



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*



InfoVigilance

sur les produits de santé

mars 2015

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

Article de synthèse : Erreurs
de raccordement tubulaire
et reconception prévue des
raccords (Luer) de petite taille 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

Produits pharmaceutiques et biologiques

Céfazoline pour injection
Cordarone (amiodarone)
Multaq (dronédarone)
Mycophénolates
(Cellcept et Myfortic)
Olanzapine
Pradaxa (dabigatran)
Rispéridone
Tecfidera (fumarate de diméthyle)
Zelboraf (vémurafénib)
Zenhale (furoate de mométasone /
fumarate de formotérol dihydraté
aérosol pour inhalation)

Matériels médicaux

Raccords (Luer) de petite taille

Autres

Produits de santé non autorisés

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 février 2015 par Santé Canada.

Céfazoline pour injection USP 1 g

Communication des risques des produits de santé

Deux lots de Céfazoline pour injection USP 1 g, fabriqués par Hospira et distribués au Canada par Apotex Inc., font l'objet d'un retrait volontaire en raison de la présence possible de particules étrangères. L'injection accidentelle de particules étrangères et la possibilité que la stérilité de ces lots ait été compromise peuvent entraîner des risques pour la santé.

Mycophénolates (Cellcept et Myfortic)

Résumé de l'examen de l'innocuité

L'examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de bronchiectasie chez les patients prenant des mycophénolates. L'examen a aussi porté sur le risque d'hypogammaglobulinémie qui pourrait accompagner la bronchiectasie. Les données les plus récentes laissent croire que la bronchiectasie accompagnée ou non d'hypogammaglobulinémie pourrait se manifester chez les patients prenant des produits contenant des mycophénolates. Les renseignements à l'usage des prescripteurs de Cellcept et de Myfortic ont été mis à jour pour inclure ces renseignements en matière d'innocuité. Les fabricants des versions génériques mettront également à jour l'information sur leurs produits.

Olanzapine

Communication des risques des produits de santé

Onze lots d'olanzapine distribués par Pharmascience Inc., Pro Doc Limitée et Laboratoire Riva Inc. font actuellement l'objet d'un rappel volontaire. Il est possible que les flacons des lots rappelés contiennent des comprimés du mauvais médicament (ondansétron).

Pradaxa (dabigatran) et Multaq (dronédarone) ou Cordarone (amiodarone) - Interaction médicament - médicament

Résumé de l'examen de l'innocuité

L'examen de l'innocuité a évalué l'information existante sur le risque d'interaction entre le dabigatran et la dronédarone ou l'amiodarone. Cette interaction possible peut avoir comme conséquence d'élever les concentrations sanguines du dabigatran et d'augmenter potentiellement le risque de saignements. Les données disponibles actuellement laissent croire que les effets secondaires de type saignements pourraient être associés à l'interaction. Les renseignements à l'usage des prescripteurs de Pradaxa, Multaq et Cordarone ont été mis à jour de manière à inclure ces renseignements en matière d'innocuité. Les renseignements à l'usage des prescripteurs des versions génériques de l'amiodarone font eux aussi l'objet d'une mise à jour.

Produits de santé non autorisés

Avis

Santé Canada a retiré de la vente deux produits de santé non autorisés qui peuvent présenter de graves risques pour la santé. Les produits, « MRM DHEA » et « Altimate Fat Burner Maximum Burn », étaient vendus dans le commerce Nature's Source à Vaughan (Ontario).

Risperidone

Communication des risques
des produits de santé

L'indication de la rispéridone relative à la démence a été restreinte à la prise en charge à court terme des symptômes d'agressivité ou des symptômes psychotiques chez les patients atteints de démence grave de type Alzheimer. L'indication n'inclut plus le traitement des autres types de démence.

Tecfidera (fumarate de diméthyle)

Avis aux professionnels
de la santé
Communication au public

De nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité sur le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) associée à Tecfidera sont communiqués aux professionnels de la santé et au public. Les renseignements à l'usage des prescripteurs seront mis à jour pour inclure le risque de LMP ainsi que de nouvelles recommandations sur la surveillance de la numération des lymphocytes.

Zelboraf (vémurafénib)

Mise à jour
Résumé de l'examen
de l'innocuité

L'examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de pancréatite associé à Zelboraf. Les données actuelles suggèrent qu'il existerait une association entre Zelboraf et la pancréatite. Cette association pourrait être attribuable, en partie, à une stimulation de la prolifération cellulaire menant à une pancréatite obstructive. Les renseignements à l'usage des prescripteurs sur Zelboraf ont été mis à jour pour inclure ces renseignements en matière d'innocuité. Santé Canada a aussi communiqué ce risque aux Canadiens.

Zenhale (furoate de mométasone / fumarate de formotérol dihydraté aérosol pour inhalation)

Communication des risques
des produits de santé

Un rappel de certains lots de Zenhale a été lancé en raison de la possibilité d'une défectuosité dans le dispositif après 24 mois de durée de conservation et, par conséquent, de la possibilité que le patient reçoive une dose moins élevée que prévu. Si un patient reçoit une dose moins élevée, les symptômes et le contrôle de l'asthme pourraient s'aggraver.

Aucune alerte concernant les produits de l'étranger (APE) n'a été émise par Santé Canada au cours du mois précédent. Les APE émises précédemment sont disponibles dans la [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#).

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

Erreurs de raccordement tubulaire et reconception prévue des raccords (Luer) de petite taille

Les tubes médicaux sont utilisés dans de nombreuses interventions médicales de tout genre, notamment lors de l'administration ou le retrait de liquides ou de gaz et lors du soutien ou de l'évaluation des fonctions physiologiques des patients¹. Une erreur de raccordement tubulaire (ou une administration par une mauvaise voie) survient lorsqu'un cathéter ou un tube à usage médical est branché par inadvertance sur le mauvais raccord ou le mauvais instrument². Ces erreurs peuvent se traduire par des mauvais raccords gaz-gaz, liquide-liquide ou gaz-liquide³. Les conséquences possibles d'une erreur de raccordement pour les patients incluent des blessures graves et la mort.

En 2014, un incident potentiellement grave impliquant un nourrisson a été signalé à Santé Canada. Un tube de rallonge pour alimentation entérale avait été raccordé par inadvertance à un système d'aspiration fermé plutôt qu'à la sonde naso/orogastrique. Par suite de cette erreur de raccordement, du lait maternel extrait a été administré par infusion dans la sonde endotrachéale. L'erreur a été relevée immédiatement et le lait maternel a été aspiré de la sonde endotrachéale, permettant ainsi d'éviter un préjudice potentiel grave pour le nourrisson. Des incidents similaires ont été documentés dans des publications sur la sécurité⁴.

Les erreurs de raccordement tubulaire ont été décrites comme une défaillance de systèmes avec des facteurs humains⁵. Plusieurs publications décrivent comment les caractéristiques de conception des tubes, des cathéters et des raccords actuels peuvent faciliter le raccordement par inadvertance d'instruments qui devraient être incompatibles⁵⁻⁸. Les raccords de petite taille, en particulier, peuvent permettre de connecter entre eux des systèmes d'instruments médicaux n'ayant aucun lien⁵⁻⁸. Par « raccord de petite taille », on entend un raccord d'un diamètre intérieur inférieur à 8,5 mm qui est utilisé pour lier ou connecter des instruments médicaux, des composantes et des accessoires dans le but d'administrer des liquides ou des gaz (p. ex., un raccord Luer)⁹.

Points clés

- Une erreur médicale de raccordement tubulaire survient lorsqu'un cathéter ou un tube est branché par inadvertance sur le mauvais raccord ou le mauvais instrument, entraînant un préjudice potentiel pour les patients.
- Une série de normes établies par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) devrait guider la conception de nouveaux raccords de petite taille censés être incompatibles entre les instruments utilisés dans des applications cliniques différentes.
- Pour obtenir plus de renseignements et connaître les échéanciers concernant les modifications des raccords et leur disponibilité, les établissements de soins de santé sont encouragés à communiquer avec leurs fournisseurs d'instruments médicaux et à consulter les ressources mises à leur disposition.

En réaction à ce risque, l'élaboration d'une série de normes par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) devrait servir de guide pour la conception de nouveaux raccords de petite taille qui sont censés être incompatibles entre les instruments utilisés pour des applications cliniques différentes¹⁰. La première norme, ISO 80369-1:2010, présente les exigences générales pour les raccords servant à l'administration de liquides et de gaz dans le domaine de la santé et indique la méthodologie pour l'évaluation des raccords et assurer la non-raccordabilité des dispositifs d'administration n'ayant aucun lien entre eux. Chaque norme supplémentaire de la série mettra l'accent sur des raccords destinés à une application clinique précise et sera publiée dès qu'elle sera terminée. Dans l'ensemble, il est prévu qu'il y aura de nouvelles normes ISO pour plusieurs types d'instruments utilisés dans les applications suivantes¹¹ :

- systèmes respiratoires et gaz d'entraînement;
- dispositifs entéraux;
- dispositifs urétraux et urinaires;
- gonflage de brassards et de cuissards;
- dispositifs en contact avec le système nerveux;
- applications intravasculaires ou hypodermiques.

Selon les échéanciers disponibles, le nouveau modèle de raccord destiné à des applications entérales sera commercialisé au Canada en 2015¹⁰. D'autres modèles devraient entrer progressivement sur le marché canadien suite à l'élaboration des normes ISO. La transition des établissements de soins de santé vers l'utilisation des nouveaux modèles de raccord pourrait avoir des répercussions sur la préparation, la distribution et l'administration des produits de santé, et ceci pourrait affecter les professionnels de la santé, les soignants et les patients. Il a été mentionné que des efforts seront déployés pour minimiser les interruptions possibles de l'approvisionnement et de la pratique clinique; pour les applications entérales, des ensembles de transition temporaires permettront d'installer les raccords actuels et les nouveaux raccords conformes à la norme ISO au moyen d'un adaptateur double compatible¹⁰. En prévision des changements qui sont prévus pour les raccords, les établissements de soins de santé sont encouragés à communiquer avec leurs fournisseurs d'instruments médicaux pour connaître les détails sur les échéanciers et à consulter les ressources mises à leur disposition pour obtenir de plus amples renseignements¹⁰.

Santé Canada continuera d'assurer la surveillance des instruments médicaux après leur mise en marché au Canada. On soupçonne que les incidents liés à des erreurs de raccordement tubulaire sont fortement sous-déclarés^{6,12-15}. Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler à Santé Canada tout incident lié à une erreur de raccordement tubulaire ou tout incident évité de justesse se produisant avec un instrument, existant ou nouveau.

Références

1. Wolf ZR, Hicks RW, Altmiller G, et al. Nursing student medication errors involving tubing and catheters: a descriptive study. *Nurse Educ Today* 2009;29(6):681-8.
2. Beyea SC, Simmons D, Hicks RW. Caution: tubing misconnections can be deadly. *AORN J* 2007;85(3):633-5.
3. ECRI Institute. Fixing bad links: preventing misconnections in your hospital [guidance article]. *Health Devices* 2009;38(7):220-7.
4. ALERT: Reports of severe harm after intravenous administration of breast milk to infants. *ISMP Can Saf Bull* 2011;11(5):1-2. (accessed 2015 Feb 19).
5. Simmons D, Graves K. Tubing misconnections – a systems failure with human factors: lessons for nursing practice. *Urol Nurs* 2008;28(6):460-4.
6. Simmons D, Phillips MS, Grissinger M, et al. Error-avoidance recommendations for tubing misconnections when using Luer-tip connectors: a statement by the USP Safe Medication Use Expert Committee. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2008;34(5):245, 293-6.
7. Gallaresi B, Eakle M, Morrison A. Misconnections between medical devices with Luer connectors: under-recognized but potentially fatal events in clinical practice. *Safe Practices in Patient Care* 2007;3(2).
8. Hicks R, Provan LN. Preventing tubing misconnections: a practical view. *Safe Practices in Patient Care* 2007;3(2).
9. Stay connected: FAQs about small-bore connectors and tubing misconnections. *Biomed Instrum Technol* 2014;48(5):352-7.
10. [Stay Connected](#). Columbus (OH): Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA);2015. (accessed 2015 Feb 5).
11. ISO/TC 210. *ISO 80369-1:2010, Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 1: Exigences générales*. Organisation internationale de normalisation, 2010.
12. Bankhead R, Boullata J, Brantley S, et al. Enteral nutrition practice recommendations. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2009;33(2):122-67.
13. Cruise C. Education, evaluation are key... Sentinel event alert compels hospitals to address tubing and catheter misconnections. *Biomed Instrum Technol* 2008;42(6):469-70.
14. Guenter P, Hicks RW, Simmons D, et al. Enteral feeding misconnections: a consortium position statement. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2008;34(5):245, 285-92.
15. Patel A. Preventing tubing and catheter misconnections. *J Clin Eng* 2008;33(2):82-4.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Résumés des examens d'innocuité](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- [Base de donnée canadienne des pénuries de médicaments](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)

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: 2368-8025
