



InfoVigilance

sur les produits de santé

septembre 2016



CONTENU

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

- *Mises à jour de monographies de produit :*
 - Diamicron (gliclazide) 7
 - Imbruvica (ibrutinib) 7

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789
En ligne : 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^{MC} à www.sante.gc.ca/medeffet

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Adepas (riociguat)
Antidépresseurs
Antipsychotiques atypiques
Diamicron (gliclazide)
Digoxine
Enbrel (étanercept)
Erwinase (Erwinia L-asparaginase)
Gilenya (fingolimod)
Imbruvica (ibrutinib)
Intuniv XR (chlorhydrate de guanfacine)
Lidocaïne visqueuse à 2 %
Modulateurs sélectifs des récepteurs œstrogéniques
pms-Atenolol

Propecia et génériques (finastéride 1 mg)
Proscar et génériques (finastéride 5 mg)
Revolade (eltrombopag)
Solu-Cortef (succinate sodique d'hydrocortisone)
Traitement hormonal substitutif (œstrogènes et progestatifs)
Velcade et génériques (bortézomib)
Yondelis (trabectédine)

Matériels médicaux

Valve cardiaque Trifecta

Autres

Produits de santé de l'étranger
Produit de santé non homologué (AlgoSlim)

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 de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté publiés en août 2016 par Santé Canada.

<p>Adempas (riociguat)</p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>On a mis fin plus tôt que prévu à l'étude RISE-IIP, qui portait sur les effets d'Adempas chez les patients atteints d'hypertension pulmonaire associée à une pneumonie interstitielle idiopathique (HP-PII) en raison d'un risque accru de mortalité et d'effets indésirables graves chez les sujets souffrant d'HP-PII qui étaient traités par Adempas. Les patients atteints d'HP-PII ne devraient pas être traités par Adempas. Si des patients atteints d'HP-PII sont traités par Adempas, ce traitement devrait être discontinué et leur état clinique surveillé étroitement. La monographie de produit canadienne sera mise à jour pour refléter la contre-indication concernant l'utilisation d'Adempas chez les patients atteints d'HP-PII.</p>
<p>Antidépresseurs</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de glaucome à angle fermé associé à 23 antidépresseurs offerts au Canada (amitriptyline, bupropion, citalopram, clomipramine, désipramine, desvenlafaxine, doxépine, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, maprotiline, mirtazapine, moclobémide, nortriptyline, paroxétine, phénelzine, sertraline, tranlycypromine, trazodone, trimipramine et venlafaxine). L'examen complété par Santé Canada a révélé l'existence d'un lien entre la survenue du glaucome à angle fermé et l'utilisation d'antidépresseurs. Santé Canada travaille donc avec les fabricants d'antidépresseurs pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes afin d'inclure un énoncé avertissant du risque potentiel de glaucome à angle fermé associé à l'utilisation de ces produits.</p>
<p>Antipsychotiques atypiques</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'apnée du sommeil associée aux antipsychotiques atypiques. L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données laissent croire à l'existence d'un lien possible entre l'apnée du sommeil et l'utilisation de l'aripiprazole, l'asénapine, la clozapine, la lurasidone, l'olanzapine, la palipéridone, la quétiapine, la rispéridone et la ziprasidone. Santé Canada a recommandé la mise à jour de la monographie de produit canadienne pour ces antipsychotiques atypiques.</p>

<p>Digoxine</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de décès accru chez les patients atteints de fibrillation auriculaire et chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque traités avec digoxine comparativement aux patients atteints des mêmes problèmes de santé qui ne sont pas traités à la digoxine. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'aucune preuve n'a été trouvée confirmant l'existence d'une corrélation entre l'usage de la digoxine et un risque accru de décès. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>
<p>Enbrel (étanercept)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets néfastes pour l'enfant à naître associés au traitement de la mère par Enbrel (étanercept). L'examen complété par Santé Canada a conclu que la prise d'Enbrel pendant la grossesse était associée à une diminution du risque d'avortement spontané, mais aussi à un risque potentiel de donner naissance à terme à un enfant porteur d'une anomalie congénitale. L'examen complété par Santé Canada n'a pas permis de conclure qu'Enbrel était la seule cause des anomalies congénitales. Santé Canada collabore avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne d'Enbrel, afin d'inclure l'information au sujet du risque d'effets néfastes pour l'enfant à naître que pose l'administration de ce médicament à des femmes enceintes.</p>
<p>Erwinase (Erwinia L-asparaginase)</p> <p>Communication des risques des produits de santé (lot CAMR-174)</p> <p>Communication des risques des produits de santé (lot CAMR-177)</p>	<p>De petites quantités de particules ont été observées sur les bouchons de quelques flacons d'Erwinase (Erwinia L-asparaginase). Les flacons d'Erwinase contenant des particules visibles après reconstitution doivent être jetés. Afin d'éviter une pénurie potentielle, Santé Canada ne s'est pas opposé à l'importation temporaire du produit portant l'étiquette du Royaume-Uni. Une aiguille-filtre 5 microns standard doit être utilisée avant l'administration du produit étiqueté au Royaume-Uni, afin de retirer le produit reconstitué dans le flacon. Les professionnels de la santé doivent se référer à la monographie de produit canadienne d'Erwinase pour les renseignements pour la prescription du produit.</p>
<p>Gilenya (fingolimod)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive associée à Gilenya (fingolimod). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'un lien est possible entre la leucoencéphalopathie multifocale progressive et Gilenya. La monographie de produit canadienne sur Gilenya a été mise à jour par le fabricant afin de refléter ce risque potentiel.</p>

<p>Intuniv XR (chlorhydrate de guanfacine)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de phénomène de Raynaud associé à Intuniv XR (chlorhydrate de guanfacine). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il n'existe pas suffisamment de données probantes appuyant l'amélioration de l'information par rapport au phénomène de Raynaud dans la monographie de produit canadienne sur Intuniv XR. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>
<p>Lidocaïne visqueuse à 2 %</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets indésirables graves chez les nourrissons et les jeunes enfants associés à la lidocaïne visqueuse à 2 %. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il y avait un lien entre l'utilisation de lidocaïne visqueuse à 2 % et des effets indésirables graves (convulsions, lésions cérébrales graves, problèmes cardiaques et mort) chez les nourrissons et les jeunes enfants âgés de 5 mois à 4 ans. Santé Canada travaille en collaboration avec les fabricants de produits de lidocaïne visqueuse à 2 % pour inclure, dans les monographies de produit canadiennes, une mise en garde sur le risque d'effets indésirables graves chez les nourrissons et les jeunes enfants, et pour clarifier les instructions pour les utilisations approuvées.</p>
<p>pms-Atenolol</p> <p>Avis</p>	<p>Un lot (495259) de pms-Atenolol 100 mg a été rappelé par Pharmascience inc., en raison d'une erreur d'étiquetage. Ce lot contenait des plaquettes alvéolaires métallisées sur lesquelles étaient indiqués la mauvaise concentration (50 mg au lieu de 100 mg) et le mauvais numéro d'identification du médicament.</p>
<p>Produits de santé de l'étranger</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger</p>	<p>Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits de santé de l'étranger contiennent des ingrédients pharmaceutiques non déclarés. 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.</p>
<p>Produit de santé non homologué (AlgoSlim)</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada déconseille l'utilisation du produit amaigrissant non homologué AlgoSlim, distribué par la poste par E Sélection. L'emballage ne contient pas le produit AlgoSlim, mais plutôt le produit homologué Slite-T provenant d'un lot périmé depuis juin 2012.</p>

<p>Propecia, Proscar et génériques (finastéride 1 et 5 mg)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de convulsions associées au finastéride. L'examen complété par Santé Canada n'a pas permis d'établir de lien entre le finastéride et un risque accru de convulsions chez les patients traités par ce produit. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>
<p>Revolade (eltrombopag)</p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Des cas de lésions hépatiques médicamenteuses sévères avec Revolade (eltrombopag) ont été rapportés chez des patients durant les essais cliniques et post-commercialisation. Pour atténuer le risque d'hépatotoxicité sévère et, potentiellement, de lésion hépatique mortelle, les professionnels de la santé devraient doser l'alanine aminotransférase (ALT), l'aspartate aminotransférase (AST) et la bilirubine sériques avant d'entreprendre le traitement par Revolade, et à des intervalles spécifiques après l'initiation du traitement. De plus, l'emploi de Revolade devrait être cessé si les concentrations d'ALT excèdent les limites spécifiées. La monographie de produit canadienne de Revolade a été mise à jour afin de refléter cette information sur l'innocuité.</p>
<p>Solu-Cortef (succinate sodique d'hydrocortisone) en fioles Act-O-Vial à dose unique de 100 mg/2 mL</p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Huit lots de Solu-Cortef (succinate sodique d'hydrocortisone) en fioles Act-O-Vial à dose unique de 100 mg/2 mL ont été rappelés par Pfizer à la suite d'une erreur sur l'étiquette sur le côté de la boîte qui indique que le produit reconstitué contient 125 mg/mL d'hydrocortisone plutôt que 50 mg/mL. Solu-Cortef en fioles Act-O-Vial de 250 mg/2 mL ou de 500 mg/4 mL (à usage unique) peut être utilisé à titre de solution de rechange. Cependant, les professionnels de la santé doivent être avisés que la concentration reconstituée de ces produits est de 125 mg/mL. Des changements liés au volume pour la posologie seront nécessaires. D'autres solutions thérapeutiques doivent être prises en considération pour les utilisations médicales non urgentes.</p>
<p>Traitement hormonal substitutif (œstrogènes et progestatifs) et modulateurs sélectifs des récepteurs œstrogéniques</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de cancer de l'ovaire chez les femmes ménopausées associé avec l'utilisation de traitement hormonal substitutif (THS) et de modulateurs sélectifs des récepteurs œstrogéniques (MSRE) (raloxifène, bazedoxifène). L'examen complété par Santé Canada n'a pas permis de trouver suffisamment de renseignements pour confirmer l'existence d'un risque accru de cancer de l'ovaire chez les femmes utilisant un THS pendant moins de 5 ans. Les monographies de produit canadiennes sur les produits de THS comprennent des mises en garde contre le risque de cancer de l'ovaire pendant le traitement, particulièrement après 5 ans ou plus de traitement. De plus, l'examen n'a fait ressortir aucun lien entre les MSRE et le cancer de l'ovaire. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>

<p>Valve cardiaque Trifecta</p> <p>Résumé de l'examen de la sûreté</p>	<p>Cet examen de la sûreté a évalué le risque de détérioration structurale de la valve associée à l'utilisation de la valve cardiaque Trifecta. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il n'existait actuellement pas assez de données à long terme pour que le mode d'emploi soit modifié. Santé Canada continuera de surveiller les renseignements sur la sûreté de la valve cardiaque Trifecta, notamment les résultats des études de 10 ans auprès des patients par le fabricant et les autres déclarations sur la sûreté chez les patients.</p>
<p>Velcade et génériques (bortézomib)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de fasciite nécrosante associée à bortézomib. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il n'y avait présentement pas de preuves suffisantes pour établir un lien entre le bortézomib et la fasciite nécrosante. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>
<p>Yondelis (trabectédine)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome de fuite capillaire associé à Yondelis (trabectédine). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe un risque de syndrome de fuite capillaire associé à l'utilisation de Yondelis. Santé Canada recommande une mise à jour de la monographie de produit canadienne pour tenir compte de ce risque potentiel.</p>

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.

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](#).

Diamicron (gliclazide)

La **perte du contrôle de la glycémie ou l'hyperglycémie en cas d'utilisation concomitante de millepertuis** a été incluse dans les sections *Précautions et Interactions médicamenteuses* de la monographie de produit canadienne pour Diamicron.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Une perte du contrôle de la glycémie ou une hyperglycémie peut se produire en cas d'utilisation concomitante de gliclazide avec des herbes médicinales telles que les préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*).
- Le suivi à intervalles réguliers de ces patients est requis.

Référence

1. *Diamicron (gliclazide)* [monographie de produit]. Laval (Qc): Servier Canada Inc.; 2016.

Imbruvica (ibrutinib)

Le risque de **maladie pulmonaire interstitielle** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Effets indésirables* de la monographie de produit canadienne pour Imbruvica.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Des cas de maladie pulmonaire interstitielle, y compris des cas confirmés par biopsie, ont été signalés chez des patients traités par Imbruvica (ibrutinib).
- Surveiller les patients afin de déceler des symptômes pulmonaires indiquant une maladie pulmonaire interstitielle. Conseiller aux patients de signaler immédiatement tout nouveau symptôme respiratoire ou toute aggravation de symptômes respiratoires.
- Si des symptômes apparaissent, interrompre Imbruvica, entreprendre une prise en charge appropriée, considérer les risques et bienfaits d'Imbruvica avant de recommencer le traitement et suivre les directives relatives à l'ajustement posologique. Si une maladie pulmonaire interstitielle est confirmée, arrêter le traitement par Imbruvica.

Référence

1. *Imbruvica (ibrutinib)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2016.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Résumés des examens d'innocuité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté](#)
- [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

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 1912C
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
