



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

décembre 2016

### PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### CONTENU

Récapitulatif mensuel 2

#### Nouveaux renseignements

- Mises à jour de monographies de produit :

Erivedge (vismodegib) 5

Invokana (canagliflozine) et  
Invokamet (canagliflozine et  
chlorhydrate de metformine) 6

Rythmodan (disopyramide) 6

#### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance  
En ligne : [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)  
Téléphone : 1-866-234-2345  
Télécopieur ou courrier : formulaire  
disponible en ligne

#### S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'Avis électronique MedEffet<sup>MC</sup> ou aux fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)

#### Produits pharmaceutiques et biologiques

Acétaminophène  
Bisphosphonates  
Erivedge (vismodegib)  
Inhibiteurs de la DPP-4  
Inhibiteurs du SGLT2  
Invokamet (canagliflozine et chlorhydrate de metformine)  
Invokana (canagliflozine)  
Loratadine  
Ondansétron  
Phényléphrine  
Produits à base d'interféron bêta  
Rivastigmine  
Rythmodan (disopyramide)  
Zelboraf (vémurafénib)

#### Matériels médicaux

Capteur de glucose Enlite  
Dispositifs « MAD Nasal Intranasal Mucosal Atomization Device »

#### Autres

Produit de santé non autorisé  
Produits de santé de l'étranger

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 de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté publiés en novembre 2016 par Santé Canada.

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Bisphosphonates</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>                    | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'ostéonécrose de la mâchoire associée aux bisphosphonates oraux et injectables (alendronate, clodronate, étidronate, pamidronate, risédronate et zolédronate). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe un risque accru lorsque les bisphosphonates sont administrés par voie intraveineuse, par opposition à l'administration par voie orale, en particulier chez les patients cancéreux. Santé Canada collabore avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes pour les bisphosphonates.</p> |
| <p><b>Capteur de glucose Enlite</b></p> <p>Résumé de l'examen de la sûreté</p>            | <p>Cet examen de la sûreté a évalué le risque de gestion incorrecte de la glycémie associée au capteur de glucose Enlite fabriqué par Medtronic MiniMed. L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données n'indiquent pas qu'un nouveau risque lié à la sûreté était associé au capteur de glucose Enlite pour le moment. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>  |
| <p><b>Dispositifs « MAD Nasal Intranasal Mucosal Atomization Device »</b></p> <p>Avis</p> | <p>Teleflex Medical a rappelé certains lots de dispositifs « MAD Nasal Intranasal Mucosal Atomization Device » car ceux-ci peuvent ne pas transmettre le médicament complètement atomisé (fin) en vaporisateur. Cela veut dire que les patients peuvent ne pas recevoir la dose complète, ce qui réduirait l'efficacité du médicament. Les dispositifs sont principalement utilisés par des professionnels de la santé formés pour le faire, mais ils peuvent aussi être utilisés par les premiers intervenants et le grand public.</p>   |
| <p><b>Inhibiteurs de la DPP-4</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>            | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'occlusion gastro-intestinale associée aux inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) (alogliptine, linagliptine, saxagliptine, sitagliptine). L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données n'appuyaient pas l'existence d'un lien entre l'utilisation d'inhibiteurs de la DPP-4 et les occlusions gastro-intestinales. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Inhibiteurs du SGLT2</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>   | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le potentiel de perte de minéraux dans les os accompagnée d'un risque de fragilisation ou de fracture des os, associée aux inhibiteurs du cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) (canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine). L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données probantes révèlent un lien entre les risques de fracture et de perte de densité minérale osseuse, et l'utilisation de canagliflozine. Dans le cas de la dapagliflozine, ces risques n'ont été observés que chez les patients ayant des problèmes rénaux. On n'a trouvé aucune donnée probante liée à l'utilisation d'empagliflozine. Santé Canada collabore avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne de canagliflozine afin de faire état de ces risques.</p> |
| <p><b>Loratadine</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>   | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'allongement de l'intervalle QT associé à la loratadine. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'aucun lien entre l'utilisation de la loratadine et l'allongement de l'intervalle QT ne peut être établi. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>   |
| <p><b>Ondansétron</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>  | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'anomalies congénitales associées à l'utilisation de l'ondansétron (Zofran et génériques) pendant la grossesse. L'ondansétron n'est pas autorisé pour la vente au Canada pour le traitement des nausées et vomissements chez les femmes enceintes. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il n'y avait pas assez d'information pour établir un lien. Santé Canada travaille avec le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments pour étudier de façon plus approfondie l'étendue de l'utilisation de l'ondansétron pendant la grossesse et les risques sur le fœtus. Santé Canada a demandé aux fabricants de lui fournir les renseignements dont ils pourraient disposer au sujet de ce risque.</p>  |
| <p><b>Phényléphrine et acétaminophène</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p> <p>InfoVigilance sur les produits de santé</p> | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'interaction médicamenteuse entre la phényléphrine et l'acétaminophène. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe une interaction médicamenteuse pouvant entraîner une augmentation de la biodisponibilité relative de la phényléphrine. Cependant, l'évidence clinique de cette interaction demeure insuffisante. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé.</p>  |
| <p><b>Produit de santé non autorisé</b></p> <p>Avis</p>   | <p>La tisane « Acore Vrai Calamus » de Phytovie, un produit de santé naturel non autorisé, a fait l'objet d'un rappel après que des tests de Santé Canada ont permis de constater qu'elle contient des niveaux excessifs de bêta-asarone. Le produit était vendu par Gourmet Nutrition F.B. inc. sur Internet et peut également être offert dans des commerces de détail.</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Produits à base d'interféron bêta</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>          | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hypertension artérielle pulmonaire associée aux produits à base d'interféron bêta [Interféron bêta-1a (Avonex et Rebif) et interféron bêta-1b (Betaseron et Extavia)]. L'examen complété par Santé Canada a conclu que l'hypertension artérielle pulmonaire est un effet indésirable très rare de l'utilisation de l'interféron bêta. Santé Canada a collaboré avec les fabricants afin d'inclure ce risque dans les monographies de produit canadiennes des produits à base d'interféron bêta.</p> |
| <p><b>Produits de santé de l'étranger</b></p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger</p> | <p>Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits contiennent des ingrédients pharmaceutiques non déclarés ou des métaux lourds. La vente de ces produits n'est pas autorisée au Canada, et ils ne sont pas offerts 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><b>Rivastigmine</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>                               | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque accru de décès associé à la rivastigmine (Exelon et génériques). L'examen complété par Santé Canada n'a pas révélé de risque accru de décès chez les patients traités par la rivastigmine, quelle que soit la forme posologique utilisée. Santé Canada a demandé au fabricant d'Exelon de continuer de lui fournir des renseignements sur l'utilisation de ce produit.</p>  |
| <p><b>Zelboraf (vémurafénib)</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>                     | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de toxicité ou suppression médullaire associée à Zelboraf (vémurafénib). L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données actuellement disponibles n'appuient pas l'existence d'un lien entre l'utilisation de Zelboraf et la toxicité ou la suppression médullaire. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</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.

### MISES À JOUR DE MONOGRAPHIES DE PRODUIT

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produits canadiennes, 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](#).

#### Erivedge (vismodegib)

Le risque de **fusion prématurée irréversible des épiphyses chez les enfants\*** a été inclus dans les sections *Indications et usages cliniques*, *Mises en garde et précautions (Mises en garde et précautions importantes en encadré)*, et *Réactions indésirables de la monographie de produit canadienne pour Erivedge (vismodegib)*.

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

- Une fusion prématurée irréversible des épiphyses a été signalée chez les enfants exposés à Erivedge. La fusion prématurée peut évoluer après l'arrêt du traitement.
- En raison de préoccupations liées à l'innocuité, Erivedge est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

\* L'utilisation d'Erivedge (vismodegib) chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans est contre-indiquée.

#### Référence

1. *Erivedge (vismodegib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Hoffmann-La Roche Limitée; 2016.

## **Invokana (canagliflozine) et Invokamet (canagliflozine et chlorhydrate de metformine)**

*Le risque d'**amputation d'un membre inférieur**, principalement de l'orteil, a été inclus dans la section Effets indésirables des monographies de produit canadiennes pour Invokana (canagliflozine) et Invokamet (canagliflozine et chlorhydrate de metformine).*

### **Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>2,3</sup>:**

- Dans une étude cardiovasculaire\* en cours menée auprès de 4 327 patients atteints de diabète de type 2 et présentant une maladie cardiovasculaire connue ou à risque élevé d'une telle maladie, les taux d'incidence d'amputation d'un membre inférieur, principalement de l'orteil, étaient de 7,3, de 5,4 et de 3,0 par 1 000 années-patients d'exposition à la canagliflozine à 100 mg, à la canagliflozine à 300 mg et au placebo, respectivement, avec un déséquilibre survenant dès les 26 premières semaines de traitement.
- Dans d'autres études portant sur l'utilisation de la canagliflozine dans le traitement du diabète de type 2, auxquelles participaient 8 111 patients d'une population diabétique générale, aucune différence n'a été observée quant au risque d'amputation d'un membre inférieur en comparaison avec le groupe témoin.

\* Les détails de l'étude sont disponibles à <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01032629> [en anglais seulement].

#### Références

2. *Invokana (canagliflozine)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2016.
3. *Invokamet (canagliflozine et chlorhydrate de metformine)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2016.

## **Rythmodan (disopyramide)**

*Le risque d'**agranulocytose** a été inclus dans la section Effets indésirables au médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation de la monographie de produit canadienne pour Rythmodan (disopyramide).*

### **Message clé pour les professionnels de la santé<sup>4</sup>:**

- Des cas d'agranulocytose ont été signalés après la mise en marché chez des patients prenant Rythmodan.

#### Référence

4. *Rythmodan (disopyramide)* [monographie de produit]. Laval (Qc): sanofi-aventis Canada Inc.; 2016.

## 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 ou de la sûreté](#)
- [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 1906C  
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

---

---