



InfoVigilance

sur les produits de santé

janvier 2016

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• Mise à jour de monographies de produit :	
Galexos (siméprévir)	4
Optiray (ioversol)	5

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

Avonex (interféron bêta-1a)
Finastéride
Galexos (siméprévir)
Gardasil (vaccin recombinant quadrivalent contre le virus du papillome humain [types 6, 11, 16 et 18])
Mélatonine (N-acétyl-5-méthoxytryptamine)
Optiray (ioversol)
Produits de santé Hospira
Produits sur ordonnance contenant de la codéine indiqués pour la toux
Produits topiques contre l'acné contenant de l'acide salicylique
Produits topiques contre l'acné contenant du peroxyde de benzoyle
Zelboraf (vémurafénib)

Matériels médicaux

Dispositif de retraitement « System 83 Plus »
Thermomètres temporaires numériques

Autres

Matériels médicaux non homologués (cryosaunas)
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.

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 décembre 2015 par Santé Canada.

Avonex (interféron bêta-1a)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de microangiopathie thrombotique associé à l'utilisation d'Avonex. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe des preuves démontrant un lien potentiel entre l'utilisation d'Avonex et le risque de microangiopathie thrombotique. Santé Canada a demandé au fabricant de mettre à jour les renseignements à l'usage des prescripteurs canadiens pour refléter ce risque. Santé Canada continuera de surveiller la situation.

Dispositif de retraitement « System 83 Plus »

Communication des risques des produits de santé

Des rapports d'infection ont été associés avec l'utilisation des dispositifs de retraitement « System 83 Plus » aux États-Unis. Une infection pourrait résulter du retraitement inadéquat des endoscopes complexes comme les duodénoscopes avec un canal élévateur fermé. Pour le moment, il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif « System 83 Plus » pour le retraitement des endoscopes complexes et d'utiliser une méthode alternative.

Finastéride

Résumé de l'examen de l'innocuité
InfoVigilance sur les produits de santé

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de suicidalité associé à l'utilisation de finastéride. L'examen complété par Santé Canada a conclu que les preuves étaient trop limitées pour déterminer s'il existe ou non, un lien entre finastéride et la suicidalité. Santé Canada continuera de surveiller ce risque. Santé Canada a communiqué cette information aux professionnels de la santé.

Gardasil (vaccin recombinant quadrivalent contre le virus du papillome humain [types 6, 11, 16 et 18])

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

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de maladies auto-immunes et de maladies cardiovasculaires associées à l'utilisation de Gardasil. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il n'y a pas de nouveau problème d'innocuité associé à Gardasil. Santé Canada a communiqué cette information aux Canadiens et continuera de surveiller la situation. L'innocuité de tous les vaccins, incluant Gardasil, fait l'objet d'une surveillance continue par Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada.

Matériels médicaux non homologués (cryosaunas)

Avis

Santé Canada a avisé les Canadiens que de nombreuses cliniques en Ontario, et au moins une clinique au Québec, utilisent des matériels médicaux importés illégalement, les cryosaunas, qui pourraient être liés à un décès aux États-Unis. Santé Canada a exigé que le fabricant cesse la vente et procède à un rappel immédiat de ces matériels médicaux non homologués.

Mélatonine (N-acétyl-5-méthoxytryptamine)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'effets secondaires neurologiques associés à l'utilisation de la mélatonine chez la population pédiatrique (nouveau-né à 18 ans). L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données sont limitées au sujet des effets secondaires neurologiques associés à l'utilisation de la mélatonine chez la population pédiatrique. Santé Canada continuera de surveiller la situation.

Produits de santé Hospira

Communication des risques des produits de santé

Les renseignements sur l'innocuité contenus dans l'étiquette, le carton ou la notice de certains lots de quatorze produits de santé fabriqués par Hospira étaient incorrects, obsolètes ou manquants. L'étiquette, le carton et/ou la notice des produits seront mis à jour dès que possible afin d'inclure les renseignements les plus récents approuvés par Santé Canada.

Produits de santé non autorisés

Mise à jour

Santé Canada a saisi cinq produits de santé non autorisés de détaillants en Colombie-Britannique et en Ontario. L'étiquette de ces produits portait des noms de médicaments d'ordonnance ou d'un narcotique. Certains produits contenaient un médicament d'ordonnance non indiqué sur l'étiquette. Les produits saisis n'ont pas été approuvés par Santé Canada.

Produits sur ordonnance contenant de la codéine indiqués pour la toux

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen supplémentaire de l'innocuité a évalué le risque de problèmes respiratoires graves chez les enfants et les adolescents traités avec des produits sur ordonnance contenant de la codéine pour la toux. Afin de gérer le risque de problèmes respiratoires graves et de décès, Santé Canada maintient ses alertes et recommandations : les produits sur ordonnance contenant de la codéine ne sont pas recommandés pour les enfants de moins de 12 ans. Santé Canada continuera de surveiller la situation.

Produits topiques contre l'acné contenant du peroxyde de benzoyle ou de l'acide salicylique

Résumé de l'examen de l'innocuité

Mise à jour

Cet examen de l'innocuité a évalué le lien potentiel entre les réactions d'hypersensibilité graves et des produits topiques contre l'acné en vente libre contenant du peroxyde de benzoyle ou de l'acide salicylique. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe des preuves démontrant un lien entre l'utilisation de produits topiques contre l'acné en vente libre contenant du peroxyde de benzoyle ou de l'acide salicylique et des réactions d'hypersensibilité graves. Santé Canada mettra à jour les modes d'emploi et les mises en garde figurant dans sa monographie sur le traitement de l'acné pour ces produits. Santé Canada a également communiqué cette information aux Canadiens.

Thermomètres temporaires numériques

Mise à jour

Pharmaprix, en consultation avec Santé Canada, a procédé au rappel volontaire du thermomètre temporaire numérique à lecture instantanée de marque Life, numéro de modèle 057800711568, parce que certains thermomètres affichent des températures inférieures à la température corporelle réelle.

Zelboraf (vémurafénib)

Communication des risques des produits de santé

Des cas de sensibilisation aux rayonnements et des cas de réaction cutanée de rappel après radiothérapie ont été signalés chez des patients soumis à une radiothérapie avant, pendant ou après un traitement par Zelboraf (vémurafénib). Il est recommandé de ne pas utiliser Zelboraf en association avec une radiothérapie, sauf si le bienfait potentiel l'emporte sur le risque potentiel. De nouvelles mises en garde ont été ajoutées à la monographie de produit canadienne de Zelboraf afin d'aviser ce risque important.

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](#).

Galexos (siméprévir)

Le risque de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique (y compris des cas mortels) a été inclus dans les sections Mises en garde et précautions, Effets indésirables, Posologie et administration et Renseignements pour le consommateur de la monographie de produit canadienne de Galexos. La section Mode d'action et pharmacologie clinique a été mise à jour par rapport à ce problème.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Des cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique (y compris des cas mortels) ont été signalés chez des patients traités avec Galexos (siméprévir) en association avec le PegIFN-alfa et la RBV ou en association avec le sofosbuvir. La plupart des cas ont été signalés chez des patients atteints de cirrhose avancée et/ou décompensée qui présentent un risque accru de décompensation hépatique ou d'insuffisance hépatique.
- Galexos n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée ou grave (classe B ou C de Child-Pugh).
- Il faut surveiller les paramètres biochimiques hépatiques avant le traitement d'association avec Galexos et pendant le traitement en fonction des signes cliniques. Il faut surveiller de près les patients qui présentent une élévation de plus de 2,5 fois la limite supérieure de la normale du taux de bilirubine totale.
- Il faut mettre fin au traitement par Galexos si l'élévation du taux de bilirubine est accompagnée par de hausses pertinentes sur le plan clinique des transaminases hépatiques, ou par des signes et symptômes cliniques de décompensation hépatique.

Référence

1. *Galexos (siméprévir)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2015.

Optiray (ioversol)

Le risque d'hypothyroïdie chez les nourrissons a été incluse dans la section Précautions et Effets indésirables de la monographie de produit canadienne de Optiray.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Comme tous les autres produits de contraste, Optiray peut provoquer des changements dans la fonction thyroïdienne chez certains patients, incluant l'amélioration ou la suppression de la fonction thyroïdienne.
- L'hypothyroïdie chez les nourrissons, en particulier chez les prématurés, a persisté jusqu'à quelques semaines, parfois même jusqu'à plus d'un mois après l'administration.
- L'hypothyroïdie néonatale peut occasionner un retard de croissance et de développement, y compris un retard mental.

Référence

1. *Optiray (ioversol)* [monographie de produit]. Pointe-Claire (QC): Liebel-Flarsheim Canada Inc.; 2015.

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 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 0701D
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