



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

septembre 2015

### CONTENU

<b>Récapitulatif mensuel</b>	2
<b>Nouveaux renseignements</b>	
• <i>Étude de cas :</i>	
Dispositifs de traitement des plaies par pression négative et risque de saignement	3
• <i>Mises à jour de monographies de produit :</i>	
Malarone	5
Inhibiteurs de la PDE5	5

### 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)

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Adcirca (tadalafil)  
Cialis (tadalafil)  
Éfavirenz  
Enbrel (étanercept)  
Inhibiteurs de la PDE5 (sildénafil, tadalafil et vardénafil)  
Levitra (vardénafil)  
Malarone (atovaquone et proguanil)  
Revatio (sildénafil)  
Staxyn (vardénafil)  
Stimulateurs de la guanylate cyclase (p.ex., riociguat)  
Viagra (sildénafil)  
Xarelto (rivaroxaban)

### Matériels médicaux

Dispositifs de traitement des plaies par pression négative

### Produits de santé naturels

L'il Critters Vitamine D3  
VitaFusion Calcium pour adultes Vitamines gélifiées

### Autres

Produits de santé de l'étranger

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 août 2015 par Santé Canada.

### **Enbrel (étanercept)**

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le lien potentiel entre les symptômes s'apparentant à la schizophrénie et l'utilisation d'Enbrel (étanercept). L'examen n'a pas identifié suffisamment d'informations pour établir un lien. Santé Canada continuera de surveiller cette question.

### **« L'il Critters Vitamine D3 » et « Vitafusion Calcium pour adultes Vitamines gélifiées »**

Mise à jour

Tous les lots de « L'il Critters Vitamine D3 » (NPN 80025335) ainsi que de « Vitafusion Calcium pour adultes Vitamines gélifiées » (NPN 80029584) ont été rappelés suite à des analyses réalisées par l'entreprise qui ont révélé la présence de concentrations de vitamine D supérieures aux indications sur l'étiquette.

### **Produits de santé de l'étranger**

Alerte concernant des produits de l'étranger (15 produits de l'étranger)

Alerte concernant des produits de l'étranger (5 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 ou des concentrations élevées de métaux lourds. La vente de ces 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.

### **Xarelto (rivaroxaban)**

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'atteinte hépatique associée à l'utilisation de Xarelto (rivaroxaban). Un lien évident entre l'utilisation de Xarelto et l'atteinte hépatique n'a pu être établi. Santé Canada a publié un article dans le numéro d'août 2015 d'InfoVigilance sur les produits de santé pour favoriser la déclaration d'effets indésirables semblables, et l'inclusion d'informations détaillées lors de la description des cas.

## 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 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.

### Dispositifs de traitement des plaies par pression négative et risque de saignement

Santé Canada a reçu un rapport du Bureau du coroner en chef impliquant un dispositif de traitement des plaies par pression négative (TPPN). Les dispositifs de TPPN utilisent une pression négative topique pour traiter les plaies aiguës et favoriser la fermeture des plaies chroniques difficiles à guérir<sup>1</sup>. En principe, ces dispositifs appliquent un vide localisé sur le site de la plaie, ce qui peut aider à rapprocher les bords de la plaie et à retirer les liquides et les matières infectieuses<sup>2</sup>. Les dispositifs de TPPN comprennent une pompe à vide, une tubulure de drainage et un ensemble de pansements. Au Canada, les dispositifs de TPPN sont réglementés comme des instruments médicaux de classe II (IV étant la classe présentant le risque le plus élevé).

Le rapport fait état du décès d'une patiente âgée traitée par TPPN. Le dispositif de TPPN a été utilisé dans le cadre de la prise en charge d'une plaie suite à un pontage fémoro-tibial par greffon de la veine saphène *in situ*, à l'endroit où la plaie s'est infectée. La patiente présentait de nombreux problèmes de santé, dont une coronaropathie, une maladie artérielle périphérique avec antécédents de pontage aorto-bifémoral, une fibrillation auriculaire (traitée par la warfarine), de l'hypertension, de l'hypercholestérolémie, une insuffisance cardiaque congestive et une maladie pulmonaire obstructive chronique. La patiente avait également des antécédents de saignement gastro-intestinal et de dysfonction rénale stable.

Le TPPN a été administré en milieu hospitalier pendant plusieurs semaines. Même si l'évaluation de la patiente (effectuée plusieurs jours avant son décès) a indiqué une certaine amélioration à la suite d'une antibiothérapie, il a été rapporté que la base de la plaie était nécrotique et que le greffon était facilement visible et perceptible à la palpation lors de l'examen de suivi. La poursuite du TPPN a été ordonnée avec l'ajout d'un pansement d'interface à base d'Aquacel Argent. Après quelques jours, il a été rapporté que la patiente se sentait bien et qu'aucune plainte n'avait été notée, mais que, environ une heure plus tard, elle avait été trouvée inconsciente et qu'une grande quantité de sang entourait le site de la plaie. Il est mentionné que le pansement de TPPN était en place au moment de la découverte et qu'une fuite de sang a été observée autour du dispositif.

La cause du décès rapportée était la rupture d'un greffon infecté de la veine saphène. L'anticoagulothérapie thérapeutique a été considérée comme un facteur contributif. Il a également été souligné dans le rapport que la patiente présentait d'autres facteurs de risque (infection et absence de recouvrement des structures vasculaires par des tissus) pouvant accroître le risque d'hémorragie potentiellement mortelle.

Au 1<sup>er</sup> juin 2015, Santé Canada n'a reçu aucune autre déclaration de saignement soupçonné d'être associé à des dispositifs de TPPN. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a déjà publié des communications sur l'innocuité au sujet des complications graves, en particulier le saignement et l'infection, associées à l'utilisation de dispositifs de TPPN<sup>3-5</sup>. Ces communications, qui comprennent des recommandations à l'intention des professionnels de la santé et des patients, ont été publiées après qu'un certain nombre de cas de décès et de blessures liés à des dispositifs de TPPN ont été signalés à la FDA.

Afin d'atténuer le risque potentiel de saignement associé au TPPN, on rappelle aux professionnels de la santé impliqués dans le traitement des plaies de choisir avec soin les patients qui recevront la TPPN après avoir révisé les renseignements les plus récents qui figurent sur l'étiquette du dispositif (y compris les contre-indications, les mises en garde et les précautions) et en tenant compte des facteurs de risque du patient. Tous les membres de l'équipe de soins du patient devraient être prêts à prendre les mesures d'urgence nécessaires en cas de complications potentiellement mortelles, comme un saignement. Les patients devraient aussi être éduqués par leurs professionnels de la santé à être attentifs aux signes de saignement et à alerter sans tarder le personnel clinique.

Santé Canada encourage la déclaration des saignements et de tout autre effet indésirable soupçonnés d'être associés à l'utilisation de dispositifs de TPPN à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments par l'entremise du numéro sans frais 1-800-267-9675.

#### Références

1. Fisher A, Brady B. Vacuum assisted wound closure therapy. *Issues Emerg Health Technol* 2003;Mar(44):1-6.
2. Sullivan N, Snyder DL, Tipton K, et al. *Negative pressure wound therapy devices: technology assessment report*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2009.
3. *FDA preliminary public health notification: serious complications associated with negative pressure wound therapy systems*. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration; 2009 Nov 13 (consulté le 5 août 2015).
4. *Advice for patients: serious complications with negative pressure wound therapy devices*. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration; 2009 Nov 13 (consulté le 5 août 2015).
5. *Update on serious complications associated with negative pressure wound therapy systems: FDA safety communication*. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration; 2011 Feb 24 (consulté le 5 août 2015).

## 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](#).

### Malarone (atovaquone et proguanil)

Le risque d'une **interaction médicamenteuse** entre Malarone (atovaquone et proguanil) et éfavirenz a été inclus dans la sous-section sur les Interactions médicamenteuses de la monographie canadienne de produit sur le Malarone.

#### Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>1</sup>:

- L'administration concomitante de Malarone (atovaquone et proguanil) et d'éfavirenz a donné lieu à une réduction de l'exposition à l'atovaquone et au proguanil.
- On a observé que lorsque Malarone est administré avec l'éfavirenz ou des inhibiteurs de la protéase potentialisés, les concentrations d'atovaquone diminuent jusqu'à concurrence de 75 %.
- Comme les concentrations réduites d'atovaquone et de proguanil peuvent donner lieu à une diminution de l'efficacité antipaludique, l'administration concomitante devrait être évitée dans la mesure du possible.

#### Référence

1. *Malarone (atovaquone et proguanil)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): GlaxoSmithKline Inc.; 2015.

### Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5): Adcirca (tadalafil), Cialis (tadalafil), Levitra (vardénafil), Revatio (sildénafil), Staxyn (vardénafil) et Viagra (sildénafil)

L'administration concomitante d'inhibiteurs de la PDE5 et de stimulateurs de la guanylate cyclase, comme le riociguat, est maintenant **contre-indiquée**. Ces renseignements ont été inclus dans la section des Contre-Indications des monographies canadiennes de produit respectives des inhibiteurs de la PDE5\*.

#### Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>1-6</sup>:

- L'administration concomitante d'inhibiteurs de la PDE5 et de stimulateurs de la guanylate cyclase, comme le riociguat, est contre-indiquée en raison du risque d'hypotension ou de syncope pouvant menacer le pronostic vital.

#### Références

1. *Adcirca (tadalafil)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Eli Lilly Canada Inc.; 2015.
2. *Cialis (tadalafil)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Eli Lilly Canada Inc.; 2015.
3. *Levitra (vardénafil)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2015.
4. *Revatio (sildénafil)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc.): Pfizer Canada Inc.; 2015.
5. *Staxyn (vardénafil)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2015.
6. *Viagra (sildénafil)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc.): Pfizer Canada Inc.; 2015.

\* La monographie canadienne de produit sur le Revatio fait actuellement l'objet d'une mise à jour.

## 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

---

---