



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

mai 2016

### PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### CONTENU

<b>Récapitulatif mensuel</b>	2
<b>Nouveaux renseignements</b>	
• <i>Examen de l'innocuité des vaccins : Rapport pour la période du 1<sup>er</sup> juillet au 30 septembre 2015</i>	3
• <i>Mise à jour de monographies de produit : Holkira Pak, Technivie</i>	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](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

Bexsero (vaccin à constituants multiples contre le méningocoque B [recombinant, adsorbé])  
Celebrex et génériques (célécoxib)  
Holkira Pak (ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir)  
Perjeta (pertuzumab)  
Technivie (ombitasvir/paritaprévir/ritonavir)  
Uloric (fébuxostat)  
Yervoy (ipilimumab)  
Zostavax (vaccin à virus vivant atténué contre le zona [Oka/Merck])

#### Matériels médicaux

Cathéters Cook dotés de la technologie Beacon Tip

#### Autres

Produits de santé non homologués  
URX Bombshell

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 avril 2016 par Santé Canada.

### Cathéters Cook dotés de la technologie Beacon Tip

[Communication des risques des produits de santé](#)

Les cathéters Cooks dotés de la technologie Beacon Tip ont fait l'objet d'un rappel en raison de la détérioration du polymère de l'extrémité du cathéter, qui a pour conséquence la rupture ou la séparation du cathéter. Les professionnels de la santé devraient renvoyer les dispositifs. Santé Canada est au courant que cela peut causer une pénurie. Afin d'obtenir des renseignements sur les produits qui peuvent être utilisés à la place de ces cathéters, les professionnels de la santé devraient communiquer directement avec Cook Medical.

### Celebrex et génériques (célécoxib)

[Résumé de l'examen de l'innocuité](#)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets indésirables cardiovasculaires associés au célécoxib, et ce, comparativement à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (diclofénac, ibuprofène, naproxène). L'examen complété par Santé Canada a conclu que le célécoxib (à une dose supérieure à 200 mg par jour) peut être lié à un risque accru d'effets indésirables cardiovasculaires graves de manière comparable aux risques liés à l'utilisation à doses élevées du diclofénac ( $\geq 150$  mg par jour) ou de l'ibuprofène ( $\geq 2400$  mg par jour). Des renseignements additionnels sont ajoutés aux renseignements à l'usage des prescripteurs pour le célécoxib.

### Perjeta (pertuzumab)

[Résumé de l'examen de l'innocuité](#)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de syndrome de Stevens-Johnson associé à l'utilisation de Perjeta. L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données étaient trop limitées pour établir l'existence d'un lien. Santé Canada a demandé au fabricant de continuer de surveiller activement la situation à l'échelle mondiale et de lui signaler tout nouveau cas de syndrome de Stevens-Johnson.

### Produits de santé non homologués

[Avis](#)

Santé Canada a saisi 17 produits de santé non homologués chez Matrioshka Russian Delicatessen à Calgary, en Alberta. La présence d'ingrédients pharmaceutiques d'ordonnance (captopril et sulfanilamide) était mentionnée sur l'étiquette de deux produits non homologués. L'information sur l'emballage des produits de santé non homologués vendus était présentée exclusivement en russe, en ukrainien ou en kazakh, à l'exception de certains ingrédients qui étaient indiqués en anglais.

## **Uloric (fébuxostat)**

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'insuffisance cardiaque associé à l'utilisation d'Uloric. À la suite de l'examen de l'innocuité, Santé Canada a demandé au fabricant d'Uloric d'inclure dans les renseignements à l'usage des prescripteurs, une déclaration afin de mentionner le risque potentiel accru d'insuffisance cardiaque chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire préexistante et/ou présentant des facteurs de risque.

## **URX Bombshell**

Avis

Santé Canada a avisé la population canadienne qu'un médicament non homologué, URX Bombshell, qui contient selon l'étiquette des substances pharmaceutiques d'ordonnance (yohimbine et rauwolfia), était vendu sur Kijiji et par DiscountSupplementsCo.com.

## **Yervoy (ipilimumab)**

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse associé à l'utilisation de Yervoy. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il pourrait y avoir un lien. Yervoy affecte le système immunitaire du patient d'une manière à augmenter ses chances de développer le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse. Les renseignements à l'usage des prescripteurs Canadiens pour Yervoy ont été mis à jour afin d'inclure ce risque potentiel.

## **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.*

### **EXAMEN DE L'INNOCUITÉ DES VACCINS**

#### **Rapport pour la période du 1<sup>er</sup> juillet au 30 septembre 2015**

La surveillance post-commercialisation est essentielle afin d'assurer l'innocuité et 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 Examen de l'innocuité des vaccins résume les déclarations d'ESSI reçues par le Programme Canada Vigilance entre le 1<sup>er</sup> juillet et le 30 septembre 2015. Pour voir les rapports publiés par le SCSESSI, consulter le [site Web du SCSESSI](#).

- Du 1<sup>er</sup> juillet au 30 septembre 2015, le Programme Canada Vigilance a reçu 123 déclarations d'effets indésirables soupçonnés d'avoir été causés par des vaccins.
- Comme dans les trimestres précédents de 2015, la majorité des déclarations reçues étaient liées à Bexsero (vaccin à composants multiples contre le méningocoque B [recombinant, adsorbé]; 37 déclarations) et à Zostavax (vaccin à virus vivant atténué contre le zona [Oka/Merck]; 25 déclarations).
- Il y avait 64 (52%) déclarations d'effets indésirables graves. La plupart impliquaient des patients avec des problèmes de santé sous-jacents et n'étaient probablement pas liés à la vaccination.
- Les ESSI les plus fréquemment déclarés étaient la diarrhée, la nausée, la douleur dans les extrémités, les maux de tête, les malaises, la myalgie, la fièvre, l'érythème au site de vaccination et la fatigue. La majorité de ces effets indésirables étaient associés à Bexsero et à Zostavax. Ces incidents sont des effets connus suivant la vaccination qui figurent dans leur monographie canadienne de produit respective.
- 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.

---

*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 effets indésirables identifiés à des dates différentes.*

## MISE 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](#).

### **Holkira Pak (ombitasvir/ paritaprèvir/ritonavir et dasabuvir), Technivie (ombitasvir/paritaprèvir/ ritonavir)**

*Le risque de **décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique chez les patients atteints de cirrhose** a été inclus dans les sections Contre-indications, Mises en garde et précautions, Effets indésirables observés dans le cadre de la pharmacovigilance, Interactions médicamenteuses et Posologie et administration des monographies de produit canadiennes pour Holkira Pak et Technivie.*

### **Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>1,2</sup>:**

- Holkira Pak et Technivie sont contre-indiqués chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique modérée à grave (classes B et C de Child-Pugh) en raison du risque de toxicité.
- Des cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique, dont certains ont nécessité une greffe du foie ou se sont révélés mortels, ont été signalés après la commercialisation du produit chez des patients traités par Holkira Pak ou Technivie avec ou sans ribavirine. La plupart des patients ayant éprouvé ces événements graves présentaient des signes de cirrhose décompensée ou de stade avancé avant l'instauration du traitement.
- Avant d'entreprendre le traitement, évaluer les résultats d'analyses de laboratoire et les données cliniques indiquant une décompensation hépatique (tels que ascites, encéphalopathie hépatique, hémorragie variqueuse).
- Chez les patients atteints de cirrhose\*, effectuer des tests biochimiques de la fonction hépatique, dont la mesure du taux de bilirubine directe, au départ, au cours des quatre semaines suivant l'instauration du traitement et selon les indications cliniques par la suite. Interrompre le traitement chez les patients qui manifestent des signes de décompensation hépatique.
- Une nouvelle contre-indication a été ajoutée pour l'administration concomitante de Holkira Pak ou Technivie avec la colchicine chez les patients présentant une insuffisance rénale et (ou) hépatique.

#### Références

1. *Holkira Pak (ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et dasabuvir)* [monographie de produit]. St-Laurent (Qc): Corporation AbbVie; 2016.
2. *Technivie (ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir)* [monographie de produit]. St-Laurent (Qc): Corporation AbbVie; 2016.

\* Uniquement applicable pour Holkira Pak. Technivie n'est pas indiqué pour être utilisé chez les patients atteints de cirrhose.

## LIENS UTILES

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

© 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

---

---