



InfoVigilance

sur les produits de santé

juin 2016



PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

- Article de synthèse : L'acide alpha-lipoïque et les épisodes graves d'hypoglycémie 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

Bicillin L-A (pénicilline G benzathine) pour injection
Bosulif (bosutinib)
Chlorhexidine
Dexilant (dexlansoprazole)
Eylea (aflibercept)
Forxiga (dapagliflozine)
Gleevec (mésylate d'imatinib)
Iclusig (chlorhydrate de ponatinib)
Inhibiteurs de la pompe à protons
Inhibiteurs de tyrosine kinase BCR-ABL
Inhibiteurs du SGLT2
Invokana (canagliflozine)
Jardiance (empagliflozine)
Losec (oméprazole)
Nexium (esomeprazole)
Pantoloc (pantoprazole)
Pariet (rabéprazole)
Prevacid (lansoprazole)
Sprycel (dasatinib)
Tasigna (nilotinib)
Xigduo (dapagliflozine/metformine)
Zydelig (idelalisib)

Matériels médicaux

Essure (système de contraception permanente)

Produits de santé naturels

Produits contenant de l'acide alpha-lipoïque

Autres

Méthylchloroisothiazolinone
Méthylisothiazolinone
Produit de santé non homologué (Animal Test)
Produits de santé non homologués LifeGive

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 mai 2016 par Santé Canada.

Bicillin L-A (pénicilline G benzathine) pour injection, seringues à usage unique de 2mL

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

Pfizer Canada éprouve des difficultés quant à l'approvisionnement de Bicillin L-A (pénicilline G benzathine) pour injection stérile. Afin d'atténuer la pénurie temporaire, Santé Canada a facilité l'importation du produit d'Australie de Pfizer étiqueté Bicillin L-A lot 72453. Le produit Bicillin L-A d'Australie est le même que le produit canadien en ce qui a trait à sa composition, à son conditionnement, à ses spécifications et à son délai de péremption. Cependant, une conversion des doses pourrait être nécessaire lors de l'administration de Bicillin L-A en provenance d'Australie en raison de différences dans l'expression de la teneur du produit et dans l'étiquetage des seringues.

Chlorhexidine (produits antiseptiques topiques en vente libre)

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

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de réactions d'hypersensibilité graves associées à l'utilisation des produits antiseptiques topiques à base de chlorhexidine en vente libre. L'examen complété par Santé Canada a conclu que ces produits peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité graves. Santé Canada travaille pour mettre à jour les renseignements sur le produit pour inclure ces nouvelles observations.

Essure (système de contraception permanente)

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

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

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de complications telles que des modifications des saignements menstruels, une grossesse non planifiée, la douleur chronique, la perforation et la migration du dispositif, les allergies et réactions d'hypersensibilité ou de type immunitaire associées à l'utilisation du dispositif Essure. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe des risques associés à l'utilisation du dispositif Essure que l'on doit mieux faire connaître et que l'on doit surveiller plus étroitement. Santé Canada travaillera avec le fabricant afin d'améliorer l'étiquetage du dispositif en ce qui concerne les problèmes d'innocuité et pour préparer un feuillet intitulé Renseignements et liste de contrôle à l'intention des patientes, qui a pour objectif d'être consulté et signé avant l'utilisation du dispositif. Santé Canada a aussi communiqué cette information aux professionnels de la santé.

Eylea (aflibercept)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de toxicité systémique associée à l'utilisation d'Eylea. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il n'existe pas suffisamment de preuves pour conclure qu'Eylea est associé à un risque accru d'effets indésirables systémiques comparativement à un produit similaire utilisé pour traiter la même condition. Le risque d'effets indésirables systémiques est déjà mentionné dans les renseignements à l'usage des prescripteurs canadiens d'Eylea. Santé Canada continuera de surveiller la situation.

Inhibiteurs de la pompe à protons

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'infection à *Clostridium difficile* associée à l'utilisation d'inhibiteurs de la pompe à protons [Losec (oméprazole), Nexium (esomeprazole), Prevacid (lansoprazole), Pantoloc (pantoprazole), Pariet (rabéprazole), Dexilant (dexlansoprazole) et génériques]. L'examen complété par Santé Canada a conclu que les preuves étaient trop limitées pour établir un lien. Étant donné que le lien potentiel n'a pas été exclu, les renseignements à l'usage des prescripteurs seront mis à jour pour inclure plus d'information sur divers facteurs de risque et afin de rappeler aux professionnels de la santé et aux patients que ces médicaments devraient être utilisés à la plus faible dose et pour une courte durée, selon la condition à traiter.

Inhibiteurs de tyrosine kinase BCR-ABL

Communication des risques des produits de santé

Des cas de réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) ont été rapportés chez des patients porteurs chroniques du VHB et traités par des inhibiteurs de tyrosine kinase BCR-ABL (ITK BCR-ABL) [Gleevec (mésylate d'imatinib), Tassigna (nilotinib), Bosulif (bosutinib), Sprycel (dasatinib), Iclusig (chlorhydrate de ponatinib) et génériques]. Les patients devraient faire l'objet d'un dépistage d'une infection par le VHB avant l'initiation d'un traitement par un ITK BCR-ABL et ceux qui sont porteurs du VHB devraient être surveillés pour les manifestations et les symptômes d'une infection active par le VHB tout au long du traitement et plusieurs mois après son arrêt.

Inhibiteurs du SGLT2

Résumé de l'examen de l'innocuité
Communication des risques des produits de santé

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'acidocétose diabétique associée avec l'utilisation d'inhibiteurs du cotransporteur du sodium-glucose de type 2 (SGLT2) [Invokana (canagliflozine), Forxiga (dapagliflozine), Jardiance (empagliflozine) et Xigduo (dapagliflozine/metformine)]. L'examen complété par Santé Canada a conclu que l'évidence existante appuie ce lien. Santé Canada travaillera en collaboration avec les fabricants afin de mettre à jour les renseignements à l'usage des prescripteurs de manière à mieux expliquer les symptômes de l'acidocétose diabétique. Santé Canada a aussi communiqué cette information aux professionnels de la santé.

Méthylisothiazolinone et méthylchloroisothiazolinone

Mise à jour

Santé Canada a informé les consommateurs des risques éventuels liés à l'utilisation de la méthylisothiazolinone en association avec la méthylchloroisothiazolinone (MI/MCI) comme agent de conservation dans certains produits sans rinçage, tels que des cosmétiques, des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels. L'exposition répétée à ces substances peut provoquer des symptômes, notamment des plaques ou bosses rouges, des démangeaisons, de l'enflure, sensation de brûlure ou sensibilité au toucher, de la peau sèche, craquelée ou squameuse et des ampoules.

Produit de santé non homologué (Animal Test)

Avis

Santé Canada a saisi le produit non homologué Animal Test vendu comme supplément alimentaire chez Supplement King à Burlington, en Ontario. L'étiquette indique qu'il contient de la yohimbine, un ingrédient pharmaceutique sur ordonnance.

Produits de santé non homologués LifeGive

Mise à jour

Santé Canada a avisé les Canadiens de ne pas se procurer ou utiliser les produits de santé LifeGive pour traiter des maladies comme le cancer et la démence. La vente de ces produits n'est pas autorisée au Canada. Santé Canada croit que l'entreprise Hippocrates Health Institute a fait la promotion, ou fera la promotion, de ces produits lors d'événements tenus en Ontario.

Zydelig (idelalisib)

Communication des risques des produits de santé

Une diminution de la survie globale et une augmentation du taux d'effets indésirables graves ont été observées chez les patients qui reçoivent Zydelig comparativement aux groupes de contrôle dans des études de phase 3 évaluant l'ajout de Zydelig aux thérapies standard pour le traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) et le traitement précoce de rechute du lymphome non hodgkinien de type indolent (LNHi). Zydelig ne devrait pas être utilisé pour le traitement de première ligne de la LLC. Les renseignements à l'usage des prescripteurs canadiens seront mis à jour pour refléter ces nouvelles informations.

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

L'acide alpha-lipoïque et les épisodes graves d'hypoglycémie

Points clés

- Des cas de syndrome insulinaire auto-immun (épisodes graves d'hypoglycémie) ont été signalés chez certaines personnes utilisant des produits contenant de l'acide alpha-lipoïque.
- Il est important d'obtenir une liste exhaustive des médicaments d'ordonnance et en vente libre pris par les patients présentant des symptômes d'hypoglycémie.
- Les consommateurs qui manifestent des symptômes d'hypoglycémie devraient être avisés de cesser de prendre les produits contenant de l'acide alpha-lipoïque et consulter un professionnel de la santé.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à déclarer à Santé Canada tout cas d'épisodes d'hypoglycémie soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits contenant de l'acide alpha-lipoïque et à fournir des renseignements détaillés lorsqu'ils décrivent les cas.

L'acide alpha-lipoïque est un composé naturel ayant un groupement sulfhydryle, synthétisé par des enzymes dans les mitochondries¹. La présence de ce cofacteur est nécessaire dans les voies métaboliques de la mitochondrie qui produisent de l'énergie à partir du glucose. Au Canada, l'acide alpha-lipoïque est disponible comme produit de santé naturel (PSN) en auto-médication et est utilisé comme antioxydant pour maintenir une bonne santé et pour aider au métabolisme du glucose². Santé Canada a homologué plus de 800 PSN contenant de l'acide alpha-lipoïque en tant qu'ingrédient médicinal destiné à un usage chez l'humain.

Récemment, Santé Canada a identifié plusieurs rapports publiés de cas de syndrome insulinaire auto-immun (SIA), une cause rare d'hypoglycémie grave, chez des patients ayant pris de l'acide alpha-lipoïque³⁻⁵.

Le SIA, aussi appelé maladie d'Hirata, est une cause relativement rare d'hypoglycémie spontanée caractérisée par une très faible glycémie, une concentration sérique d'insuline extrêmement élevée et des concentrations élevées d'auto-anticorps dirigés contre l'insuline endogène malgré l'absence d'une exposition antérieure à de l'insuline exogène^{6,7}. La cause n'est pas clairement établie, mais il a été démontré qu'une exposition antérieure à certains médicaments contenant un groupement sulfhydryle, par exemple l'acide alpha-lipoïque, peut accroître le risque de développer le SIA chez certaines personnes ayant une prédisposition génétique particulière^{4,6,8,9}. Environ 40% à 50% des cas de SIA ont été associés à une exposition antérieure à un médicament contenant un groupement sulfhydryle (p.ex., méthimazole, glutathion, pénicillamine, D-pénicillamine et captopril)⁸⁻¹¹.

On croit que le groupe sulfhydryle contenu dans ces médicaments pourrait causer un bris du pont disulfure de la molécule d'insuline, ce qui modifie la configuration de cette dernière et stimule ainsi le système immunitaire, qui la perçoit comme étrangère^{4,12,13}. Il s'ensuit une réponse immunitaire qui produit des auto-anticorps dirigés contre l'insuline. On présume que ces auto-anticorps se fixent à l'insuline sécrétée lorsque la glycémie augmente après les repas pour en inhiber l'activité. Et ceci favorise davantage la sécrétion d'insuline. Lorsque la glycémie diminue, l'excès d'insuline combinée aux auto-anticorps se dissocie de ces derniers et induit tôt ou tard une hypoglycémie^{4,12,13}.

Éléments à inclure dans votre déclaration d'effets indésirables soumise à Santé Canada

Outre le **nom du produit de santé** et la **description de l'effet indésirable**, il est important d'ajouter le plus d'éléments possible de la liste suivante :

- Caractéristiques du patient (âge, sexe, taille et poids)
- Information posologique et indication du produit de santé soupçonné
- Dates du traitement : début et fin de la prise du produit de santé soupçonné
- Changements apportés au traitement par le produit de santé soupçonné et répercussions sur le patient (p. ex., effet au retrait du médicament et à la reprise du médicament)
- Traitement de l'effet indésirable (y compris la date de l'apparition de l'effet indésirable et la date de sa résolution, s'il y a lieu)
- Examens cliniques effectués pour exclure d'autres causes de l'effet indésirable
- Antécédents pertinents et conditions préexistantes
- Résultats pertinents des tests ou des analyses de laboratoire
- Autres produits de santé consommés (y compris les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels), avec les dates du traitement et l'information posologique
- Résultat pour le patient

En outre, dans le cas de produits de santé naturels (PSN), il est utile de présenter des renseignements plus complets pour identifier de façon précise le produit et assurer la qualité et pertinence de la déclaration.

Une prédisposition génétique semble être liée au risque accru de l'apparition d'un SIA ou de son développement^{3,4,6}. Les personnes porteuses de certaines variantes du gène HLA (human leucocyte antigen) DRB1 (ou HLA-DRB1), surtout les variantes HLA-DRB1*0406 et HLA-DRB1*0403, se sont avérées être à risque accru de SIA. La prévalence du SIA semble plus élevée dans les populations asiatiques, dans lesquelles le génotype DRB1*0406 est relativement commun^{4,6,8,14}, mais des cas ont aussi été signalés chez les patients ayant une autre origine ethnique^{3,5,15}.

Au moment du présent examen, Santé Canada avait identifié, dans les publications scientifiques, 12 cas de SIA chez les patients ayant pris de l'acide alpha-lipoïque^{3-5,16-19}. Les cas sont majoritairement des patients d'âge moyen, surtout des femmes, signalés à la fois parmi les populations asiatiques et caucasiennes. Dans tous les cas, les patients ont subi un génotypage, et il a été établi qu'ils avaient une prédisposition génétique, étant porteurs des gènes DRB1*0406 ou *0403. Les doses d'acide alpha-lipoïque prises par les patients variaient de 200 à 600 mg/jour, et la durée de l'utilisation variait de 10 jours à plusieurs mois. Dans tous les cas, on a constaté une augmentation radicale de la concentration sérique d'insuline et une chute de la glycémie. Par ailleurs, dans tous les cas, les patients se sont rétablis après l'arrêt de la prise d'acide alpha-lipoïque. Dans un cas, les symptômes d'hypoglycémie sont réapparus avec deux reprises du traitement par l'acide alpha-lipoïque.

Au 31 mars 2015, Santé Canada n'avait reçu aucune déclaration de SIA concernant des consommateurs canadiens utilisant l'acide alpha-lipoïque.

Les données actuelles laissent croire qu'il existe une association entre l'apparition spontanée de SIA et l'acide alpha-lipoïque pris oralement par des patients ayant une prédisposition génétique particulière, entraînant une hypoglycémie potentiellement grave ou mortelle, si elle n'est pas prise en charge adéquatement. Santé Canada met actuellement à jour les renseignements sur les ingrédients pour l'acide alpha-lipoïque, de manière à aviser les consommateurs de cesser d'utiliser le produit et de consulter un professionnel de la santé s'ils présentent des symptômes qui pourraient indiquer une hypoglycémie (p.ex., sudation, pâleur, frissons, céphalées, étourdissements et/ou confusion).

Les professionnels de la santé sont encouragés à s'informer, auprès des patients manifestant des symptômes d'hypoglycémie, sur l'utilisation de produits de santé contenant de l'acide alpha-lipoïque et à déclarer tout cas présumé à Santé Canada.

Références

1. Shay KP, Moreau RF, Smith EJ, et al. *Alpha-lipoic acid as a dietary supplement: molecular mechanisms and therapeutic potential*. *Biochim Biophys Acta* 2009; 1790(10): 1149-60. [PubMed]
2. *Alpha lipoïque, acide DL-* [NEA]. Ottawa (Ont.): Santé Canada; 2009. (consulté le 7 juin 2016).
3. Gullo D, Evans JL, Sortino G, et al. *Insulin autoimmune syndrome (Hirata Disease) in European Caucasians taking α -lipoic acid*. *Clin Endocrinol* 2014;81(2):204-9. [PubMed]
4. Bae SM, Kim EY, Kim IK, et al. *Recurrent insulin autoimmune syndrome caused by α -lipoic acid in type 2 diabetes*. *Endocrinol Metab (Seoul)* 2013;28(4):326-30. [PubMed]
5. Bresciani E, Bussi A, Bazzigaluppi E, et al. *Insulin autoimmune syndrome induced by α -lipoic acid*

Renseignements à fournir dans une déclaration d'effet indésirable associée à un PSN pour identifier le produit de façon précise :

- Nom exact du médicament de marque (y compris préfixe ou suffixe modificateur)
- Numéro de produit naturel (NPN) ou numéro de remède homéopathique (DIN-HM)
- Liste des ingrédients (ou une copie ou photo de l'étiquette ou du contenant) et de leur quantité par portion
- Numéro de lot
- Date d'expiration
- Nom de l'entreprise
- Lieu d'achat du produit (p. ex., Internet, pharmacie, magasin ethnique)

- in Caucasian woman: case report. *Diabetes Care* 2011;34(9):146. [PubMed]
6. Uchigata Y, Hirata Y, Iwamoto Y. **Drug-induced insulin autoimmune syndrome.** *Diabetes Res Clin Pract* 2009;83(1):e19-20. [PubMed]
 7. Hirata Y, Ishizu H, Ouchi N, et al. Insulin autoimmunity in a case of spontaneous hypoglycemia. *J Jpn Diabetes Soc* 1970;13(4):312-20.
 8. Uchigata Y, Hirata Y, Iwamoto Y. Insulin autoimmune syndrome (Hirata disease): epidemiology in Asia, including Japan. *Diabetol Int* 2010;1(1):21-5.
 9. Uchigata Y, Eguchi Y, Takayama-Hasumi S, et al. **Insulin autoimmune syndrome (Hirata disease): clinical features and epidemiology in Japan.** *Diabetes Res Clin Pract* 1994;22(2-3):89-94. [PubMed]
 10. Raizada N, Rahaman SH, Kandasamy D, et al. **Rare association of insulin autoimmune syndrome with ankylosing spondylitis.** *Endocrinol Diabetes Metab Case Rep* 2015.doi:10.1530/edm-15-0090. [PubMed]
 11. Roh E, Kim Y, Jeong E et al. **Two cases of methimazole-induced insulin autoimmune syndrome in graves' disease.** *Endocrinol Metab (Seoul)* 2013;28(1):55-60. [PubMed]
 12. Matsushita S, Takahashi K, Motoki M, et al. **Allele specificity of structural requirement for peptides bound to HLA-DRB1*0405 and -DRB1*0406 complexes: implication for the HLA-associated susceptibility to methimazole-induced insulin autoimmune syndrome.** *J Exp Med* 1994;180(3):873-83. [PubMed]
 13. Nishimura Y, Kanai T, Oiso M, et al. **Molecular analyses of HLA class II-associated susceptibility to subtypes of autoimmune diseases unique to Asians.** *Int J Cardiol* 1998;66(Suppl 1):S93-104. [PubMed]
 14. Uchigata Y, Hirata Y, Omori Y, et al. **Worldwide differences in the incidence of insulin autoimmune syndrome (Hirata disease) with respect to the evolution of HLA-DR4 alleles.** *Hum Immunol* 2000;61(2):154-7. [PubMed]
 15. Lupsa BC, Chong AY, Cochran EK, et al. **Autoimmune forms of hypoglycemia.** *Medicine* 2009;88(3):141-53. [PubMed]
 16. Yamada T, Imai J, Ishigaki Y, et al. **Possible relevance of HLA-DRB1*0403 haplotype in insulin autoimmune syndrome induced by alpha-lipoic acid, used as a dietary supplement.** *Diabetes Care* 2007;30(12):e131. [PubMed]
 17. Furukawa N, Miyamura N, Nishida K, et al. **Possible relevance of alpha lipoic acid contained in a health supplement in a case of insulin autoimmune syndrome.** *Diabetes Res Clin Pract* 2007;75(3):366-7. [PubMed]
 18. Ishida Y, Ohara T, Okuno Y, et al. **Alpha-lipoic acid and insulin autoimmune syndrome.** *Diabetes Care* 2007;30(9):2240-1. [PubMed]
 19. Takeuchi Y, Miyamoto T, Kahizawa T, et al. **Insulin autoimmune syndrome possibly caused by alpha lipoic acid.** *Intern Med* 2007;46(5):237-9. [PubMed]

Le saviez-vous?

Pour être vendus au Canada, tous les produits de santé naturels (PSN) doivent faire l'objet d'une licence de mise en marché. Pour obtenir une licence, les demandeurs doivent présenter à Santé Canada des renseignements détaillés sur le produit, notamment : les ingrédients médicinaux, la source, la dose, l'activité, les ingrédients non médicinaux et l'usage recommandé.

L'innocuité et l'efficacité d'un PSN, de même que les allégations relatives à la santé, doivent reposer sur des données pertinentes prouvant aux consommateurs et à Santé Canada que le produit est bel et bien sécuritaire et efficace.

Une fois que Santé Canada a évalué un produit et convenu de son innocuité, de son efficacité et de sa haute qualité, il délivre une licence de mise en marché comportant un numéro de produit naturel (NPN) ou de remède homéopathique (DIN-HM) de huit chiffres, qui doit figurer sur l'étiquette.

Tous les PSN doivent satisfaire à des exigences particulières en matière d'étiquetage, y compris les avertissements, mises en garde, contre-indications et effets indésirables possibles associés au produit, s'il y a lieu. Lorsque Santé Canada identifie un nouveau risque, tel que le syndrome insulinaire auto-immun avec la prise d'acide alpha-lipoïque, les informations autorisées au préalable (IAP) correspondantes sont mises à jour. Les détenteurs de licence pour les produits à base d'acide alpha-lipoïque présentant un risque potentiel sont également tenus de modifier leur licence de produit pour ajouter ces nouveaux renseignements en matière de risque à leur étiquette de produit.

Santé Canada a publié plus de 250 documents d'informations autorisées au préalable (IAP), y compris de **monographies**. Par exemple, l'IAP concernant l'**acide alpha-lipoïque** fournit un profil d'innocuité et d'efficacité bien établi auquel l'industrie peut attester, ceci étant l'une des façons d'acquiescer une autorisation de mise en marché.

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
