



InfoVigilance

sur les produits de santé

octobre 2015

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Acétaminophène
Brilinta (ticagrélor)
Gilenya (fingolimod)
Humalog (insuline lispro) KwikPen à 200 unités/mL
Octagam 5% et Octagam 10% (immunoglobuline intraveineuse [humaine])
Remicade (infliximab)
Revolade (eltrombopag)
Velcade (bortézomib)

Matériels médicaux

Seringues jetables Becton Dickinson

Autres

Produits de santé non autorisés

CONTENU

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

- *Innocuité en bref* :
Rappels concernant l'innocuité
de Brilinta (ticagrélor) 4

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

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 septembre 2015 par Santé Canada.

Acétaminophène

Mise à jour

Santé Canada souhaite obtenir des commentaires sur les modifications proposées pour renforcer la norme d'étiquetage des produits en vente libre contenant de l'acétaminophène afin d'aider les consommateurs à utiliser ces produits en toute sécurité. Cette consultation est l'une des mesures prises par le Ministère pour réduire davantage le risque d'atteintes hépatiques et améliorer l'innocuité de l'acétaminophène.

Gilenya (fingolimod)

Mise à jour

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le lien potentiel entre l'utilisation du Gilenya (fingolimod) et les néoplasmes. Santé Canada a conclu que l'évidence disponible démontre un lien potentiel entre Gilenya et un risque accru de lymphomes et autres tumeurs malignes, plus particulièrement de la peau. Les renseignements à l'usage des prescripteurs canadiens de Gilenya ont été mis à jour pour inclure cette information. Santé Canada a aussi communiqué ce risque ainsi que le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive aux Canadiens.

Humalog (insuline lispro) KwikPen à 200 unités/mL

Communication des risques des produits de santé

Santé Canada a récemment autorisé la mise en marché de Humalog (insuline lispro) KwikPen à 200 unités/mL. La solution pour injection Humalog (insuline lispro) KwikPen à 200 unités/mL devrait seulement être administrée à l'aide du stylo KwikPen dans laquelle elle est fournie. Le transfert de l'insuline lispro contenue dans le stylo Humalog KwikPen à 200 unités/mL dans un autre dispositif d'administration d'insuline pourrait entraîner un surdosage et causer une grave hypoglycémie.

Octagam 5% et Octagam 10% (immunoglobuline intraveineuse [humaine])

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'un manque d'efficacité associé à Octagam 5% et Octagam 10% (immunoglobuline intraveineuse [humaine]), ainsi que des problèmes d'innocuité liés au procédé de fabrication, tels que l'hypersensibilité et les événements thromboemboliques. L'examen réalisé par Santé Canada n'a constaté aucune donnée liant Octagam 5% et Octagam 10% à un manque d'efficacité. En outre, Santé Canada n'a relevé aucun élément de preuve indiquant que des problèmes d'innocuité liés au procédé de fabrication n'aient posé un risque pour les Canadiens à tout moment.

<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a saisi trois produits de santé non autorisés de Taste of Ukraine à Burnaby, en Colombie Britannique. L'étiquette de ces produits portait des noms de médicaments d'ordonnance (ampicilline, doxycycline et diclofénac). Les produits saisis n'ont pas été approuvés par Santé Canada.</p>
<p>Remicade (infiximab)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de développer trois types de cancers (lymphome, lymphome T hépatosplénique et leucémie) lors de l'utilisation de Remicade (infiximab) pour le traitement du psoriasis chez les adultes. Santé Canada n'a identifié aucun lien entre le lymphome, le lymphome T hépatosplénique ou la leucémie et l'utilisation de Remicade. Santé Canada continuera la surveillance de la situation.</p>
<p>Revolade (eltrombopag)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de réactions cutanées graves associées à l'utilisation du Revolade (eltrombopag). Santé Canada a conclu que les preuves ne supportent pas ce lien. Santé Canada continuera de surveiller les données sur les effets indésirables associés au Revolade.</p>
<p>Seringues jetables Becton Dickinson</p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Certains lots de seringues jetables Becton Dickinson (BD) à usage général munies d'un type de bouchon particulier peuvent réduire la puissance de certains médicaments préparés ou reconditionnés qui y sont entreposés. Les médicaments préparés ou reconditionnés ayant été entreposés dans des seringues des lots visés ne devraient pas être administrés, sauf si aucune alternative adéquate n'est disponible.</p>
<p>Velcade (bortézomib)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de fasciite nécrosante associée à l'utilisation de Velcade (bortézomib). Santé Canada n'a pas pu établir un lien en raison des preuves limitées. Santé Canada a demandé au fabricant des renseignements supplémentaires sur l'innocuité et continuera la surveillance de ce risque.</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.

INNOCUITÉ EN BREF

Rappels concernant l'innocuité de Brilinta (ticagrélor)

Brilinta (ticagrélor), pris en association avec de l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la prévention secondaire des événements athérothrombotiques chez les patients atteints d'un syndrome coronarien aigu¹. Il est disponible au Canada depuis juin 2011.

Dans le cadre d'un effort continu en vue d'assurer l'utilisation sûre et efficace des médicaments, Santé Canada a examiné 3 enquêtes menées par le fabricant auprès de prescripteurs du ticagrélor au Canada. Ces enquêtes ont révélé que certains prescripteurs n'avaient pas une compréhension complète des doses appropriées d'AAS à administrer en association avec le ticagrélor, ni le risque de saignement associé au médicament.

Santé Canada souhaite rappeler aux professionnels de la santé les renseignements importants suivants sur l'innocuité et l'utilisation liés au risque de saignement, qui figurent dans la monographie canadienne de produit sur le Brilinta¹ :

Rappels concernant l'innocuité

Le traitement par le ticagrélor devrait être instauré au moyen d'une dose d'attaque unique de 180 mg (deux comprimés de 90 mg) administrée par voie orale, suivie d'une dose d'entretien de 90 mg, deux fois par jour.

En raison de la relation observée dans l'étude PLATO* entre la dose d'entretien d'AAS et l'efficacité relative du ticagrélor comparativement au clopidogrel, il est recommandé d'administrer le ticagrélor avec une **faible dose d'entretien d'AAS** (de 75 à 150 mg par jour). L'administration concomitante de ticagrélor et d'une dose d'entretien élevée d'AAS (supérieure à 150 mg par jour) n'est pas recommandée.

Les patients prenant du ticagrélor devraient prendre de l'AAS quotidiennement, à moins d'une contre-indication spécifique.

Le ticagrélor est notamment contre-indiqué chez les patients qui présentent un saignement pathologique actif (p. ex., un ulcère gastro-duodéal ou une hémorragie intracrânienne) ou qui ont des antécédents d'hémorragie intracrânienne.

Le ticagrélor devrait être utilisé avec prudence chez les groupes de patients suivants :

Suite à la page suivante >

- Patients ayant une propension aux saignements (p. ex., en raison d'un traumatisme récent, d'une chirurgie récente, d'une hémorragie gastro-intestinale active ou récente ou d'une atteinte hépatique modérée).
- Patients devant prendre des anticoagulants oraux (p. ex., de la warfarine) et/ou des fibrinolytiques (dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration de ticagrélor).
- Patients recevant en concomitance des produits médicaux pouvant accroître le risque d'hémorragie, comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Il est déconseillé au patient d'interrompre un traitement par le ticagrélor sans avoir d'abord consulté son médecin.

Les professionnels de la santé devraient être au courant que les monographies canadiennes de produits sont mises à jour périodiquement, selon les besoins. Les monographies peuvent être obtenues auprès du fabricant ou à partir du [site Web de Santé Canada](#). Les professionnels de la santé sont aussi encouragés à [signaler à Santé Canada](#) tout effet indésirable soupçonné d'être associé à l'utilisation de ticagrélor.

Référence

1. *Brilinta (ticagrélor)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2014.

* Pour en savoir plus sur l'étude PLATO, consultez le site Web [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) des National Institutes of Health des États-Unis à l'adresse suivante : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00391872?term=PLATO&rank=1>.

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](#)
- [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

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
