



InfoVigilance

sur les produits de santé

février 2017

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Annonce	2
Récapitulatif mensuel	3
Nouveaux renseignements	
• <i>Article de synthèse :</i>	
Endoprothèses colorectales et bévacicumab : risque accru de perforation intestinale	6
• <i>Sommaire trimestriel de l'innocuité des vaccins :</i>	
Rapport pour la période du 1 ^{er} avril au 30 juin 2016	8
• <i>Mises à jour de monographies de produit :</i>	
Produits contenant du tramadol	9
Votrient (pazopanib)	10
Zyprexa (olanzapine)	10

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
En ligne : 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^{MC} ou aux fils RSS de MedEffet^{MC} Canada à www.sante.gc.ca/medeffet

Produits pharmaceutiques et biologiques

Agents de contraste à base de gadolinium (ACBG)
Amiodarone (intraveineux)
Bévacicumab
Erwinase (Erwinia L-asparaginase)
Fluoroquinolones
Hormone gonadotrophine chorionique humaine (HCG)
Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)
Lévétiracétam
Produits contenant du tramadol
Produits de charbon activé Charac et Charac-Tol
Rétinoïdes oraux
Votrient (pazopanib)
Zyprexa (olanzapine)

Matériels médicaux

Endoprothèses colorectales

Autres

Produit de santé non autorisé (Blow)
Produits de santé de l'étranger
Produits de santé non autorisés (Animal PM, Blade et Rich Piana 5% Nutrition – 5150)
Produits de santé non autorisés (« Poppers » et produits pour améliorer la performance sexuelle)

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.

ANNONCE

Publicité trompeuse de produits contenant de la gonadotrophine chorionique humaine (HCG) pour la perte de poids

Il a été porté à l'attention de Santé Canada que plusieurs cliniques de perte de poids faisaient la promotion, sur leur site Web, de produits contenant de la gonadotrophine chorionique humaine (HCG) pour la perte de poids. Faire la publicité de produits sur ordonnance contenant de la HCG pour la perte de poids constitue une infraction à la [Loi sur les aliments et drogues](#) et au [Règlement sur les aliments et drogues](#), et pourrait contrevenir à des lois provinciales ou territoriales.

Santé Canada souhaite rappeler l'information suivante aux professionnels de la santé :

- Aucun produit sur ordonnance contenant de la HCG n'est autorisé par Santé Canada pour la perte de poids.
- La promotion de telles allégations et bienfaits non autorisés est considérée comme une promotion au-delà des mentions sur l'étiquette, ce qui constitue une infraction à la [Loi sur les aliments et drogues](#).
- Santé Canada n'a connaissance d'aucune preuve scientifique substantielle montrant que la HCG est efficace pour la perte de poids, qu'elle redistribue la graisse corporelle ou qu'elle coupe l'appétit ou la faim et réduit l'inconfort causé par les régimes hypocaloriques.*

Au cours du dernier mois, Santé Canada a identifié plus de 20 cliniques à travers le pays qui se livrent à de la publicité trompeuse. Veuillez soumettre les plaintes concernant la promotion de produits de HCG pour la perte de poids à Santé Canada à mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca ou 613-793-6922, ou visitez le [site Web sur la réglementation en matière de publicité](#) pour plus de renseignements.

Santé Canada évalue toutes les plaintes qu'il reçoit pour déterminer si le matériel publicitaire visé est conforme à la législation et la réglementation applicables, et prend les mesures appropriées si un problème de non-conformité est constaté. Ces plaintes en matière de publicité sont publiées sur le [site Web de Santé Canada](#) sous forme de tableau récapitulatif.

* <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61896a-fra.php>

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 janvier 2017 par Santé Canada.

<p>Agents de contraste à base de gadolinium (ACBG)</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a réalisé un examen de l'innocuité des agents de contraste à base de gadolinium (ACBG) en raison du nombre croissant d'éléments scientifiques probants qui montrent que le gadolinium pourrait s'accumuler dans le cerveau après de multiples examens par imagerie par résonance magnétique (IRM) avec injection d'un agent de contraste. Même si aucun effet pour la santé lié à l'accumulation de gadolinium dans le cerveau n'a été observé, Santé Canada travaillera avec les fabricants canadiens pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes des ACBG afin d'y inclure cette nouvelle information.</p>
<p>Amiodarone (intraveineux)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets indésirables chez les fœtus et les nouveau-nés associés à l'amiodarone. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existerait un lien entre l'utilisation de l'amiodarone chez les femmes enceintes ou les nouveau-nés, et le risque d'effets indésirables cardiaques. Santé Canada a demandé aux fabricants de mettre à jour les monographies de produit canadiennes sur leurs produits à base d'amiodarone intraveineux, afin d'inclure ce risque.</p>
<p>Erwinase (Erwinia L-asparaginase)</p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>De petites quantités de particules fines ont été observées sur les bouchons et/ou sur la galette lyophilisée de quelques flacons d'Erwinase du LOT 179G. Les flacons d'Erwinase contenant des particules visibles ne doivent pas être administrés. Afin d'éviter une éventuelle pénurie de Erwinase, Santé Canada a autorisé l'importation temporaire du lot CAMR-179G étiqueté au Royaume-Uni. En l'absence de particules visibles après reconstitution, une aiguille-filtre standard (5 microns) doit être utilisée pour prélever le produit reconstitué dans le flacon avant l'administration. Les professionnels de la santé doivent se référer à la monographie de produit canadienne d'Erwinase pour les renseignements de la prescription du produit.</p>

Fluoroquinolones

Résumé de l'examen de l'innocuité
Communication des risques des produits de santé
Mise à jour

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets indésirables graves persistants et invalidants, notamment de tendinopathie, de neuropathie périphérique, ainsi que des troubles du système nerveux central associés aux fluoroquinolones (ciprofloxacine, lévofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine et ofloxacine). L'examen mené par Santé Canada a conclu que certains des effets indésirables connus, en particulier les tendinites et tendinopathies, les neuropathies périphériques et les troubles du système nerveux central, peuvent être persistants ou incapacitants. Ces effets indésirables sont considérés comme étant rares. Santé Canada travaille en collaboration avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes de tous les produits à action systémique à base de fluoroquinolones afin d'y inclure ce risque. Santé Canada travaille conjointement avec le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) afin de mener d'autres études pour en apprendre davantage sur l'utilisation des fluoroquinolones au Canada. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé et aux Canadiens.

Hormone gonadotrophine chorionique humaine (HCG)

Mise à jour

Santé Canada a informé les Canadiens que l'hormone gonadotrophine chorionique humaine (HCG) n'est pas homologuée comme produit amaigrissant et qu'elle pourrait présenter de graves risques pour la santé. Santé Canada a reçu plusieurs plaintes au sujet de cliniques du Canada faisant la promotion de la HCG pour la perte de poids, une utilisation qui n'est pas autorisée.

Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de troubles du spectre de l'autisme associés aux inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine, ou ISRS (citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine et sertraline). L'examen mené par Santé Canada a révélé que les données existantes ne permettent pas de conclure que la prise d'ISRS durant la grossesse pouvait entraîner l'autisme chez les enfants exposés. Santé Canada continuera de surveiller la situation.

Lévétiracétam

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de lésions rénales aiguës associées au lévétiracétam (Keppra et génériques). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien. La monographie de produit canadienne actuelle de Keppra indique que des cas de lésions rénales aiguës ont été signalés chez des patients traités par le lévétiracétam. Santé Canada a demandé aux autres fabricants de produits contenant du lévétiracétam de mettre également à jour leurs monographies en utilisant la même mention.

<p>Produit de santé non autorisé (Blow)</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens qu'il a saisi le produit de santé non autorisé « Blow », de Limitless Pharma, du magasin Atomik Nutrition, à Boucherville (Québec). « Blow » est vendu comme supplément à prendre avant l'entraînement et, selon l'étiquette, contient de la 1,3-diméthylamylamine (DMAA), un médicament non homologué qui peut présenter de graves risques pour la santé, comme un risque d'hypertension ou d'accident vasculaire cérébral.</p>
<p>Produits de charbon activé Charac et Charac-Tol</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que l'entreprise Omega Laboratories Ltd avait rappelé 4 lots de produits de charbon activé puisqu'ils pouvaient poser des risques pour la santé. L'entreprise a confirmé que 2 lots présentaient une contamination microbienne et a rappelé les 2 autres lots à titre préventif.</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 contiennent des ingrédients pharmaceutiques non déclarés sur l'étiquette ou des métaux lourds (plomb). 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>Produits de santé non autorisés (Animal PM, Blade et Rich Piana 5% Nutrition – 5150)</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens qu'il a saisi 3 suppléments à l'entraînement non autorisés provenant de divers détaillants canadiens. « Animal PM » est étiqueté comme contenant de la L-dopa, tandis que « Blade » est étiqueté comme contenant de la yohimbine. « Rich Piana 5% Nutrition – 5150 » est étiqueté comme contenant une combinaison de synéphrine et de caféine.</p>
<p>Produits de santé non autorisés (« Poppers » et produits pour améliorer la performance sexuelle)</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a informé les Canadiens qu'il a procédé à la saisie de produits de santé non homologués vendus au 24 Hour Adult Mart, situé à Toronto (Ontario). Trois des produits saisis sont des « poppers » (Rush, Ram et The Original Jungle Juice Platinum) étiquetés comme contenant des nitrites d'alkyle. Ceux-ci peuvent être dangereux s'ils sont inhalés ou ingérés. Les autres produits saisis sont vendus pour améliorer la performance sexuelle et sont étiquetés comme contenant des médicaments qui peuvent présenter des risques graves pour la santé (la déhydroépiandrostérone [DHEA], la pregnénolone et le yohimbé ou la yohimbine).</p>
<p>Rétinoïdes oraux</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de dysfonction érectile associée aux rétinoïdes oraux (isotrétinoïne, trétinoïne, alitrétinoïne et acitrétine). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il pouvait y avoir un lien entre la prise d'isotrétinoïne par voie orale et le risque de dysfonction érectile, mais n'a pu tirer la même conclusion pour les autres médicaments de cette classe. Santé Canada a recommandé que les monographies de produit canadiennes pour tous les produits contenant de l'isotrétinoïne soient uniformes, en mentionnant ce risque.</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.

ARTICLE DE SYNTHÈSE

Endoprothèses colorectales et bévacizumab : risque accru de perforation intestinale

Points clés

- Des publications scientifiques récentes ont décrit un risque accru de perforation intestinale chez les patients porteurs d'une endoprothèse colorectale qui reçoivent une chimiothérapie à base de bévacizumab pour le traitement du cancer colorectal.
- L'utilisation concomitante de bévacizumab et d'une endoprothèse colorectale devrait être envisagée avec prudence.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à déclarer à Santé Canada tout cas de perforation soupçonnée d'être associée à l'utilisation d'une endoprothèse colorectale et/ou du bévacizumab et à fournir des renseignements détaillés dans la description des cas.

Le cancer colorectal (CCR) est l'un des cancers les plus fréquents dans le monde, et il constitue un problème de santé majeur¹. Au Canada, le CCR représentait environ 13 % des nouveaux cas de cancer en 2012². L'obstruction colorectale aiguë d'origine maligne est une complication d'un CCR primitif ou métastatique qui peut survenir chez 7 % à 29 % des patients¹⁻⁴. La prise en charge optimale de ce problème clinique grave demeure difficile.

Les endoprothèses colorectales sont une famille d'endoprothèses métalliques auto-expansives (EMAE) qui sont implantées pour maintenir la perméabilité colorectale en présence d'une obstruction colorectale. Les endoprothèses sont employées comme alternative à la chirurgie chez les patients atteints d'un cancer à un stade avancé dans le contexte de soins palliatifs². Elles sont aussi utilisées dans l'attente d'une chirurgie pour la prise en charge d'une obstruction résécable^{2,4}.

L'une des plus importantes complications de la pose d'une endoprothèse est la perforation intestinale⁴. On a signalé dans la littérature que la perforation surviendrait chez 3,8 % à 6,9 % des patients subissant la pose d'une endoprothèse colorectale, elle exigerait une intervention chirurgicale dans 73 % des cas, et elle entraînerait le décès

dans 16,3 % des cas⁵.

Le bévacizumab est un anticorps monoclonal humanisé recombinant qui se lie sélectivement au facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain et en neutralise l'activité biologique⁶. Au Canada, le bévacizumab est indiqué en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine dans le traitement de première intention des patients atteints d'un CCR métastatique, entre autres indications. On a signalé que l'ajout du bévacizumab à la chimiothérapie standard à base de fluoropyrimidine permettrait d'améliorer la survie des patients atteints d'un CCR métastatique; toutefois, ce médicament a aussi été associé à un risque de perforation intestinale^{2,7}. Des perforations intestinales ont été signalées chez jusqu'à 2,7 % des patients atteints de CCR métastatique traités par le bévacizumab⁶.

La perforation est un risque connu associé tant aux endoprothèses colorectales qu'au bévacizumab. Récemment, Santé Canada a identifié plusieurs publications, dont une méta-analyse et une série de cas rétrospective, qui révèlent l'existence d'un risque accru de perforation chez les patients faisant l'utilisation concomitante d'une endoprothèse et d'une chimiothérapie à base de bévacizumab,

comparativement à des patients traités au moyen d'une chimiothérapie sans bévécizumab pour le traitement du CCR^{2,5,8,9}. D'après les résultats de la méta-analyse portant sur 4 086 patients qui se sont fait poser une endoprothèse colorectale, le taux de perforation chez les patients qui recevaient une chimiothérapie à base de bévécizumab était de 12,5 %, alors qu'il était de 7,0 % chez ceux qui recevaient une chimiothérapie sans bévécizumab⁵. Une série de cas rétrospective récente menée au Canada a révélé la présence d'une perforation chez 2 des 10 patients (20 %) porteurs d'une endoprothèse qui étaient traités par une chimiothérapie à base de bévécizumab². Ces deux patients présentaient aussi une atteinte péritonéale, et il est difficile de déterminer si ceci avait pu augmenter le risque de perforation. Dans le cas des patients porteurs d'une endoprothèse qui avaient reçu une chimiothérapie sans bévécizumab, une perforation a été signalée chez 3 des 47 patients (6 %).

Le mécanisme proposé pour expliquer le risque accru de perforation intestinale associée au traitement concomitant est que l'effet anti-angiogénique du bévécizumab pourrait affaiblir la paroi de l'intestin et prédisposer ce dernier à une perforation due à la pression exercée par l'EMAE⁹. Compte tenu de ce risque, plusieurs publications dans la littérature médicale, y compris le guide de pratique clinique sur les EMAE de la Société Européenne d'Endoscopie Gastro-intestinale, ont indiqué que l'utilisation concomitante de bévécizumab et d'une EMAE devrait être envisagée avec prudence et évitée si possible^{1,2,4,5,10}. En raison d'un mécanisme thérapeutique semblable, d'autres agents anti-angiogéniques plus récents pourraient aussi présenter un risque accru de perforation s'ils sont prescrits à des patients porteurs d'une endoprothèse colorectale^{1,4,10}. Toutefois, les données actuelles à l'appui de cette hypothèse sont insuffisantes.

Au moment de son évaluation, Santé Canada avait reçu 6 cas de perforation liée à l'utilisation d'une endoprothèse et 83 cas de perforation liée à l'utilisation du bévécizumab. Parmi ces 83 cas, 3 cas ont signalé l'utilisation de bévécizumab et d'une endoprothèse. Deux des 3 cas ont été décrits dans la littérature². Dans le troisième cas, la perforation s'est produite au niveau de l'endoprothèse, mais, comme aucun renseignement précis n'était fourni concernant le moment où l'endoprothèse avait été implantée et la période où le bévécizumab avait été administré, il a été impossible de déterminer si l'endoprothèse avait contribué à la perforation. Aucun des autres cas signalés avec le bévécizumab ou les endoprothèses n'ont fourni des renseignements concernant

Le saviez-vous?

Éléments à inclure dans votre déclaration d'effet indésirable ou d'incident soumise à Santé Canada au sujet de la perforation intestinale suite à l'utilisation d'une EMAE et/ou du bévécizumab

Il est important d'inclure le plus d'éléments possible de la liste suivante :

- Caractéristiques du patient (âge, sexe, taille et poids)
- Nom du produit de santé soupçonné ou des produits de santé, si des thérapies concomitantes sont utilisées (y compris le nom de marque de l'instrument, le modèle et le numéro de l'homologation pour les instruments médicaux tels que les endoprothèses)
- Description de l'effet indésirable ou de l'incident
- Information posologique et indication du/des produit(s) de santé soupçonné(s)
- Dates du traitement : début et fin de l'utilisation du/des produit(s) de santé soupçonné(s)
- Changements apportés au traitement par le(s) produit(s) de santé soupçonné(s) et répercussions sur le patient (p. ex., effet au retrait du médicament et à la reprise du médicament)
- Traitement de l'effet indésirable ou de l'incident (y compris la date de l'apparition de l'effet indésirable ou de l'incident et la date de sa résolution, s'il y a lieu)
- Examens cliniques effectués pour exclure d'autres causes de l'effet indésirable ou l'incident
- 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

l'utilisation concomitante des 2 produits de santé.

Il est difficile de quantifier le risque accru de perforation pour le moment, les données probantes étant insuffisantes en raison des limites et des facteurs de confusion dans les études publiées. L'utilisation concomitante de bévécizumab et d'une EMAE devrait être envisagée avec prudence afin de réduire le risque potentiel de perforation associée à l'utilisation de ces produits^{1,2,4,5,10}.

Les professionnels de la santé sont encouragés à **déclarer** à Santé Canada tout cas de perforation soupçonnée d'être associée à l'utilisation d'une EMAE et/ou du bévacizumab en donnant des renseignements détaillés pour permettre une évaluation plus approfondie de ce problème d'innocuité potentiel (consulter « Le saviez-vous? »).

Références

1. Meisner S. Stent for palliation of advanced colorectal cancer. *Tech Gastrointest Endosc* 2014;16(3):125-8.
2. Imbulgoda A, MacLean A, Heine J, et al. Colonic perforation with intraluminal stents and bevacizumab in advanced colorectal cancer: retrospective case series and literature review. *Can J Surg* 2015;58(3):167-71.
3. Han SH, Lee JH. Colonic stent-related complications and their management. *Clin Endosc* 2014; 47(5): 415-9.
4. Cetinkaya E, Dogrul AB, Tirnaksiz MB. Role of self expandable stents in management of colorectal cancers. *World J Gastrointest Oncol* 2016;8(1):113-20.
5. van Halsema EE, van Hooft JE, Small AJ, et al. Perforation in colorectal stenting: a meta-analysis and a search for risk factors. *Gastrointest Endosc* 2014;79(6):970-82.
6. *Avastin (bevacizumab)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Hoffmann-La Roche Limitée; 2016.
7. Geiger-Gritsch S, Stollenwerk B, Miksad R, et al. Safety of bevacizumab in patients with advanced cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Oncologist* 2010;15(11):1179-91.
8. Manes G, de Bellis M, Fuccio L, et al. Endoscopic palliation in patients with incurable malignant colorectal obstruction by means of self-expanding metal stent: analysis of results and predictors of outcomes in a large multicenter series. *Arch Surg* 2011;146(10):1157-62.
9. Small AJ, Coelho-Prabhu N, Baron TH. Endoscopic placement of self-expandable metal stents for malignant colonic obstruction: long-term outcomes and complication factors. *Gastrointest Endosc* 2010;71(3):560-72.
10. van Hooft JE, van Halsema EE, Vanbiervliet G, et al. Self-expandable metal stents for obstructing colonic and extracolonic cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2014; 46(11): 990-1053.

SOMMAIRE TRIMESTRIEL DE L'INNOCUITÉ DES VACCINS

Rapport pour la période du 1^{er} avril au 30 juin 2016

La surveillance post-commercialisation est essentielle au suivi de l'innocuité et de 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 Sommaire trimestriel de l'innocuité des vaccins fait un compte rendu des déclarations d'ESSI reçues par le Programme Canada Vigilance entre le 1^{er} avril et le 30 juin 2016. Pour voir les rapports publiés par le SCSESSI, consulter le [site Web du SCSESSI](#).

- Du 1^{er} avril au 30 juin 2016, le Programme Canada Vigilance a reçu 145 déclarations* d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) soupçonnés d'avoir été causés par des vaccins.
- Il y avait 120 (83 %) déclarations graves. La plupart impliquaient des patients avec des problèmes de santé sous-jacents et n'étaient probablement pas liés à la vaccination.
- La plus grande proportion de tous les ESSI (graves et non graves) reçus impliquait les vaccins contre l'influenza (32 %), suivis par le vaccin contre le zona (25 %) et les vaccins antipneumococciques (20 %).
- Les ESSI (graves et non graves) les plus fréquemment signalés étaient tous indicatifs d'un manque d'efficacité / échec de la vaccination. Ces cas étaient dus à une vaccination incomplète ou fournissaient des informations insuffisantes pour l'évaluation adéquate.
- Les autres ESSI fréquents tels que la nausée, l'érythème au site d'injection, la douleur et l'enflure ainsi que la fièvre sont signalés dans les monographies de produit canadiennes respectives.

- 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.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez [communiquer avec la Direction des produits de santé commercialisés](#).

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 événements indésirables extraits à des dates différentes.

* http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/glossary_definition-fra.php

Ce sommaire peut contenir des déclarations en double. Les déclarations en double sont des déclarations relatives au même patient et au même événement provenant de sources différentes (p. ex., d'un pharmacien et d'un consommateur). Par conséquent, la somme de toutes les déclarations dans la liste sommaire peut dépasser le nombre total de cas individuels de patients.

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](#).

Produits contenant du tramadol (Durela, Ralivia, Tramacet, Tridural, Ultram, et Zytram XL)

*Des renseignements additionnels concernant le risque de **dépression respiratoire chez les métaboliseurs ultra-rapides du CYP2D6** ont été ajoutés aux sections Mises en garde et précautions et Mode d'action et pharmacologie clinique des monographies de produit canadiennes pour les produits contenant du tramadol : Durela, Ralivia, Tramacet, Tridural, Ultram, et Zytram XL.*

Messages clés pour les professionnels de la santé¹⁻⁶:

- Certains patients peuvent être des métaboliseurs ultra-rapides du CYP2D6. Chez ces patients, le tramadol se transforme plus vite en son métabolite opioïde plus puissant, le O-déméthyltramadol (M1). Cette conversion rapide pourrait causer des effets indésirables du type opiacé plus importants que prévu, notamment, une dépression respiratoire menaçant le pronostic vital.
- La prévalence de ce phénotype du CYP2D6 varie considérablement; on estime qu'il est présent dans 0,5 % à 1 % de la population chinoise, japonaise et hispanique, dans 1 % à 10 % de la population caucasienne, dans 3 % de la population afro-américaine et dans 16 % à 28 % des populations nord-africaines, éthiopiennes et arabes. Il n'existe pas de données pour les autres groupes ethniques.

Références

1. *Durela (tramadol)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Cipher Pharmaceuticals Inc.; 2016.
2. *Ralivia (tramadol)* [monographie de produit]. Laval (Qc): Valeant Canada S.E.C.; 2016.
3. *Tramacet (tramadol et acétaminophène)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2017.
4. *Tridural (tramadol)* [monographie de produit]. Saint-Laurent (Qc): Laboratoires Paladin inc.; 2016.
5. *Ultram (tramadol)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2017.
6. *Zytram XL (tramadol)* [monographie de produit]. Pickering (Ont.): Purdue Pharma; 2016.

Votrient (pazopanib)

Le risque de **tératogénèse médicamenteuse par l'homme** a été inclus dans la section des Mises en garde et précautions de la monographie de produit canadienne pour Votrient (pazopanib).

Message clé pour les professionnels de la santé⁷:

- Les hommes (y compris ceux qui ont subi une vasectomie) dont les partenaires sexuelles sont enceintes, le sont peut-être ou pourraient tomber enceintes doivent utiliser le condom durant les relations sexuelles au cours du traitement par le pazopanib et au moins 2 semaines après la prise de la dernière dose de ce médicament.

Référence

7. *Votrient (pazopanib)* [monographie de produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2016.

Zyprexa (olanzapine)

Le risque de **syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse** a été inclus dans les sections Mises en garde et précautions et Effets indésirables de la monographie de produit canadienne pour Zyprexa (olanzapine).

Messages clés pour les professionnels de la santé⁸:

- Des cas de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS de l'anglais Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) ont été signalés chez des patients exposés à l'olanzapine.
- Le syndrome DRESS est une combinaison de 3 éléments ou plus parmi les suivants : réaction cutanée (comme une éruption ou une dermatite exfoliative), éosinophilie, fièvre, lymphadénopathie, et au moins une complication systémique comme une hépatite, une néphrite, une pneumonite, une myocardite ou une péricardite.
- Mettre fin au traitement par l'olanzapine si la présence d'un syndrome DRESS est soupçonnée.

Référence

8. *Zyprexa (olanzapine)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Eli Lilly 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 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

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
