



InfoVigilance

sur les produits de santé

octobre 2017

CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Mises à jour de monographies de produit :</i>	
Erythrocin I.V. (lactobionate d'érythromycine)	3
Inhibiteurs de la pompe à protons	4
Méfloquine	5

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
En ligne : [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#)

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^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} Canada](#).

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Antipsychotiques atypiques
Apo-Nitroglycerin
Dexilant (dexlansoprazole)
Erythrocin I.V. (lactobionate d'érythromycine)
Invokamet (canagliflozine et metformine)
Invokana (canagliflozine)
Losec (oméprazole)
Méfloquine
Nexium, Nexium 24 hr (esomeprazole)
Panto IV (pantoprazole sodique injectable)
Pantoloc (pantoprazole sodique)
Pariet (rabéprazole)
Prevacid, Prevacid FasTab (lansoprazole)
Solu-Medrol Act-O-Vial à 40 mg
Systèmes intra-utérins libérant du lévonorgestrel
Tecta (pantoprazole magnésien)
Vimovo (naproxène/esomeprazole)

Matériels médicaux

Appareils de thermographie

Autres

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, des rappels de type I, ainsi que des résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté publiés en septembre 2017 par Santé Canada.

<p>Antipsychotiques atypiques</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de somnambulisme et de trouble de l'alimentation lié au sommeil (TALS) associés aux antipsychotiques atypiques (aripiprazole, asénapine, clozapine, lurasidone, olanzapine, palipéridone, quétiapine, rispéridone et ziprasidone). L'examen de l'innocuité de Santé Canada a mis en évidence un lien entre le somnambulisme et les TALS et l'utilisation d'antipsychotiques atypiques. Santé Canada a recommandé que les monographies de produits canadiens soient mises à jour pour tous les antipsychotiques atypiques de façon à inclure ces effets indésirables.</p>
<p>Apo-Nitroglycerin (vaporisateur sublingual de nitroglycérine)</p> <p>Avis</p>	<p>Apotex Inc. a procédé au rappel d'un lot (6G07) de son vaporisateur sublingual de nitroglycérine (0,4 mg par dose prémesurée), car la pompe risque de mal fonctionner et de ne pas administrer le médicament.</p>
<p>Appareils de thermographie</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a rappelé à la population canadienne que les thermogrammes (produits par imagerie thermique) ne remplacent pas les mammographies utilisées pour le dépistage et la surveillance de routine du cancer du sein. Même si des appareils de thermographie sont offerts au Canada, ils n'ont pas été homologués pour le dépistage du cancer du sein au Canada.</p>
<p>Invokana (canagliflozine) et Invokamet (canagliflozine et metformine)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Un risque environ deux fois plus élevé d'amputation chirurgicale d'un membre inférieur a été observé dans deux études cliniques à long terme chez des patients atteints de diabète de type 2 traités par Invokana et ayant une maladie cardiovasculaire établie ou présentant au moins deux facteurs de risque de maladie cardiovasculaire. On rappelle aux professionnels de la santé de respecter les lignes directrices de pratique clinique établies chez les patients atteints de diabète et traités par la canagliflozine. Les monographies de produits canadiens seront mises à jour pour refléter ces renseignements d'innocuité.</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.</p>

Solu-Medrol Act-O-Vial à 40 mg

Communication des risques aux professionnels de la santé

Au Canada, Solu-Medrol Act-O-Vial à 40 mg est la seule préparation de méthylprednisolone à compter parmi ses excipients du lactose d'origine bovine. Des réactions allergiques sérieuses ont été signalées chez des patients allergiques aux protéines du lait de vache qui ont reçu des injections de Solu-Medrol Act-O-Vial à 40 mg. Solu-Medrol Act-O-Vial à 40 mg est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue ou soupçonnée au lait de vache. La monographie de produit canadienne a été mise à jour et inclut désormais ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité.

Systèmes intra-utérins libérant du lévonorgestrel

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de suppression de la lactation associée aux systèmes intra-utérins libérant du lévonorgestrel (Mirena, Jaydess et Kyleena). L'examen de Santé Canada a conclu qu'il existe, pour le moment, peu de données probantes pour établir un lien. Santé Canada envisage la mise à jour des monographies de produit canadiennes de manière à mentionner que des cas de diminution de la production de lait maternel avaient été signalés.

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](#).

Erythrocin I.V. (lactobionate d'érythromycine)

L'utilisation concomitante d'Erythrocin I.V. avec les inhibiteurs de la HMG-CoA réductase qui sont largement métabolisés par le CYP3A4 est maintenant **contre-indiquée**. Ces renseignements ont été inclus dans la section des *Contre-indications* de la monographie de produit canadienne pour Erythrocin I.V.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- Erythrocin I.V. ne doit pas être utilisé concomitamment avec les inhibiteurs de la HMG-CoA réductase qui sont largement métabolisés par le CYP3A4 (lovastatine ou simvastatine), en raison du risque accru de myopathie, y compris de rhabdomyolyse.

Référence

1. *Erythrocin I.V. (lactobionate d'érythromycine)* [monographie de produit]. Dublin (Irlande): Amdipharm Limited; 2017.

Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP): Dexilant (dexlansoprazole), Losec (oméprazole), Nexium (esoméprazole), Nexium 24 hr (esoméprazole), Panto IV* (pantoprazole sodique injectable), Pantoloc (pantoprazole sodique), Pariet (rabéprazole), Prevacid, Prevacid FasTab (lansoprazole), Tecta (pantoprazole magnésien), Vimovo (naproxène/esoméprazole)

Les sections des *Mises en garde et précautions*, *Interactions médicamenteuses* et *Mode d'action et pharmacologie clinique* des monographies de produit canadiennes pour les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ont été mises à jour avec des renseignements concernant **l'interférence avec les tests de laboratoire**.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹⁻¹⁰ :

- Durant un traitement par des médicaments antisécrétoires (p. ex., IPP), le taux de chromogranine A (CgA) augmente en raison d'une diminution de l'acidité gastrique. Un taux accru de CgA peut interférer avec le dépistage de tumeurs neuroendocrines.
- Pour éviter cette interférence, le traitement par les IPP doit être cessé 14 jours avant la mesure du taux de CgA.

Références

1. *Dexilant (dexlansoprazole)* [monographie de produit]. Oakville (Ont.): Takeda Canada Inc.; 2017.
2. *Losec (oméprazole)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2017.
3. *Nexium (esoméprazole)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2017.
4. *Nexium 24 hr (esoméprazole)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Pfizer Canada inc.; 2017.
5. *Panto IV* (pantoprazole sodique injectable)* [monographie de produit]. Oakville (Ont.): Takeda Canada Inc.; 2017.
6. *Pantoloc (pantoprazole sodique)* [monographie de produit]. Oakville (Ont.): Takeda Canada Inc.; 2017.
7. *Pariet (rabéprazole)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2017.
8. *Prevacid, Prevacid FasTab (lansoprazole)* [monographie de produit]. Deerfield (Illinois): Takeda Pharmaceuticals America, Inc.; 2017.
9. *Tecta (pantoprazole magnésien)* [monographie de produit]. Oakville (Ont.): Takeda Canada Inc.; 2017.
10. *Vimovo (naproxène/esoméprazole)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2017.

*Le DIN de Panto IV (pantoprazole sodique injectable, 40 mg/fiole) a été annulé en date du 27 février 2017. Bien que Takeda Canada Inc. ait cessé la vente du produit, les autres parties de la chaîne de distribution, comme les grossistes, les détaillants, les pharmaciens et les professionnels de la santé peuvent continuer de vendre ou de distribuer les stocks restants jusqu'à la date d'expiration du 31 mars, 2018 pour le dernier lot fabriqué (n° 3364321). Des versions génériques de ce produit pharmaceutique et sa forme posologique sont disponibles sur le marché canadien.

Méfloquine

Une **liste de vérification concernant les contre-indications** à l'usage de la méfloquine a été ajoutée à la section *Contre-indications* de la monographie de produit canadienne afin d'aider les professionnels de la santé au moment de prescrire le médicament. De plus, le risque **d'étourdissements, de vertige, d'acouphènes et de perte d'équilibre permanents** a été clarifié dans la section *Renseignements à l'intention du patient* et dans la *carte de renseignements de format portefeuille* destinée au patient.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- La nouvelle liste de vérification qui est disponible dans la monographie de produit canadienne pour Mefloquine fournit un aperçu des affections et des médicaments qui sont contre-indiqués lors d'une chimiothérapie prophylactique par la méfloquine. Elle est conçue pour aider à déterminer l'admissibilité du patient à une chimiothérapie prophylactique par la méfloquine.
- On doit demander aux patients de consulter un professionnel de la santé en présence de tout symptôme neurologique ou psychiatrique survenant pendant le traitement prophylactique par la méfloquine. Le professionnel de la santé pourrait devoir interrompre le traitement par la méfloquine et prescrire un autre médicament pour la prévention du paludisme.

Messages clés à communiquer aux patients¹ :

- De graves effets secondaires sur la santé mentale et le système nerveux peuvent survenir à tout moment pendant le traitement par la méfloquine. Chez un petit nombre de personnes, ces effets peuvent persister des mois, voire des années, après l'arrêt du traitement par la méfloquine. Chez certaines personnes, les étourdissements, le vertige, les acouphènes et la perte d'équilibre peuvent devenir permanents.

Référence

1. *Mefloquine (mefloquine)* [monographie de produit]. Vaughan (Ont.): AA Pharma Inc.; 2017.

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 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
- Pénuries de médicaments Canada

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 1906C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2017 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.: 160257
ISSN: 2368-8033
