



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

février 2016



## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### CONTENU

<b>Récapitulatif mensuel</b>	2
<b>Nouveaux renseignements</b>	
• <i>Article de synthèse :</i> Pseudoéphédrine et colite ischémique	3
• <i>Alerte – confusion entre produits :</i> Risque de blessure aux yeux avec l'utilisation inadéquate des solutions pour lentilles cornéennes à base de peroxyde d'hydrogène	6
• <i>Examen de l'innocuité des vaccins :</i> Rapport pour la période du 1 <sup>er</sup> avril au 30 juin 2015	8
• <i>Mise à jour de monographies de produit :</i> Pipéracilline/tazobactam pour injection et pipéracilline pour injection	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](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 pharmaceutiques et biologiques

Bexsero (vaccin à constituants multiples contre le méningocoque B  
[recombinant, adsorbé])  
CellCept (mofétilmycophénolate)  
Fluoroquinolones par voie orale  
Galexos (siméprévir)  
Myfortic (mycophénolate sodique)  
Pipéracilline pour injection  
Pipéracilline/tazobactam pour injection  
Solution de nettoyage et de désinfection Clear Care  
Solutions pour lentilles cornéennes à base de peroxyde d'hydrogène  
Tarceva (erlotinib)  
Vaccins antipneumococciques  
Zostavax (vaccin à virus vivant atténué contre le zona [Oka/Merck])

### Produits de santé naturels

Produits contenant de la pseudoéphédrine

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 2016 par Santé Canada.

### **CellCept (mofétilmycophénolate) et Myfortic (mycophénolate sodique)**

Communication des risques des produits de santé

De nouvelles contre-indications seront ajoutées aux monographies de produits canadiennes de CellCept (mofétilmycophénolate) et de Myfortic (mycophénolate sodique) concernant le risque d'avortement spontané et de malformations congénitales suite à une exposition pendant la grossesse.

### **Fluoroquinolones par voie orale**

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de décollement de la rétine associé à l'utilisation de fluoroquinolones par voie orale. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'un lien ne peut pas être exclu pour l'instant. Santé Canada a recommandé une révision de l'étiquetage pour souligner qu'en cas de troubles de la vue pendant ou après l'administration de fluoroquinolones par voie orale, le patient doit consulter un professionnel de la santé de toute urgence.

### **Galexos (siméprévir)**

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de troubles hépatiques graves et de décès associés à l'utilisation de Galexos (siméprévir). L'examen complété par Santé Canada a conclu que la quantité de données probantes liées au risque de troubles hépatiques graves devrait être reflétée dans les renseignements à l'usage des prescripteurs, qui ont maintenant été mis à jour.

### **Tarceva (erlotinib)**

Communication des risques des produits de santé

Tarceva n'est pas efficace comme traitement d'entretien chez les patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dont les tumeurs ne sont pas porteuses d'une mutation activatrice du facteur de croissance épidermique. La version canadienne des renseignements à l'usage des prescripteurs et des renseignements pour les consommateurs sera mise à jour pour refléter les nouvelles données.

# 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

### Pseudoéphédrine et colite ischémique

#### Points clés

- La colite ischémique a été signalée avec une variété de médicaments, dont la pseudoéphédrine. Un petit nombre de déclarations de cas publiées suggèrent une possible association entre la prise de pseudoéphédrine et la colite ischémique.
- Il est important de prendre en considération la contribution des médicaments, notamment les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels comme la pseudoéphédrine, dans la prise en charge de la colite ischémique.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à déclarer à Santé Canada tout cas de colite ischémique soupçonnée d'être associée à la pseudoéphédrine ou à tout autre produit de santé, et à fournir des renseignements détaillés décrivant les cas.

La pseudoéphédrine est un sympathomimétique direct et indirect utilisé pour soulager les symptômes de la congestion nasale<sup>1</sup>. Au Canada, elle est disponible comme produit d'automédication, soit sous la forme d'un produit à ingrédient unique ou d'un produit combiné à d'autres ingrédients, tels que des antihistaminiques, des analgésiques ou des agents antitussifs.

La pseudoéphédrine agit directement sur les récepteurs  $\alpha$ -adrénergiques de la muqueuse des voies respiratoires en induisant une vasoconstriction et le rétrécissement des muqueuses nasales œdémateuses<sup>2</sup>. Cela résulte en une diminution de la circulation sanguine dans la muqueuse nasale et en une résistance réduite dans les voies respiratoires nasales. Des effets vasculaires systémiques sur le cœur et la circulation périphérique ont déjà été signalés dans la littérature avec la prise de pseudoéphédrine<sup>3</sup>.

La colite ischémique est une inflammation du colon secondaire à une perfusion sanguine réduite, qui mène à une ischémie de la paroi intestinale<sup>4</sup>. Elle est causée par une diminution de la perfusion systémique ou une occlusion anatomique. Cette condition présente un large spectre clinique de sévérité allant de l'ischémie légère et transitoire à la colite fulminante aiguë<sup>5</sup>. La colite ischémique touche surtout les personnes âgées et est généralement associée à une maladie vasculaire occlusive sous-jacente<sup>4,6</sup>. Cette condition peut aussi être associée à des états d'hypercoagulabilité, de même qu'à divers médicaments (p. ex., antibiotiques, agents chimiothérapeutiques, diurétiques, traitements hormonaux, drogues illicites, anti-inflammatoires non stéroïdiens, médicaments psychotropes, statines, triptans, substances vasoactives)<sup>4,7</sup>. Le tableau clinique est variable, mais les patients se présentent généralement avec une apparition soudaine de crampes abdominales douloureuses, une diarrhée et un besoin pressant d'aller à la selle. La présence de sang rouge vif ou brunâtre dans les selles est également fréquente. Les autres symptômes incluent l'anorexie, les nausées et les vomissements. Cette condition peut facilement être confondue avec d'autres problèmes gastro-intestinaux, étant donné que les symptômes sont semblables<sup>8</sup>. Le diagnostic est basé sur une combinaison de suspicion clinique et de résultats radiographiques, endoscopiques et histologiques<sup>7</sup>. L'atteinte segmentaire du tractus gastro-intestinal est caractéristique. Le mécanisme proposé expliquant la colite ischémique avec l'utilisation de pseudoéphédrine est une vasoconstriction dans la circulation mésentérique chez les patients susceptibles<sup>9,11</sup>.

### **Le saviez-vous?**

Au Canada, les produits de pseudoéphédrine à ingrédient unique sont homologués en tant que produits de santé naturels et possèdent un numéro de produit naturel (NPN). Les produits combinés à base de pseudoéphédrine sont homologués comme produits pharmaceutiques et possèdent un numéro d'identification d'une drogue (DIN).

### **Le saviez-vous?**

Les effets au retrait (dechallenge) et à la reprise (rechallenge) du médicament sont utiles dans l'évaluation des renseignements concernant les déclarations d'effets indésirables que vous soumettez à Santé Canada.

L'effet au retrait du médicament correspond à l'effet observé chez le patient suite au retrait du médicament. L'atténuation de l'effet indésirable après l'arrêt du médicament ou la réduction de la dose est considérée comme un effet positif au retrait (positive dechallenge).

L'effet à la reprise du médicament correspond à l'effet observé chez le patient à la réintroduction du médicament. La réapparition de l'effet indésirable après la réintroduction du médicament est considérée comme un effet positif à la réadministration du médicament (positive rechallenge).

La revue de la littérature effectuée par Santé Canada de la colite ischémique et la pseudoéphédrine a identifié 9 cas publiés<sup>5,9-13</sup>. Sept femmes et 2 hommes, âgés de 33 à 58 ans, ont été recensés. Tous les patients ont déclaré avoir utilisé la pseudoéphédrine (produit à ingrédient unique ou produit combiné) dans la semaine précédant leur hospitalisation. Dans 8 cas, les doses de pseudoéphédrine variaient de 60 à 240 mg par jour. Dans un cas, le patient a pris jusqu'à 300 à 900 mg par jour sur une période de deux ans, excédant ainsi la dose quotidienne recommandée. Tous les patients présentaient une douleur abdominale intense apparue soudainement, suivie de selles sanglantes. Dans la plupart des cas, il a été déclaré que l'examen endoscopique avait révélé une colite segmentaire appuyant un diagnostic de colite ischémique. Certains patients prenaient des médicaments concomitants, notamment l'amoxicilline, des antihistaminiques, des hormones féminines, des narcotiques, des benzodiazépines, l'acétaminophène et des anti-inflammatoires non stéroïdiens. L'effet au retrait du médicament a été positif dans tous les cas; cependant, dans certains cas, les produits pris en concomitance ont été arrêtés en même temps. Tous les patients se sont rétablis sans séquelles.

Parmi les 9 cas identifiés dans la littérature, un seul cas impliquait l'utilisation d'un produit de pseudoéphédrine à ingrédient unique, sans autres médicaments concomitants ni antécédents médicaux significatifs pour la colite ischémique<sup>9</sup>. Ce cas impliquait une femme de 49 ans qui a pris 120 mg de Sudafed deux fois par jour pendant les 5 jours précédant son hospitalisation; la dernière dose a été prise environ 12 heures avant l'apparition des symptômes gastro-intestinaux.

Au 19 mai 2015, Santé Canada n'avait reçu aucune déclaration canadienne de colite ischémique soupçonnée d'être associée à l'utilisation de pseudoéphédrine. Un examen des données internationales de la base de données sur les observations individuelles de pharmacovigilance (VigiBase) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a identifié 24 cas internationaux de colite ischémique soupçonnée d'être associée à la pseudoéphédrine, en date du 2 mai 2015, dont 7 cas impliquant l'utilisation d'un produit de pseudoéphédrine à ingrédient unique\*.

Les cas de colite ischémique soupçonnée d'être associée à l'utilisation de pseudoéphédrine sont peu nombreux. Néanmoins, Santé Canada continue de surveiller le risque de colite ischémique avec l'utilisation de pseudoéphédrine. Les professionnels de la santé sont encouragés à s'informer auprès des patients de la prise de tout produit de santé (incluant les produits en vente libre et les produits de santé naturels) et à déclarer à Santé Canada tout cas de colite ischémique soupçonnée d'être associée à la pseudoéphédrine.

## Éléments à inclure dans votre déclaration d'effets indésirables soumise à Santé Canada

Outre le **nom du produit de santé** et la **description de l'effet indésirable**, il est important d'ajouter le plus d'éléments possible de la liste suivante :

- Caractéristiques du patient (âge, sexe, taille et poids);
- Information posologique et indication du produit de santé soupçonné;
- Dates du traitement : début et fin de la prise du produit de santé soupçonné;
- Changements apportés au traitement par le produit de santé soupçonné et répercussions sur le patient (p. ex., effet au retrait du médicament et à la reprise du médicament);
- Traitement de l'effet indésirable (y compris la date de l'apparition de l'effet indésirable et la date de sa résolution, s'il y a lieu);
- Examens cliniques effectués pour exclure d'autres causes de l'effet indésirable;
- Antécédents pertinents et conditions préexistantes;
- Résultats pertinents des tests ou des analyses de laboratoire;
- Autres produits de santé consommés (y compris les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels), avec les dates du traitement et l'information posologique.

## Références

1. Brayfield A (éditeur). *Martindale: The complete drug reference*. [en ligne] London (UK) : Pharmaceutical Press : 2015. (consulté le 21 janvier 2016)
2. Pseudoephedrine hydrochloride, pseudoephedrine sulfate. Dans : McEvoy GK, éditeur. *AHFS Drug Information STAT!Ref Online Electronic Medical Library*. Bethesda (MD) : American Society of Health-System Pharmacists; mis à jour le 4 novembre 2015. (consulté le 21 janvier 2016)
3. Salerno SM, Jackson JL, Berbano EP. Effect of oral pseudoephedrine on blood pressure and heart rate. *Arch intern med* 2005;165(15):1686-94.
4. Tyagi S, Cappell MS. Chapitre 162. Large bowel disorders. Dans : McKean SC, Ross JJ, Dressler DD, et al., éditeurs. *Principles and Practice of Hospital Medicine*. New York (NY) : McGraw-Hill; 2012.
5. Moszkowicz D, Mariani A, Trésallet C, et al. Ischemic colitis: the ABCs of diagnosis and surgical management. *J Visc Surg* 2013;150(1):19-28.
6. Klestov A, Kubler P, Meulet J. Recurrent ischaemic colitis associated with pseudoephedrine use. *Intern Med J* 2001; 31(3):195-6.
7. Grubel P, Lamont JT, Nandakumar G. Colonic ischemia. Dans : Collins KA, éditeur. *UpToDate*. Waltham (MA); mis à jour le 13 février 2015. (consulté le 5 janvier 2016)
8. Theodoropoulou A, Koutroubakis IE. Ischemic colitis: clinical practice in diagnosis and treatment. *World J Gastroenterol* 2008;14(48):7302-8.
9. Sherid M, Samo S, Husein H, et al. Pseudoephedrine-induced ischemic colitis: case report and literature review. *J Dig Dis* 2014;15(5):276-80.
10. Dowd J, Bailey D, Moussa K, et al. Ischemic colitis associated with pseudoephedrine : four cases. *Am J Gastroenterol* 1999;94(9):2430-4.
11. Traino AA, Buckley NA, Bassett ML. Probable ischemic colitis caused by pseudoephedrine with tramadol as a possible contributing factor. *Ann Pharmacother* 2004;38(12) : 2068-70.
12. Schneider RP. Ischemic colitis caused by decongestant? *J Clin Gastroenterol* 1995;21(4) : 335-6.
13. Lichtenstein GR, Yee NS. Ischemic colitis associated with decongestant use. *Ann Intern Med* 2000;132(8):682.

---

\* Les données de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur les effets indésirables ont été fournies par le Centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale. Cette information n'est pas homogène sur le plan de la source des données et de la probabilité que le produit de santé ait causé l'effet indésirable d'intérêt. Cette information ne représente pas non plus l'opinion de l'OMS.



## ALERTE - CONFUSION ENTRE PRODUITS

### Points clés

- Des blessures aux yeux suite à l'utilisation inadéquate des solutions pour lentilles cornéennes à base de peroxyde d'hydrogène ont été déclarées.
- Les professionnels des soins de la vue et les autres professionnels de la santé sont encouragés à conseiller les consommateurs que les solutions pour lentilles cornéennes à base de peroxyde d'hydrogène sont différentes des solutions à usages multiples ou des solutions salines, et de les informer quant à leur utilisation sécuritaire et adéquate.
- Santé Canada travaille avec Alcon Canada Inc., le fabricant de la solution de nettoyage et de désinfection Clear Care (Clear Care) pour réviser l'étiquetage et l'emballage de leur produit afin de promouvoir l'utilisation sécuritaire et adéquate du produit.

### Risque de blessure aux yeux avec l'utilisation inadéquate des solutions pour lentilles cornéennes à base de peroxyde d'hydrogène

Les solutions pour lentilles cornéennes à base de peroxyde d'hydrogène sont destinées au nettoyage, à l'élimination quotidienne des protéines, à la désinfection et à l'entreposage des lentilles cornéennes. Les produits actuellement disponibles au Canada incluent Clear Care (commercialisé en 2002), Lens Care System (commercialisé en 2014 et vendu sous plusieurs marques de commerce différentes) et Peroxiclear (commercialisé en 2014). D'autres produits, comme Aosept et Oxysept, ne sont plus vendus au Canada.

Lorsqu'il est bien utilisé, le peroxyde d'hydrogène qui se trouve dans les solutions pour lentilles cornéennes est un désinfectant chimique très efficace<sup>1</sup>. Toutefois, les solutions à base de peroxyde d'hydrogène ne sont pas des solutions à usages multiples ni des solutions salines pour lentilles cornéennes. Toutes les solutions à base de peroxyde d'hydrogène doivent être utilisées seulement avec un étui de lentilles contenant un disque neutralisant, fourni avec le produit. Le disque dans l'étui de lentilles neutralise le peroxyde d'hydrogène pour créer une solution saline douce semblable à des larmes. Les lentilles doivent être trempées dans l'étui spécialisé pour un nombre minimal d'heures (tel qu'il est indiqué dans le mode d'emploi) avant que les lentilles puissent être insérées dans les yeux. Les solutions à base de peroxyde d'hydrogène ne doivent jamais être utilisées pour rincer les lentilles cornéennes avant de les insérer dans les yeux.

Le peroxyde d'hydrogène non neutralisé irrite les yeux. Les effets indésirables les plus communs liés aux solutions pour lentilles cornéennes à base de peroxyde d'hydrogène qui ont été déclarés à Santé Canada étaient les suivants : brûlures aux yeux, irritation et douleur oculaires, hyperémie oculaire (rougeur), vision floue et acuité visuelle réduite. D'autres effets moins couramment déclarés étaient : l'abrasion de la cornée, un défaut de l'épithélium cornéen, une lésion de la cornée, l'irritation de la cornée, la perforation cornéenne, l'œdème des yeux, un larmolement accru et une déficience visuelle. Ces effets indésirables sont conformes à l'information publiée concernant les effets du peroxyde d'hydrogène non neutralisé dans les yeux<sup>2</sup>.

En 2013, Santé Canada a publié une [mise à jour](#) au sujet du risque de blessures aux yeux découlant d'une utilisation inadéquate de solutions à base de peroxyde d'hydrogène pour lentilles cornéennes. Depuis, les déclarations reçues par Santé Canada indiquent que les blessures aux yeux continuent de se produire. En 2015, Santé Canada a analysé les déclarations d'effets indésirables liés au produit Clear Care, pour évaluer l'efficacité des modifications apportées par le fabricant à l'étiquetage et à l'emballage en 2013 et pour déterminer d'autres stratégies de réduction du risque de blessure aux yeux.

L'analyse de ces déclarations complétée par Santé Canada a identifié

plusieurs facteurs pouvant contribuer à la confusion chez les consommateurs et pouvant résulter en une utilisation inadéquate du produit. Certains ou tous les facteurs peuvent être communs à toutes les solutions à base de peroxyde d'hydrogène pour lentilles cornéennes. Les principaux facteurs sont les suivants :

- Connaissances limitées des utilisateurs : les solutions à base de peroxyde d'hydrogène pour lentilles cornéennes ne sont pas équivalentes aux solutions à usages multiples ou solutions salines, et les modes d'emploi pour un usage sécuritaire et adéquat sont différents;
- L'emplacement du produit au point de vente (p. ex., les solutions pour lentilles cornéennes à base de peroxyde d'hydrogène sont situées à proximité des solutions à usage multiple et/ou solutions salines pour les lentilles cornéennes); et
- Les messages de sécurité sur les étiquettes et les emballages étaient peu visibles et n'étaient pas toujours lus et respectés par les utilisateurs.

Les professionnels des soins de la vue et les autres professionnels de la santé sont encouragés à conseiller les consommateurs sur l'utilisation sécuritaire et adéquate des solutions pour lentilles cornéennes à base de peroxyde d'hydrogène. L'emphase doit être mise particulièrement sur les avertissements suivants:

- Les solutions à base de peroxyde d'hydrogène sont différentes des solutions à usages multiples et solutions salines pour les lentilles cornéennes.
- NE PAS mettre la solution directement dans les yeux; une sensation de brûlure ou de piquûre en résultera.
- NE PAS utiliser un étui pour les lentilles plates. Les solutions pour lentilles cornéennes à base de peroxyde d'hydrogène fonctionnent seulement avec l'étui de lentilles spécial et le disque neutralisant fourni.
- NE PAS retirer les lentilles de l'étui avant que le délai précisé dans les instructions ne soit passé. La solution nécessite du temps pour être neutralisée.
- NE JAMAIS rincer les lentilles avec la solution avant de les mettre dans les yeux. Pour rincer les lentilles, utilisez une solution saline stérile.
- Si la solution non neutralisée entre en contact avec les yeux, elle provoquera une sensation de brûlure et de piquûre. Si cela se produit, retirez les lentilles cornéennes immédiatement et rincez (lavez) les yeux avec une grande quantité d'eau ou de solution saline stérile.
- Si la sensation de brûlure ou d'irritation persiste, cessez d'utiliser le produit et consultez un médecin.

Santé Canada travaille actuellement avec Alcon Canada Inc., le fabricant de Clear Care, pour réviser les avertissements de sécurité sur l'étiquette et apporter des améliorations à l'emballage du produit, incluant un tableau d'information sur le produit\*.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la

#### Références

1. Wing D, Gellatly K. Contact Lens Care. Dans: Repchinsky C, éditrice. *Therapeutic Choices for Minor Ailments*. Ottawa, ON: Association des pharmaciens du Canada; 2013: 145.
2. Hydrogen peroxide, Dans NLM: TOXNET Toxicology Data Network. Hazardous Substances Data Bank (HSDB). Bethesda, MD: National Institutes of Health, Health & Human Services; 1993. <http://toxnet.nlm.nih.gov>. Révisé le 5 décembre 2013. Consulté le 20 janvier 2016.

---

\* Le tableau d'information sur le produit s'inspire du tableau de la valeur nutritive canadien pour les aliments et le tableau d'information sur le médicament des États-Unis. Il fournit un format uniformisé et un endroit où inscrire de l'information sur le produit, afin que les consommateurs puissent trouver et comparer l'information rapidement et facilement.

## EXAMEN DE L'INNOCUITÉ DES VACCINS

### Rapport pour la période du 1<sup>er</sup> avril au 30 juin 2015

La surveillance post-commercialisation est essentielle afin d'assurer l'innocuité et l'efficacité des vaccins et des autres produits de santé. La surveillance de l'innocuité des vaccins est une responsabilité partagée entre Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Les titulaires d'autorisation de mise en marché sont tenus de déclarer les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) considérés graves au Programme Canada Vigilance, qui est géré par la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada. Le Programme Canada Vigilance reçoit également des déclarations volontaires d'ESSI des professionnels de la santé et des consommateurs. Les autorités de santé publique provinciales et territoriales déclarent les ESSI provenant des programmes d'immunisation financés par l'État au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) de l'ASPC afin de surveiller l'innocuité des programmes d'immunisation.

Le présent Examen de l'innocuité des vaccins résume les déclarations d'ESSI reçues par le Programme Canada Vigilance entre le 1<sup>er</sup> avril 2015 et le 30 juin 2015. Pour voir les rapports publiés par le SCSESSI, consulter le [site Web du SCSESSI](#).

- Du 1<sup>er</sup> avril au 30 juin 2015, le Programme Canada Vigilance a reçu 171 déclarations d'effets indésirables soupçonnés d'avoir été causés par des vaccins.
- Un plus grand nombre de déclarations a été reçu pendant cette période que durant la même période en 2013 (106 déclarations) et en 2014 (149 déclarations). Cette augmentation s'explique par les déclarations liées à Bexsero (vaccin à constituants multiples contre le méningocoque B [recombinant, adsorbé], 44 déclarations) et à Zostavax (vaccin à virus vivant atténué contre le zona [Oka/Merck], 38 déclarations).
- Il y avait 68 (40 %) déclarations d'effets indésirables graves. La plupart



impliquaient des patients avec des problèmes de santé sous-jacents et n'étaient probablement pas liés à la vaccination.

- Les ESSI les plus fréquemment déclarés après la vaccination étaient la fièvre, la douleur au point d'injection, la rougeur au point d'injection, la douleur dans les extrémités, maux de tête, l'enflure au point d'injection, la douleur musculaire, la fatigue, la nausée et les étourdissements. La majorité de ces effets indésirables étaient associés à Bexsero, à Zostavax et aux vaccins antipneumococciques. Ces incidents sont des effets connus après la vaccination et figurent dans leur monographie canadienne de produit respective.
- Aucun nouveau signal d'innocuité (problème d'innocuité potentiel) n'a été identifié pendant cette période.
- Les avantages des vaccins autorisés au Canada continuent de l'emporter sur les risques.
- Santé Canada, en collaboration avec l'ASPC, continuera de surveiller étroitement l'innocuité des vaccins autorisés au Canada.

## MISE 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](#).

### **Pipéracilline/Tazobactam pour injection et Pipéracilline pour injection**

Le risque de **réactions médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systématiques (le syndrome DRESS)**, a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Effets indésirables* de la monographie de produit canadienne de Pipéracilline sodique/Tazobactam sodique sous forme de poudre pour injection. DRESS a aussi été inclus dans la section *Effets indésirables* de la monographie de produit canadienne de Pipéracilline pour injection.

### **Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>1,2</sup>:**

- De graves réactions cutanées, notamment les réactions médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systématiques (le syndrome DRESS), ont été signalées chez des patients recevant pipéracilline-tazobactam en concomitance et rarement avec pipéracilline.
- Il faut suivre de près les patients présentant des éruptions cutanées, et interrompre le traitement de pipéracilline-tazobactam si les lésions s'aggravent.

#### Références

1. *Pipéracilline sodique/Tazobactam sodique poudre pour injection* [monographie de produit]. Boucherville (QC): Sandoz Canada Inc.; 2015.
2. *Pipéracilline pour injection* [monographie de produit]. Saint-Laurent (QC): Hospira Healthcare Corporation; 2015.

Les fabricants de produits génériques autorisés sont dans le processus de mettre à jour leur étiquetage respectif.

## 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](#)
- [Liste des instruments médicaux homologués](#)
- [Base de donnée des produits de santé naturels homologués](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [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](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

© 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

---

---