



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

juin 2015



### PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### Produits pharmaceutiques et biologiques

Bicarbonate de sodium sous forme  
de concentré liquide NaturaLyte  
Furosémide pour injection d'Alveda  
Injection d'épinéphrine d'Alveda  
Nexavar (sorafénib)  
Prolia (denosumab)  
Sevorane AF (sévoflurane)  
Uloric (febuxostat)

#### Produit de santé naturel

Galenic Health Ginger in Bentonite

#### Autres

Produits de santé de l'étranger  
Stiff Rock

#### CONTENU

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)

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 mai 2015 par Santé Canada.

### **Bicarbonate de sodium sous forme de concentré liquide NaturaLyte**

Communication des risques des produits de santé

Fresenius Medical Care a rappelé certains lots de bicarbonate de sodium sous forme de concentré liquide NaturaLyte (DIN 02230083) en bidons de 6,4 et 8 L en raison d'une contamination bactérienne possible.

### **Furosémide pour injection USP 10 mg/ml d'Alveda**

Communication des risques des produits de santé

Alveda Pharmaceuticals Inc. a rappelé un lot (lot 30208) de Furosémide pour injection 10 mg/ml qui a le même code-barres sur l'étiquette intérieure que celle de Injection d'épinéphrine USP 1 mg/ml d'Alveda. Ceci pourrait entraîner une erreur de médication grave en raison d'une erreur d'identification de l'un des produits et l'administration par inadvertance du mauvais produit.

### **Galenic Health Ginger in Bentonite**

Mise à jour

Alliance Principle Ingredients/Neutrical Solutions Inc. a rappelé le produit de santé naturel Galenic Health Ginger in Bentonite (NPN 80053535) à cause d'un taux de plomb inacceptable pour les adolescents et les enfants. Le produit contient un taux de plomb supérieur à la limite autorisée pour les enfants, mais dans les limites acceptables pour le dosage chez l'adulte. Ginger in Bentonite est traditionnellement utilisé pour soulager les troubles digestifs.

### **Nexavar (sorafénib)**

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de dysfonctionnement de la glande thyroïde d'origine médicamenteuse associé au Nexavar (sorafénib). Santé Canada a conclu qu'il existait des preuves de troubles de la glande thyroïde en association avec l'utilisation du Nexavar. Santé Canada a mis à jour les renseignements à l'usage des prescripteurs canadiens sur le Nexavar de façon à ce que les professionnels de la santé, les soignants et les patients soient mis au courant du risque de dysfonctionnement thyroïdien. La surveillance de la fonction thyroïdienne devrait être considérée avant et pendant l'utilisation du Nexavar.

## Produits de santé de l'étranger

Alerte concernant des produits de l'étranger (25 produits de l'étranger)

Alerte concernant des produits de l'étranger (12 produits de l'étranger)

Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits de santé de l'étranger contiennent des ingrédients pharmaceutiques non déclarés sur l'étiquette. La vente des produits n'est pas autorisée au Canada, et ils ne sont pas offerts sur le marché canadien. Toutefois, il se peut que des Canadiens en aient acheté lors d'un voyage à l'étranger ou par Internet.

## Prolia (denosumab)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'événements indésirables de nature cardiovasculaire associés à l'utilisation de Prolia (denosumab). Pour le moment, les données existantes ne corroborent pas l'existence d'une association entre Prolia et le risque d'événements indésirables de nature cardiovasculaire. De plus, le risque d'hypocalcémie et ses effets sur le rythme cardiaque (par exemple, allongement de l'intervalle QT) figurent déjà dans les renseignements à l'usage des prescripteurs de Prolia au Canada.

## Sevorane AF (sévoflurane)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de bradycardie sévère associée à l'utilisation de l'anesthésique général sévoflurane (Sevorane AF et ses équivalents génériques) chez les enfants atteints du syndrome de Down. Santé Canada conclut que le risque de bradycardie provoquée par le sévoflurane devrait être pris en compte pour tous les enfants. Les renseignements à l'usage des prescripteurs pour le sévoflurane mentionnent le risque de bradycardie chez les enfants en santé et les enfants souffrant de problèmes neuromusculaires. Cette information est mise à jour afin d'inclure les cas de bradycardie chez les enfants souffrant du syndrome de Down.

## Stiff Rock

Avis

Les tests de Santé Canada ont révélé que le produit de santé non autorisé « Stiff Rock » contient les ingrédients de médicaments non déclarés sildénafil, aminotadalafil et hydroxythiohomosildénafil. Le produit, qui vise à améliorer la performance sexuelle chez l'homme, a été saisi à la Boutique Érotique, 5e avenue (également connue sous le nom de Boutique Érotique Liberté) à Valleyfield, Québec.

## Uloric (febuxostat)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'agranulocytose associée à l'Uloric (febuxostat). Des cas internationaux d'agranulocytose soupçonnée d'être associée à l'utilisation de l'Uloric ont été identifiés. Santé Canada n'a pas reçu de déclarations d'effets indésirables à cet effet. Santé Canada a demandé au fabricant de lui fournir des mises à jour sur l'innocuité de l'Uloric pour un suivi et une évaluation de la situation.

## LIENS UTILES

- [MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Résumés des examens d'innocuité](#)
- [Nouveaux examens de l'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: 2368-8033

---

---