



Health
Canada

Santé
Canada

Your health and
safety... our priority.

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

InfoVigilance

Sur les produits de santé

juillet 2016



CONTENU

Annonce	2
Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Innocuité en bref</i> : Truvada en prophylaxie pré-exposition	4
• <i>Mise à jour de monographie de produit</i> : Lamisil (terbinafine)	6

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
Téléphone 1-866-234-2345
Télécopieur: 1-866-678-6789
En ligne: www.sante.gc.ca/medeffect

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 MedEffectMC à www.sante.gc.ca/medeffect

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Atarax et génériques (hydroxyzine)
Avonex (interféron bêta-1a)
Lamisil (terbinafine)
Naloxone
Prolia (denosumab)
Truvada (emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil)
Tysabri (natalizumab)
Uloric (fébuxostat)
Xgeva (denosumab)

Produits de santé naturels

Produits contenant de l'acide alpha-lipoïque

Autres

Produits de santé de l'étranger
Produit de santé non homologué (Animal Test)
W-18

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

ANNONCE

Santé Canada autorise l'accès immédiat au vaporisateur nasal Naloxone

À titre de mesure d'urgence de santé publique, la ministre de la Santé a signé l'[Arrêté d'urgence](#) qui autorise l'importation et la vente immédiate du vaporisateur nasal NARCAN (naloxone) qui est utilisé pour le traitement d'urgence de surdoses connues ou soupçonnées d'opioïdes. Jusqu'ici, seule la forme injectable du médicament était accessible au Canada.

Santé Canada a reçu une demande pour la version nasale de la naloxone en mai 2016 et il mène actuellement un examen accéléré pour permettre son autorisation au Canada. L'[arrêté d'urgence](#) autorise à la fois les particuliers et les entités commerciales à importer temporairement au Canada le produit approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis. Santé Canada travaille avec les autorités de santé publique afin de déterminer comment ce produit sera vendu dans chaque province ou territoire.

Pour plus de renseignements, veuillez consulter le [communiqué de presse](#) du 6 juillet 2016, l'[avis](#) et la [foire aux questions](#).

Pour être vendu au Canada, le vaporisateur nasal NARCAN devra porter une [étiquette américaine](#) et les [renseignements supplémentaires](#) exigés par le ministère de la Santé. Ces renseignements supplémentaires comprennent les consignes d'utilisation en français et la procédure de signalement d'effets indésirables.

Le vaporisateur nasal NARCAN sera en vente libre.

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 2016](#) par Santé Canada.

Atarax et génériques (hydroxyzine) 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'allongement de l'intervalle QT et de torsade de pointes (TdP) associés à hydroxyzine (Atarax et génériques). L'examen complété par Santé Canada a démontré que l'hydroxyzine pourrait bloquer les canaux hERG et d'autres types de canaux cardiaques, entraînant un risque possible d'allongement de l'intervalle QT et d'incidents d'arythmie cardiaque, y compris une TdP. Santé Canada collabore avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes, incluant les indications, contre-indications, et l'information posologique. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé.
Avonex (interféron bêta-1a) Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel du syndrome néphrotique associé à l'Avonex (interféron bêta-1a). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il y a un risque potentiel de syndrome néphrotique associé à l'utilisation d'Avonex. Santé Canada a demandé au fabricant de mettre à jour la monographie de produit canadienne de manière à inclure ce risque.
Denosumab (Prolia et Xgeva) Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel de perte d'audition et de surdité associé à denosumab (Prolia et Xgeva). L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données existantes sont présentement insuffisantes pour confirmer tout autre lien entre le denosumab et la perte d'audition ou la surdité. Santé Canada continuera de surveiller la situation.

<p>Produits contenant de l'acide alpha-lipoïque</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité InfoVigilance sur les produits de santé</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'épisodes hypoglycémiques associés aux produits de santé naturels contenant de l'acide alpha-lipoïque (AAL). L'examen complété par Santé Canada a conclu que l'AAL peut causer le syndrome insulinaire auto-immun qui peut aboutir à l'hypoglycémie. Santé Canada envisage de mettre à jour la norme d'étiquetage concernant l'AAL, pour que les consommateurs sachent qu'ils doivent cesser d'utiliser le produit et consulter un professionnel de la santé s'ils présentent des symptômes d'hypoglycémie. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé.</p>
<p>Produits de santé de l'étranger</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger</p>	<p>Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits de santé de l'étranger contiennent des ingrédients actifs non déclarés, des substances toxiques ou des concentrations élevées de métaux lourds. Les produits ne sont pas homologués au Canada ni disponibles sur le marché canadien. Toutefois, il se peut que des Canadiens en aient acheté lors d'un voyage à l'étranger ou par Internet.</p>
<p>Produit de santé non homologué (Animal Test)</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a rappelé aux Canadiens que le produit non homologué Animal Test pourrait poser de graves risques pour la santé après avoir découvert d'autres détaillants et un distributeur vendant le produit. Animal Test est présenté comme un supplément alimentaire et son étiquette indique qu'il contient de la yohimbine.</p>
<p>Tysabri (natalizumab)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel d'anémie hémolytique associé à Tysabri (natalizumab). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'à l'heure actuelle, les données probantes ne permettaient pas de conclure à l'existence d'un lien direct entre l'utilisation de Tysabri et l'anémie hémolytique. Cependant, des cas d'anémie observés après la mise en marché ont été signalés. Le fabricant a mis à jour la monographie de produit canadienne sur Tysabri en y ajoutant de nouvelles informations sur le risque d'anémie.</p>
<p>Uloric (fébuxostat)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque potentiel du syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS) associé à Uloric (fébuxostat). L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données, bien qu'elles soient limitées, ont indiqué l'existence d'un lien possible entre le syndrome DRESS et le fébuxostat. La monographie de produit canadienne pour Uloric a été mise à jour afin d'inclure ce risque potentiel.</p>
<p>W-18</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a clarifié sa position sur le produit W-18, une substance potentiellement dangereuse. W-18 a été décrit comme un opioïde synthétique bien qu'il n'y ait aucune donnée pharmacologique disponible sur son mode d'action. Santé Canada vise à ajouter W-18 et ses composés connexes à l'annexe I de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>. Santé Canada a aussi souligné qu'on ignore actuellement si l'administration de naloxone à une personne ayant pris du W-18 serait efficace.</p>

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.

INNOCUITÉ EN BREF

Truvada en prophylaxie pré-exposition pour réduire le risque d'infection à VIH 1 chez les adultes à risque élevé – recommandations visant à appuyer une utilisation appropriée

Truvada (emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil) a été approuvé au Canada en 2006 pour le traitement de l'infection à VIH 1 chez les adultes, en association avec d'autres antirétroviraux. Son utilisation est maintenant approuvée, en association avec des pratiques sexuelles plus sûres, dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition (PPrE) afin de réduire le risque d'infection par le VIH 1 lors de relations sexuelles chez les adultes exposés à un risque important (voir l'**encadré** pour obtenir des renseignements supplémentaires)¹. Truvada ne devrait être prescrit que dans le cadre d'une stratégie préventive globale avec une observance stricte du schéma posologique recommandé afin d'optimiser la réduction du risque de contracter une infection à VIH 1.

La monographie canadienne de Truvada a été mise à jour afin d'y ajouter l'indication de PPrE ainsi que d'importantes mises en garde, précautions et informations sur l'innocuité en lien avec cette indication. En outre, du matériel éducatif soutenant l'utilisation appropriée de Truvada en PPrE a été développé par le fabricant.

Risque de pharmacorésistance liée à une utilisation inappropriée de Truvada en PPrE :

Dans le cadre d'une PPrE, Truvada ne doit être prescrit qu'à des personnes confirmées séronégatives au VIH juste avant la prise initiale et reconfirmées comme telles périodiquement (au moins tous les 3 mois) pendant l'utilisation de ce produit. Des variants du VIH 1 présentant une pharmacorésistance peuvent émerger chez les personnes dont l'infection par le VIH 1 n'a pas été détectée et qui prennent uniquement Truvada, car ce produit à lui seul ne constitue pas un schéma thérapeutique complet pour la prise en charge du VIH 1. Les patients devraient être conseillés de suivre strictement le schéma posologique recommandé pour Truvada. L'efficacité de Truvada pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 est

fortement corrélée avec l'observance de ce schéma comme l'ont démontré les taux de médicaments mesurables lors d'essais cliniques.

Les fournisseurs de soins de santé devraient confirmer que le test du VIH 1 est négatif juste avant de commencer la prise de Truvada en PPrE. Ils ne devraient pas prescrire Truvada en PPrE à des patients infectés par le VIH 1 ou à des personnes qui présentent des signes ou des symptômes évoquant une infection virale aiguë (p.ex., fièvre, fatigue, myalgie, éruption cutanée, etc.). Si des symptômes cliniques caractéristiques d'une infection virale aiguë sont présents et si une exposition au VIH 1 récente (moins d'un mois) est soupçonnée, l'initiation de la PPrE devrait être retardée d'au moins un mois avec reconfirmation du statut sérologique négatif pour le VIH 1.

Les professionnels de la santé qui prescrivent Truvada en PPrE devraient :

- Effectuer une évaluation du risque des personnes non infectées afin de repérer celles qui sont à risque élevé d'infection par le VIH 1.
- Conseiller aux personnes non infectées de suivre strictement le schéma posologique recommandé pour Truvada.
- Conseiller les patients sur les pratiques sexuelles plus sûres, notamment l'utilisation systématique et appropriée de préservatifs, la connaissance de leur statut sérologique pour le VIH 1 et de celui de leur(s) partenaire(s) et le dépistage régulier d'autres infections transmissibles sexuellement (telles que la syphilis et la gonorrhée) qui peuvent faciliter la transmission du VIH 1. **Truvada ne devrait être utilisé en PPrE que dans le cadre d'une stratégie globale de prévention du VIH.**
- Effectuer un test de dépistage du VIH 1 juste avant le début de la prise de Truvada en PPrE afin de confirmer le statut sérologique négatif du patient. Truvada ne devrait pas être prescrit à des patients qui présentent des signes ou symptômes évoquant une infection virale aiguë récente.

- Procéder à des tests de dépistage d'une infection par le VIH-1 au moins une fois tous les 3 mois lors de la prise de Truvada en PPrE afin de reconfirmer leur statut sérologique négatif. Si des symptômes caractéristiques d'une infection aiguë par le VIH-1 se développent à la suite d'une exposition potentielle, l'utilisation de Truvada en PPrE devrait être interrompue jusqu'à ce que le statut infectieux négatif soit confirmé à l'aide d'un test homologué par Santé Canada pour faciliter le diagnostic de l'infection par le VIH-1, notamment l'infection aiguë ou primaire par le VIH-1.

Formation en ligne et matériel éducatif :

De la formation en ligne et du matériel éducatif sur l'utilisation de Truvada en PPrE ont été élaborés par le fabricant et peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.truvada.ca. Il s'agit notamment d'un formulaire d'attestation patient et prescripteur, d'une liste de vérification à l'intention des prescripteurs, d'un guide de formation pour les professionnels de la santé, d'un diaporama de formation du prescripteur et d'une brochure du prescripteur sur l'innocuité.

Déclaration des effets indésirables chez les patients recevant Truvada en PPrE :

Tout effet indésirable grave ou inattendu observé chez des patients recevant Truvada en PPrE doit être déclaré à [Santé Canada](#) ou à [Gilead Sciences Canada, Inc.](#)

Référence

1. *Truvada (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate)* [product monograph]. Mississauga (ON): Gilead Sciences Canada, Inc.; 2016.

Facteurs qui peuvent aider à identifier les individus à risque élevé¹ :

- le patient a un ou plusieurs partenaires infectés par le VIH-1 ou
- le patient a une activité sexuelle dans un environnement ou un milieu social où la prévalence est élevée et remplit une ou plusieurs des conditions suivantes :
 - utilisation non systématique ou absence d'utilisation de préservatif
 - diagnostic d'infections transmises sexuellement
 - échange de relations sexuelles contre des biens (tels que de l'argent, de la nourriture, un abri ou de la drogue)
 - usage de drogues illicites ou dépendance à l'alcool
 - incarcération
 - partenaire(s) dont le statut sérologique pour le VIH-1 est inconnu mais qui remplit (ou remplissent) n'importe laquelle des conditions ci-dessus

MISE À JOUR DE MONOGRAPHIE 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](#).

Lamisil (terbinafine)

Les comprimés de Lamisil (terbinafine) sont maintenant **contre-indiqués** chez les patients atteints d'hépatopathie chronique ou évolutive. Ces renseignements ont été inclus dans les sections des Contre-indications, Mises en garde et précautions et Effets indésirables de la monographie de produit canadienne.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Des effets indésirables hépatiques graves et mettant en danger la vie du patient (y compris une insuffisance hépatique entraînant la mort ou nécessitant une greffe de foie) ont été signalés chez des patients qui étaient atteints ou non d'une maladie du foie chronique ou évolutive préexistante et qui prenaient des comprimés Lamisil pour traiter une onychomycose ou une dermatomycose.
- Avant de prescrire les comprimés Lamisil, il faut procéder à des épreuves fonctionnelles hépatiques de référence afin de dépister toute maladie du foie préexistante, car une hépatotoxicité peut se produire en présence ou non d'une maladie du foie.
- Il est recommandé de répéter ces épreuves après 4 à 6 semaines de traitement; en cas d'élévation des taux des enzymes hépatiques, il faut cesser l'administration de Lamisil sur-le-champ.
- On doit aviser les patients à qui l'on prescrit des comprimés Lamisil de signaler immédiatement à leur médecin l'apparition d'un des symptômes suivants : nausées persistantes, diminution de l'appétit, fatigue, vomissements, douleur dans le quadrant supérieur droit de l'abdomen ou jaunisse, urines foncées ou selles pâles.

Référence

1. *Lamisil (terbinafine)* [product monograph]. Dorval (QC): Norvatis Pharmaceuticals Canada Inc.; 2016.

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.: 150182
ISSN: 2368-8025
