



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

juillet 2015

### PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### 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 pharmaceutiques et biologiques

AJ-PIP/TAZ (pipéracilline et tazobactam) pour injection  
Allerject (épinéphrine)  
Bicarbonate de sodium sous forme de concentré liquide NaturaLyte  
Clinimix de Baxter (solution injectable d'acides aminés Travasol à 5% sans électrolytes dans du dextrose injectable à 16,6%)  
Forxiga (dapagliflozine)  
Inhibiteurs du SGLT2 (Forxiga et Invokana)  
Invokana (canagliflozine)  
Méthylprednisolone administrée par voie intraveineuse  
Mylan Pipéracilline-Tazobactam pour injection  
Tecfidera (fumarate de diméthyle)

#### Autres

Body Bentonite Unique Healing Powder  
DHEA 25  
Médicaments en provenance de Hospira S.p.A  
Produits de santé en quarantaine - Polydrug Laboratories  
Produits de santé en quarantaine - Zhejiang Hisun Pharma  
Produits de santé non autorisés de Better Bodies Supplements  
Promatrix DHEA 25  
Sport X Ephedrine

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 juin 2015 par Santé Canada.

<b>AJ-PIP/TAZ (pipéracilline et tazobactam) pour injection</b>  Communication des risques des produits de santé	Trois lots d'AJ-PIP/TAZ (pipéracilline et tazobactam) pour injection, 4 g/0,5 g par Jamp Pharma Corporation ont été rappelés en raison de la présence possible de particules d'une matière étrangère.
<b>Allerject (épinéphrine)</b>  Avis	Deux lots d'Allerject (auto-injecteur 0,15 mg/0,15 mL) ont été rappelés en raison d'un défaut de fabrication au niveau de l'aiguille pouvant empêcher le dispositif de fournir l'épinéphrine.
<b>Bicarbonate de sodium sous forme de concentré liquide NaturaLyte</b>  Communication des risques des produits de santé	Un bidon de bicarbonate de sodium sous forme de concentré liquide NaturaLyte, provenant d'un lot qui n'a pas été distribué au Canada, avait une contamination bactérienne. La possibilité que d'autres lots fabriqués en 2015 soient aussi impliqués ne peut être écartée.
<b>Body Bentonite Unique Healing Powder by Donna Pessin</b>  Alerte concernant des produits de l'étranger	Santé Canada a avisé les Canadiens de ne pas utiliser ce produit de santé de l'étranger, car il contient des fortes concentrations de métaux pouvant présenter un risque grave pour la santé. La vente de ce produit n'est pas autorisée au Canada, et il n'est pas offert sur le marché canadien. Toutefois, il est possible que des Canadiens en aient acheté lors d'un voyage à l'étranger ou par Internet.
<b>Clinimix de Baxter, solution injectable d'acides aminés Travasol à 5% sans électrolytes dans du dextrose injectable à 16,6%</b>  Communication des risques des produits de santé	Corporation Baxter a rappelé 3 lots de Clinimix, solution injectable d'acides aminés Travasol à 5% sans électrolytes dans du dextrose injectable à 16,6%, 1L, en raison de particules dans la solution.
<b>Inhibiteurs du SGLT2 Forxiga et Invokana</b>  Mise à jour	Santé Canada a entrepris un examen de l'innocuité des médicaments antidiabétiques d'ordonnance dapagliflozine (Forxiga) et canagliflozine (Invokana) et du risque d'acidocétose. Santé Canada examinera les données existantes et déterminera s'il faut apporter des changements aux renseignements à l'usage des prescripteurs pour ce groupe de médicaments.

<p><b>Médicaments en provenance de Hospira S.p.A</b></p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada restreint l'importation de médicaments en provenance de Hospira S.p.A de Liscate, Italie, en raison de préoccupations liées à l'intégrité des données. Cette mesure vise à aider à atténuer tout risque potentiel à la lumière des résultats récents qui ont suscité des inquiétudes au sujet de la fiabilité des données de laboratoire produites à cet emplacement. Santé Canada a dressé une liste des produits commercialisés qui sont touchés par les restrictions à l'importation. La liste sera mise à jour au fur et à mesure que de nouveaux renseignements deviendront disponibles.</p>
<p><b>Méthylprednisolone administrée par voie intraveineuse</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a été initié suite à la détection de 28 cas d'atteinte hépatique associée à l'administration de méthylprednisolone par voie intraveineuse publiés à l'échelle internationale. Santé Canada a conclu à l'existence d'un lien entre la méthylprednisolone administrée par voie intraveineuse et une atteinte hépatique dans un délai d'apparition variable. Les renseignements à l'usage des prescripteurs canadiens concernant Solu-Medrol et Solu-Medrol Act-O-Vials ont été mis à jour afin de mieux refléter les données concernant le risque d'atteinte hépatique. Les fabricants des versions génériques mettront aussi à jour leurs renseignements sur le produit.</p>
<p><b>Mylan Pipéracilline-Tazobactam pour injection</b></p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Un lot de Pipéracilline-Tazobactam pour injection, 3 g/0,375 g et un lot de Pipéracilline-Tazobactam pour injection 4 g/0,5 g ont été rappelés par Mylan Pharmaceuticals ULC, en raison de présence possible de particules d'une matière étrangère.</p>
<p><b>Produits de santé en quarantaine - Polydrug Laboratories</b></p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a demandé aux importateurs canadiens de mettre volontairement en quarantaine les produits pharmaceutiques contenant des ingrédients actifs fabriqués ou mis à l'essai par Polydrug Laboratories, à Ambarnath, en Maharashtra, en Inde, en raison de préoccupations liées à l'intégrité des données.</p>
<p><b>Produits de santé en quarantaine - Zhejiang Hisun Pharma</b></p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a demandé aux importateurs canadiens de mettre volontairement en quarantaine les produits pharmaceutiques contenant des ingrédients actifs fabriqués ou mis à l'essai par Zhejiang Hisun Pharma Company Ltd., dans le Zhejiang, en Chine, en raison de préoccupations liées à l'intégrité des données.</p>
<p><b>Produits de santé non autorisés de Better Bodies Supplements</b></p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que 8 produits de santé non autorisés ont été saisis au magasin Better Bodies Supplements sur la rue Main Nord à Airdrie (Alberta). Ces produits étaient aussi vendus en ligne à travers la cyberboutique Better Bodies Nutrition du détaillant. Les produits contiennent une combinaison d'ingrédients (synéphrine/éphédrine/éphédra, caféine et L-dopa) qui sont associés à des risques graves pour la santé.</p>

## Sport X Ephedrine, DHEA 25 et Promatrix DHEA 25

Avis

Santé Canada a saisi 3 produits de santé non autorisés qui peuvent poser des risques graves pour la santé des Canadiens. Ces produits, Sport X Ephedrine, DHEA 25 et Promatrix DHEA 25, étaient vendus au magasin S&H Health Foods sur le chemin Burnhamthorpe Ouest à Mississauga.

## Tecfidera (fumarate de diméthyle)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de réactions d'hypersensibilité associées à Tecfidera (fumarate de diméthyle). Santé Canada a conclu que les bienfaits généraux de Tecfidera prédominent les risques lorsqu'utilisé tel que recommandé. Les renseignements à l'usage des prescripteurs canadiens concernant Tecfidera ont été mis à jour de manière à fournir des informations concernant les réactions d'hypersensibilité, notamment l'angioœdème et l'anaphylaxie, ainsi que les réactions de bouffées vasomotrices graves.

## LIENS UTILES

- [MedEffet<sup>MC</sup> 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](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

© 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