



Santé  
Canada Health  
Canada

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

Your health and  
safety... our priority.



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

avril 2016

### 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)

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Gleevec et génériques (mésylate d'imatinib)  
Inhibiteurs de la tyrosine kinase Bcr-Abl  
Lotion écran solaire Personnelle  
Médicaments contre la toux et le rhume  
Zydelig (idélalisib)

### Produits de santé naturels

Durazest for Men Volume  
Forta for Men Daily  
Forta Xpload  
Jamp-Hydrocortisone Crème 1 %

### Autres

Produits de santé de l'étranger  
Produits de santé non homologués (13 produits)  
Produits de santé non homologués (6 produits)

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.

Canada

## 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 mars 2016 par Santé Canada.

### **Forta for Men Daily, Forta Xpload et Durazest for Men Volume**

Avis

Vivo Brand Management inc. a rappelé d'autres produits de santé naturels vendus pour améliorer la performance sexuelle : « Forta for Men Daily », « Forta Xpload » et « Durazest For Men Volume ». Ces produits peuvent contenir un médicament, le sildénafil, non déclaré.

### **Gleevec et génériques (mésylate d'imatinib)**

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de ralentissement de la fonction rénale lors d'un traitement à long terme avec l'imatinib. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe suffisamment de preuves pour établir un lien de causalité potentiel entre l'imatinib et le ralentissement de la fonction rénale lors d'un traitement à long terme. Santé Canada collabore avec le fabricant de Gleevec pour inclure des renseignements additionnels au sujet de ce risque dans la monographie canadienne du produit.

### **Inhibiteurs de la tyrosine kinase Bcr-Abl**

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets néfastes sur le fœtus découlant de l'utilisation d'inhibiteurs de la tyrosine kinase Bcr-Abl par l'un ou l'autre des parents (père ou mère). À la suite de l'examen de l'innocuité de Santé Canada, le fabricant a mis à jour les renseignements à l'usage des prescripteurs pour Gleevec de façon à indiquer aux médecins de confirmer, au moyen d'un test de grossesse, que les patientes ne sont pas enceintes avant de débiter un traitement. Aucune modification des renseignements à l'usage des prescripteurs n'a été recommandée à ce stade-ci pour les autres inhibiteurs de la tyrosine kinase.

### **Jamp-Hydrocortisone Crème 1 %**

Mise à jour

Jamp Pharma a rappelé Jamp-Hydrocortisone Crème 1 % (NPN 80057189), en raison d'une contamination microbienne par des bactéries, de la levure et de la moisissure.

### **Lotion écran solaire Personnelle**

Mise à jour

Un lot de lotion écran solaire Personnelle (DIN 02395975) a été rappelé en raison d'une contamination microbienne. L'écran solaire en question a été vendu par des magasins Jean Coutu.

## Médicaments contre la toux et le rhume

Mise à jour

Santé Canada a rappelé aux Canadiens que les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas prendre de médicaments contre la toux et le rhume en vente libre.

## Produits de santé de l'étranger

Alerte concernant des produits de l'étranger (27 produits)

Alerte concernant des produits de l'étranger (22 produits)

Alerte concernant des produits de l'étranger (11 produits)

Alerte concernant des produits de l'étranger (17 produits)

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.

## Produits de santé non homologués (13 produits)

Avis

Santé Canada a saisi 13 produits non homologués vendus pour améliorer la performance sexuelle et comme suppléments alimentaires pour culturistes chez 4 détaillants de l'Ontario. Ces produits ont été saisis parce que, selon leur étiquette, ils contenaient diverses substances pharmaceutiques d'ordonnance et d'autres substances qui pourraient présenter des risques graves pour la santé des Canadiens ou parce que la présence de ces substances a été constatée dans ces produits.

## Produits de santé non homologués (6 produits)

Avis

Santé Canada a saisi 6 produits non homologués vendus comme suppléments alimentaires chez Herc's Nutrition à Brampton, en Ontario. Ces produits peuvent présenter des risques graves pour la santé des Canadiens.

## Zydelig (idélalisib)

Mise à jour

Quatre essais cliniques canadiens portant sur Zydelig (idélalisib) pris en association avec d'autres médicaments anticancéreux ont été interrompus après que des réactions indésirables graves, notamment des décès, aient été signalées. Trois autres essais cliniques seront modifiés afin d'y ajouter des mesures visant à protéger les participants.

---

---

## 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 données des produits de santé naturels homologués](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Base de données 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

---

---