



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

février 2015



### PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### Produits pharmaceutiques et biologiques

Antipsychotiques atypiques  
Aricept (donépézil)  
Dompéridone  
Inhibiteurs du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire  
Métoclopramide

Prolia (denosumab)

#### Matériels médicaux

Trousses de dépistage à domicile non homologuées

#### Autres

Produits de l'étranger  
Produits de santé en quarantaine

#### CONTENU

Annonce	1
Récapitulatif mensuel	2

#### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance  
Téléphone : 1-866-234-2345  
Télécopieur : 1-866-678-6789  
En ligne : [www.sante.gc.ca/medeffet](http://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<sup>MC</sup> à [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)

### ANNONCE

#### Santé Canada accroît la transparence de l'information sur les produits de santé et d'autres renseignements réglementaires

Santé Canada a récemment lancé plusieurs initiatives pour rendre l'information sur les produits de santé plus facile à trouver et à utiliser :

- Santé Canada a lancé le [Registre des médicaments et des produits de santé](#), un nouvel outil Web visant à faciliter l'accès des Canadiens à des renseignements faciles à consulter sur les médicaments et les vaccins pour qu'ils puissent mieux veiller à leur santé et à leur sécurité, et à celles de leur famille. Les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent ainsi obtenir des renseignements pratiques sur les produits de santé, notamment sur l'utilisation qui en est faite, les mises en garde et les effets secondaires fréquents. Ils peuvent également connaître les effets indésirables signalés à Santé Canada et se servir de l'application en ligne, rapide et sécurisée, pour déclarer un effet indésirable.

*Suite à la page 4*

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 janvier 2015 par Santé Canada.

### Antipsychotiques atypiques

Résumé de l'examen de l'innocuité

L'examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'insuffisance hépatique associée aux antipsychotiques atypiques. Le risque d'insuffisance hépatique est présentement inclus dans les renseignements à l'usage des prescripteurs des produits contenant de la clozapine et de l'olanzapine. Pour ce qui est des autres antipsychotiques atypiques, la plupart des données obtenues étaient liées à la quétiapine. Santé Canada a déterminé que les bénéfices globaux de la quétiapine continuent de l'emporter sur les risques lorsque ce produit est utilisé selon les recommandations, et a communiqué sur le risque d'insuffisance hépatique aiguë associée à la quétiapine. Ce risque a été ajouté aux renseignements à l'usage des prescripteurs de Seroquel (quétiapine). Les fabricants des versions génériques mettront également à jour l'information sur leurs produits.

### Aricept (donépézil)

Résumé de l'examen de l'innocuité  
Mise à jour

L'examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de rhabdomyolyse ou de syndrome malin des neuroleptiques (SMN), associé au donépézil. Les données disponibles laissent croire à la possibilité de rhabdomyolyse ou de SMN avec l'utilisation du donépézil. Les renseignements à l'usage des prescripteurs concernant Aricept et Aricept RDT ont été mis à jour de façon à inclure cette information. Les fabricants de produits génériques mettront eux aussi à jour l'information sur leurs produits. Santé Canada a aussi communiqué ce risque aux Canadiens.

### Dompéridone

Résumé de l'examen de l'innocuité  
Avis aux professionnels de la santé  
Communication au public

L'examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'arythmies ventriculaires graves et de mort cardiaque subite associées à la dompéridone, et a trouvé des données suggérant qu'il y aurait un risque accru. Santé Canada a communiqué ce risque aux professionnels de la santé et aux consommateurs et a demandé aux fabricants de mettre à jour les renseignements à l'usage des prescripteurs pour les produits contenant de la dompéridone pour y inclure une nouvelle dose quotidienne maximale recommandée, de nouvelles restrictions d'utilisation ainsi que des mises en garde plus strictes. Santé Canada a aussi demandé au Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments de mener une étude sur les effets cardiaques associés à la dompéridone chez les patients atteints de la maladie de Parkinson.

## **Inhibiteurs du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire**

Résumé de l'examen de l'innocuité

L'examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de microangiopathie thrombotique (MAT) associée à l'utilisation d'inhibiteurs du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF). Bien que le risque de MAT soit reconnu pour certains inhibiteurs du récepteur du VEGF (sunitinib et pazopanib), il n'y a pas suffisamment d'information, à ce moment, pour apporter des changements aux renseignements à l'usage des prescripteurs pour tous les inhibiteurs du récepteur du VEGF. Santé Canada poursuivra sa surveillance continue des effets indésirables associés aux inhibiteurs du récepteur du VEGF afin d'identifier et d'évaluer les dangers possibles.

## **Métoclopramide**

Résumé de l'examen de l'innocuité  
Avis aux professionnels de la santé  
Communication au public

L'examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de symptômes extrapyramidaux (SEP) chez les enfants qui prennent la dose quotidienne recommandée de métoclopramide. L'examen de l'innocuité a montré que les SEP pouvaient survenir chez des enfants qui prennent la dose quotidienne recommandée de métoclopramide (0,5 mg/kg/jour). Santé Canada a communiqué ce risque aux professionnels de la santé et au public et a travaillé avec les fabricants pour mettre à jour les renseignements à l'usage des prescripteurs. Métoclopramide est maintenant contre-indiqué chez les enfants de moins d'un an. Le métoclopramide ne devrait pas être administré à des enfants de plus de un an à moins que les bénéfices attendus ne l'emportent clairement sur les risques potentiels.

## **Produits de santé en quarantaine**

Mise à jour

À la demande de Santé Canada, les importateurs canadiens ont accepté de mettre en quarantaine les produits de santé contenant des ingrédients pharmaceutiques actifs provenant de Sri Krishna Pharmaceuticals Itée d'Hyderabad (Inde) en raison de préoccupations relatives à l'intégrité des données. Santé Canada a compilé une première liste de produits touchés par la mise en quarantaine.

## **Prolia (denosumab)**

Résumé de l'examen de l'innocuité

L'examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de cancer associé au denosumab. Santé Canada conclut qu'il n'y a pas, à l'heure actuelle, suffisamment de données pour laisser croire à l'existence d'un lien possible. Santé Canada continuera de surveiller les données sur les effets indésirables associés au denosumab.

## **Trousses de dépistage à domicile non homologuées**

Mise à jour

Santé Canada rappelle aux Canadiens que l'achat de trousse de dépistage à domicile non homologuées comporte des risques après avoir imposé récemment des mesures de conformité et d'application de la loi.

**Les alertes concernant les produits de l'étranger émises par Santé Canada au cours du mois précédent sont disponibles dans la [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#).**

Suite de la page 1 :

## ANNONCE

- La liste des nouveaux examens de l'innocuité des produits de santé permet de faire rapidement savoir que Santé Canada examine d'éventuels nouveaux problèmes concernant l'innocuité d'un produit de santé sur le marché canadien. La liste des examens et les [résumés des examens de l'innocuité](#) terminés complètent l'information sur l'innocuité offerte aux Canadiens pour les aider à faire des choix éclairés concernant les médicaments.
- La liste de médicaments dont les étiquettes comportent de l'information [pédiatrique](#) permet aux prescripteurs et aux fournisseurs de soins de trouver facilement cette information en un seul endroit. Elle inclut les médicaments d'ordonnance et les produits biologiques, y compris les vaccins, dont l'utilisation chez les enfants est homologuée ou dont l'étiquette comporte de l'information au sujet de leur innocuité ou de leur efficacité chez les enfants.

Pour plus de renseignements, veuillez consulter [l'annonce](#) récente concernant ces initiatives.

## LIENS UTILES

- [MedEffet<sup>MC</sup> 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](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)

## Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à [InfoWatch\\_InfoVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto: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