canada, les importateurs canadiens ont accepté de garder en quarantaine des produits de santé provenant des deux établissements indiens suivants en raison de préoccupations relatives à l'intégrité des données : Dr. Reddy's Laboratories, à Srikakulam, en Inde, et IPCA Laboratories, à Pithampur, en Inde. Santé Canada prend cette mesure de précaution provisoire afin d'atténuer tout risque potentiel.

Forta pour Homme

Avis

Un lot du produit « Forta pour Homme » (NPN 80045132) a été rappelé après que les tests effectués par Santé Canada aient confirmé la présence d'un médicament non déclaré (homosildénafil). L'homosildénafil est similaire au sildénafil, un médicament d'ordonnance.

Herberex

Avis

Le produit de valorisation sexuelle « Herberex » (NPN 80041180) fait l'objet d'un rappel après que des analyses effectuées par Santé Canada aient confirmé que le produit contenait le médicament non déclaré tadalafil. Vendu comme un produit naturel de valorisation sexuelle pour les hommes et les femmes, ce produit peut poser de graves risques pour la santé.

Jetfuel Superburn

Avis

« Jetfuel Superburn » est rappelé après que les tests de Santé Canada aient confirmé que le produit contenait deux substances non déclarées de type amphétamine qui posent des risques graves pour la santé (bêta-méthylphénéthylamine et phénylpropylméthylamine). Jetfuel Superburn est vendu dans le cadre du culturisme, notamment pour la perte de poids et l'augmentation de l'énergie.

Morcellateurs électriques destinés à la chirurgie laparoscopique

Avis aux hôpitaux

Santé Canada a examiné les données cliniques et scientifiques pertinentes sur la possibilité de propagation et de progression d'un cancer utérin insoupçonné avec l'utilisation de morcellateurs électriques lors d'hystérectomies et de myomectomies par laparoscopie. Suite aux résultats de l'examen, Santé Canada travaillera avec les fabricants des instruments pour modifier les directives d'utilisation.

Produit amaigrissant Hydro-Lean

Avis

Le produit non autorisé « Hydro-Lean » a été saisi dans deux magasins de Calgary en raison du fait que l'étiquette indique que le produit contient une combinaison d'éphédrine et de caféine. Hydro-Lean est destiné à favoriser la musculation, y compris la perte de poids et le gain d'énergie.

Solutions à base d'hydroxyéthylamidon

Résumé de l'examen de l'innocuité

L'examen de l'innocuité a évalué l'information existante sur le risque potentiellement accru de lésions rénales et de décès que posent les solutions à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) par rapport aux autres traitements. Santé Canada a conclu que le traitement par des solutions à base d'HEA pose un risque accru de lésions rénales et de décès chez les patients en phase critique, y compris les patients qui présentent une sepsie. Santé Canada a communiqué ce risque aux professionnels de la santé et aux patients et a travaillé avec le fabricant pour mettre à jour l'information posologique.

Vitamine B1 RAPHA, Gra-MaxX Gold, Rapha Diet

Avis

Suite à une communication précédente, les tests de Santé Canada ont trouvé des ingrédients non déclarés dans trois autres produits de santé retirés du commerce ShopForYou de Vancouver (Colombie-Britannique). Sibutramine, desméthylsibutramine, N-éthyl-tadalafil, amphétamine et méthamphétamine sont au nombre des substances non déclarées.

Yervoy (ipilimumab)

Résumé de l'examen de l'innocuité

L'examen de l'innocuité a évalué l'information actuellement disponible sur le risque de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) associé à l'utilisation de Yervoy (ipilimumab). Les renseignements disponibles sont considérés comme étant trop limités pour permettre une évaluation précise du risque de SEPR. Santé Canada a demandé au fabricant de Yervoy d'assurer une surveillance continue à l'égard de cet effet indésirable au moyen de rapports périodiques de pharmacovigilance.

Cinq alertes concernant les produits de l'étranger (APE) ont été émises par Santé Canada. Les APE peuvent être consultées par une recherche de la [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#).

Veuillez consulter le [sommaire des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs](#) pour obtenir la liste des avis concernant les produits de santé émis entre le 1er octobre et le 30 novembre 2014.

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.

ARTICLE DE SYNTHÈSE

Cisplatine et thromboembolie veineuse

Le cisplatine, un composé de platine, est un médicament anticancéreux modifiant l'ADN qui est commercialisé au Canada depuis 1979. Il est indiqué dans le traitement des cancers des voies génito-urinaires, dont le cancer du testicule, de la vessie et de l'ovaire¹⁻⁵.

Le terme « thromboembolie veineuse » englobe la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire⁶. La TVP résulte de la formation d'un caillot de sang dans une grosse veine, habituellement dans la jambe. L'embolie pulmonaire résulte d'une TVP qui se détache et gagne la circulation pulmonaire artérielle. Une variété de conditions médicales (dont

Points clés

- Selon la littérature scientifique, il existerait une association possible entre le cisplatine et les événements thromboemboliques veineux (ETEVE).

Points clés (suite)

- Au 31 août 2014, Santé Canada avait reçu 21 déclarations de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire soupçonnées d'être associées au cisplatine. Pour plusieurs de ces déclarations, il manquait des informations importantes, et l'interprétation des cas était limitée par des facteurs de confusion.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à déclarer à Santé Canada tout cas d'EDEV soupçonné d'être associé à un traitement à base de cisplatine.

le cancer), de médicaments et de facteurs liés au mode de vie sont connus comme étant associés aux événements thromboemboliques veineux (EDEV).

Selon la littérature scientifique, il existerait une association possible entre le cisplatine et les EDEV. Une revue systématique et méta-analyse des essais cliniques randomisés a été réalisée pour évaluer l'incidence et le risque d'EDEV à la suite d'une chimiothérapie à base de cisplatine⁷. Trente-huit essais cliniques randomisés réalisés auprès de plus de 8 000 patients porteurs de diverses tumeurs solides à un stade avancé ont été inclus dans la revue. Les résultats font état d'un risque 1,67 fois plus élevé d'EDEV avec le cisplatine qu'avec une chimiothérapie sans cisplatine. Une analyse de sous-groupes a aussi indiqué que les patients qui recevaient l'équivalent d'une dose hebdomadaire de cisplatine supérieure à 30 mg/m² présentaient un risque accru d'EDEV. Cette étude a conclu que le cisplatine est associé à une hausse significative du risque d'EDEV chez les patients porteurs de tumeurs solides de stade avancé comparativement à une chimiothérapie sans cisplatine.

Une vaste analyse rétrospective a été effectuée auprès de 932 patients ayant reçu une chimiothérapie à base de cisplatine pour n'importe quel type de cancer dans un même établissement⁸. L'étude a observé la forte incidence des événements thromboemboliques chez ces patients, événements qui se sont produits pour la plupart peu après le début du traitement. Parmi les 932 patients, 18,1 % ont présenté un événement thromboembolique dans les 4 semaines suivant leur dernière dose de cisplatine. La majorité des événements étaient des TVP, suivies d'embolies pulmonaires, et certains patients ont présenté une thrombose artérielle ou une combinaison d'événements thromboemboliques.

Au 31 août 2014, Santé Canada avait reçu 21 déclarations de TVP et/ou d'embolie pulmonaire soupçonnées d'être associées au cisplatine. Dans de nombreux cas, il manquait des informations importantes, dont des renseignements sur le patient, les doses reçues et la durée de l'exposition. Dans plusieurs cas, on a signalé que les patients souffraient de maladies, ou recevaient des médicaments concomitants, connus comme étant associés aux EDEV.

Les professionnels de la santé devraient être au courant de l'association potentielle entre le cisplatine et les EDEV, et sont encouragés à déclarer à Santé Canada tout cas soupçonné. Des renseignements tels que la durée de prise du traitement ou d'exposition, les doses reçues, les conditions médicales et les médicaments concomitants pertinents, et d'autres renseignements sur le patient sont importants à inclure lors de la déclaration d'effets indésirables. Ces renseignements peuvent permettre une évaluation plus approfondie des effets indésirables soupçonnés d'être associés aux traitements à base de cisplatine.

Références

1. *Cisplatine injectable* [monographie du produit]. Montréal (Qc): Corporation de Soins de la Santé Hospira; 2007.
2. *Cisplatine injectable* [monographie du produit]. Toronto (Ont.): Teva Canada Limitée; 2013.
3. *Injection de cisplatine* [monographie du produit]. Boucherville (Qc): Sandoz Canada Inc.; 2011.

4. *Cisplatine injectable* [monographie du produit]. Markham (Ont.): Accord Healthcare Inc.; 2010.
5. *CISplatine injectable* [monographie du produit]. Etobicoke (Ont.): Mylan Pharmaceuticals ULC; 2014.
6. Longo DL, Fauci AS, Kasper DL, et al. Chapitre 142. Pulmonary Thromboembolism and deep-vein thrombosis. Dans: Longo DL, Fauci AS, Kasper DL, et al., éditeurs. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 18e éd. New York (NY): McGraw-Hill; 2013.
7. Seng S, Liu Z, Chiu SK, et al. Risk of venous thromboembolism in patients with cancer treated with Cisplatin: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Oncol* 2012;30(35):4416-26.
8. Moore RA, Adel N, Riedel E, et al. High incidence of thromboembolic events in patients treated with cisplatin-based chemotherapy: a large retrospective analysis. *J Clin Oncol* 2011;29(25):3466-73.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Résumés des examens d'innocuité](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- [Base de donnée 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 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2015 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.: 140412
ISSN: 2368-8025
