



InfoVigilance

sur les produits de santé

mai 2017

CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Sécurité en bref :</i>	
Seringues de plastique jetables : clarification de l'usage prévu	4
• <i>Sommaire trimestriel de l'innocuité des vaccins :</i>	
Rapport pour la période du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 2016	5

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
En ligne : www.sante.gc.ca/medeffet
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur ou courrier : formulaire disponible en ligne

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'Avis électronique MedEffet^{MC} ou aux fils RSS de MedEffet^{MC} Canada à www.sante.gc.ca/medeffet

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Antiviraux à action directe (AAD)
Avastin (bévacizumab)
EpiPen (épinéphrine)
Erwinase (Erwinia L-asparaginase)
Inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)
Produits de contraste à base d'iode

Matériels médicaux

Lits d'hôpitaux
Seringues de plastique jetables

Autres

Produit de santé non autorisé (Rhino Blitz Gold)
Produits de santé non autorisés vendus en ligne
Produits de santé non autorisés vendus pour améliorer la performance sexuelle

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 avril 2017 par Santé Canada.

Antiviraux à action directe (AAD) Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de récurrence du cancer du foie associée aux antiviraux à action directe (AAD). L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données sont insuffisantes pour établir un lien. Santé Canada a demandé aux fabricants d'AAD de lui fournir plus de renseignements sur l'innocuité de leur produit concernant ce risque, lorsqu'ils deviennent disponibles.
Avastin (bévacizumab) Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'ostéonécrose non mandibulaire associée à Avastin (bévacizumab) chez les patients adultes atteints de cancer. L'examen complété par Santé Canada a conclu que les renseignements étaient insuffisants pour établir un lien clair. Santé Canada a néanmoins recommandé au fabricant de mettre à jour la monographie de produit canadienne, de manière à y incorporer les cas déclarés d'ostéonécrose non mandibulaire chez des patients adultes atteints de cancer traités par Avastin. La monographie de produit canadienne actuelle fait seulement mention du risque pour les enfants traités par Avastin. Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité d'Avastin.
EpiPen (épinéphrine) Avis	Pfizer Canada a rappelé un lot d'auto-injecteur EpiPen (0,3 mg/dose) et un lot d'auto-injecteur EpiPen Jr (0,15 mg/dose). Les dispositifs visés peuvent contenir une pièce défectueuse qui peut faire en sorte que l'auto-injecteur ne s'active pas ou a besoin d'une force accrue pour être activé.
Erwinase (Erwinia L-asparaginase) Communication des risques des produits de santé	Pour aider à gérer les impacts de la pénurie actuelle d'Erwinase, des flacons provenant du Lot CAMR-180 auparavant non-libérés ont été rendus disponibles. Ces flacons doivent être utilisés avec une aiguille-filtre 5 microns standard pour cause de présence de particules. Si des particules sont observées ailleurs que sur le dessous du bouchon (p. ex., à la surface ou dans le produit) avant ou après reconstitution, le produit ne devrait pas être administré et devrait être conservé pour récupération.
Inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'arthralgie associée aux inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existait un risque potentiel d'arthralgie associée à la prise d'inhibiteurs de la DPP-4. Santé Canada collabore avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes de tous les inhibiteurs de la DPP-4, afin d'informer les professionnels de la santé et les patients du risque de survenue d'arthralgie lors de la prise d'inhibiteurs de la DPP-4.

<p>Lits d'hôpitaux</p> <p>Résumé de l'examen de la sûreté</p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Cet examen de la sûreté a évalué le risque de piégeage de patients dans des lits d'hôpitaux. Des incidents graves de piégeage de patients dans des lits d'hôpitaux continuent d'être signalés à Santé Canada. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il est possible d'améliorer la sûreté des lits d'hôpitaux en sensibilisant sur le risque de piégeage de patients. Les professionnels de la santé sont encouragés à procéder à une évaluation du patient afin de déterminer si l'utilisation des barrières de lit est appropriée et à surveiller étroitement les patients dont le lit est doté de barrières. On rappelle aux professionnels de la santé et aux institutions les mesures à prendre afin de réduire le risque de piégeage de patients.</p>
<p>Produit de santé non autorisé (Rhino Blitz Gold)</p> <p>Avis</p>	<p>Des tests ont confirmé que le produit de santé non autorisé « Rhino Blitz Gold » contient du sildénafil non déclaré. Le produit pour rehausser la performance sexuelle a été saisi à la boutique Stag à Hamilton en Ontario.</p>
<p>Produits de contraste à base d'iode</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hypothyroïdie associée aux produits de contraste à base d'iode (PCI). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe un risque potentiel rare d'hypothyroïdie, associé à l'utilisation de PCI chez certains patients, particulièrement les nourrissons. Santé Canada collabore avec les fabricants afin de mettre à jour les monographies de produit canadiennes de tous ces produits en y incluant les présents renseignements sur l'innocuité. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé.</p>
<p>Produits de santé non autorisés vendus en ligne</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a mis en garde les Canadiens au sujet de produits de santé non autorisés, y compris des médicaments d'ordonnance non autorisés vendus en ligne sur sarms.ca. Les produits ont fait l'objet de messages promotionnels soulignant diverses utilisations, dont le conditionnement physique et le culturisme.</p>
<p>Produits de santé non autorisés vendus pour améliorer la performance sexuelle</p> <p>Avis</p>	<p>D'autres produits non autorisés vendus pour améliorer la performance sexuelle ont été saisis dans le magasin 24 Hour Adult Mart, à Toronto en Ontario.</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.

SÉCURITÉ EN BREF

Seringues de plastique jetables : clarification de l'usage prévu

Rappel de sécurité

Toutes les seringues de plastique jetables au Canada, peu importe leur fabricant, sont homologuées uniquement pour l'administration immédiate d'un médicament ou l'aspiration de liquides. Il existe un risque potentiel de diminution de la puissance du médicament lorsque ces seringues sont utilisées pour l'entreposage de médicaments.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada a émis une [communication](#) à ce sujet, relativement à un type précis de seringues jetables. Depuis, Santé Canada travaille avec tous les fabricants de seringues de plastique jetables commercialisées au Canada afin que ceux-ci mettent à jour leurs étiquettes de façon à préciser l'usage prévu de ces instruments. Les étiquettes affichent désormais des directives telles que « pour usage immédiat » ou une mention similaire (p. ex., « ne pas utiliser pour entreposer des médicaments »). Cette mention peut apparaître aux endroits suivants :

- Étiquette détachable de la seringue / étiquette de la pochette de la seringue
- Étiquette de la boîte de seringues
- Notice d'accompagnement

Les seringues qui sont vendues préremplies d'héparine, de solution saline ou de tout autre produit pharmaceutique n'ont pas fait l'objet de cette mise à jour de l'étiquette.

Pour plus d'information

De plus amples renseignements à ce sujet peuvent être obtenus en consultant le [site Web du Institute for Safe Medication Practices \(ISMP\)](#). De plus, certains fabricants ont également [communiqué](#) directement avec leurs clients au sujet de cette mise à jour des étiquettes.

Signaler un problème lié à la santé ou à la sécurité

Santé Canada encourage la déclaration des cas de diminution de la puissance d'un médicament liée à l'usage de seringues de plastique jetables à la Direction générale des opérations réglementaires et des régions par l'entremise du numéro sans frais 1-800-267-9675. Le [formulaire et la marche à suivre pour déclarer un incident indésirable](#) se trouvent sur le site Web de Santé Canada.

SOMMAIRE TRIMESTRIEL DE L'INNOCUITÉ DES VACCINS

Rapport pour la période du 1^{er} juillet au 30 septembre 2016

La surveillance post-commercialisation est essentielle au suivi de l'innocuité et de 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 Sommaire trimestriel de l'innocuité des vaccins fait un compte rendu des déclarations d'ESSI reçues par le Programme Canada Vigilance entre le 1^{er} juillet et le 30 septembre 2016. Pour voir les rapports publiés par le SCSESSI, consulter le [site Web du SCSESSI](#).

- Du 1^{er} juillet au 30 septembre 2016, le Programme Canada Vigilance a reçu 73 déclarations* d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) soupçonnés d'avoir été causés par des vaccins.
- Il y avait 45 (62%) déclarations graves. La plupart impliquaient des patients avec des problèmes de santé sous-jacents et n'étaient probablement pas liés à la vaccination.
- La plus grande proportion de déclarations (graves et non graves) reçus impliquait le vaccin contre le zona (33%), suivi par les vaccins antipneumococques (19%) et les vaccins contre l'influenza (8%).
- Les ESSI (graves et non graves) signalés le plus fréquemment incluaient la fièvre, l'érythème au site d'injection, les douleurs aux extrémités et l'inefficacité médicamenteuse. Les cas d'inefficacité médicamenteuse incluaient ceux qui fournissaient des informations insuffisantes pour l'évaluation adéquate. Les autres ESSI sont communs à la suite de la vaccination et sont signalés dans les monographies de produits canadiennes respectives.
- 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.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez [communiquer avec la Direction des produits de santé commercialisés](#).

Notez qu'en raison d'une mise à jour de l'information reçue par le Programme Canada Vigilance, il peut y avoir des différences dans le nombre de déclarations d'ESSI et les événements indésirables extraits à des dates différentes.

* [Glossaire des champs de la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)

Ce sommaire peut contenir des déclarations en double. Les déclarations en double sont des déclarations relatives au même patient et au même événement provenant de sources différentes (p. ex., d'un pharmacien et d'un consommateur). Par conséquent, la somme de toutes les déclarations dans la liste sommaire peut dépasser le nombre total de cas individuels de patients.

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](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)

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 1906C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2017 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.: 160257
ISSN: 2368-8033
