



InfoVigilance

sur les produits de santé

avril 2017

CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Mises à jour de monographies de produit :</i>	
Amiodarone (intraveineux)	4
Primaquine (phosphate de primaquine)	4
Produits à base de valproate (acide valproïque, divalproex de sodium)	5
Seroquel et Seroquel XR (fumarate de quétiapine)	6
Tecfidera (fumarate de diméthyle)	6

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 DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Amiodarone (intraveineux)
Depakene (acide valproïque)
Epival (divalproex de sodium)
Fluorouracile pour injection
Keytruda (pembrolizumab)
Primaquine (phosphate de primaquine)
Produits à base de valproate (acide valproïque, divalproex de sodium)
Seroquel (fumarate de quétiapine)
Seroquel XR (fumarate de quétiapine à libération prolongée)
Sirops Buckley
Tecfidera (fumarate de diméthyle)
Zydelig (idélalisib)

Matériels médicaux

Endoprothèses œsophagiennes

Autres

Produit de santé non autorisé (crème à base de plantes PureCare)
Produits de santé de l'étranger
Produits de santé non autorisés (« Botulax » et « The Lift II »)
Produits de santé non autorisés (EPCA Shipping inc.)
Produits de santé non autorisés vendus 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.

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 mars 2017 par Santé Canada.

<p>Endoprothèses œsophagiennes</p> <p>Résumé de l'examen de la sûreté InfoVigilance sur les produits de santé</p>	<p>Cet examen de la sûreté a évalué et a confirmé le risque d'érosion œsophagienne et vasculaire associée aux endoprothèses œsophagiennes. Santé Canada travaillera avec les fabricants concernés pour mettre à jour les renseignements sur la sûreté de toutes les endoprothèses œsophagiennes, de manière à y ajouter des détails et les facteurs pouvant accroître ce risque potentiel. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé.</p>
<p>Fluorouracile pour injection, BP (5-fluorouracile) 5 g/100 mL</p> <p>Communication des risques des produits de santé (mise à jour)</p>	<p>En tant que mise à jour de la communication des risques d'octobre 2016, et à la lumière de la pénurie signalée pour ce médicament, Santé Canada a facilité la mise en circulation de flacons de Fluorouracile. Les flacons avaient précédemment été mis en quarantaine par la compagnie en raison du risque associé avec la possibilité de fissures ou de fuites. Les flacons qui démontrent des fissures, des fuites ou de la poudre blanche à l'extérieur du flacon ne doivent pas être utilisés.</p>
<p>Keytruda (pembrolizumab)</p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Des cas de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et de nécrolyse épidermique toxique (NET), y compris des cas ayant occasionné la mort, ont été signalés chez des patients traités avec Keytruda. On recommande aux professionnels de la santé de conseiller les patients en fonction des avantages et des risques associés à Keytruda, d'interrompre le traitement avec Keytruda et consulter un spécialiste pour une évaluation et un traitement immédiats en présence de réaction cutanée grave ou d'un cas soupçonné de SSJ ou de NET, et de cesser définitivement tout traitement avec Keytruda en présence d'un cas confirmé de SSJ ou de NET. Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant pour inclure les présents renseignements sur l'innocuité dans la monographie de produit canadienne.</p>
<p>Produit de santé non autorisé (crème à base de plantes PureCare)</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que la crème à base de plantes PureCare, un produit de santé non autorisé, peut poser de graves risques pour la santé. Le produit est commercialisé comme traitement naturel contre l'eczéma et le psoriasis chez les enfants et les bébés. Les analyses du Ministère ont confirmé la présence dans ce produit de propionate de clobétasol et de phénoxyéthanol non déclarés sur l'étiquette.</p>

<p>Produits de santé de l'étranger</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger (14 produits)</p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger (16 produits)</p>	<p>Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits de santé de l'étranger contiennent des ingrédients pharmaceutiques non déclarés. 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 (« Botulax » et « The Lift II »)</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens qu'il a saisi le produit de santé injectable non autorisé « Botulax » et des fils de suture non autorisés « The Lift II » au SPMU-MTS Studio à Richmond en Colombie-Britannique. Selon l'étiquette, le produit Botulax contient de la toxine botulinique de type A. Il était administré par injection à des fins esthétiques. Le produit The Lift II est un fil de suture résorbable servant à refermer la plaie après une intervention chirurgicale. Leur commercialisation n'est pas autorisée au Canada.</p>
<p>Produits de santé non autorisés (EPCA Shipping inc.)</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens qu'il a saisi plusieurs produits de santé non autorisés à l'entreprise EPCA Shipping inc., à Richmond en Colombie-Britannique. Ces produits sont vendus pour traiter le cancer, l'infertilité, les maladies respiratoires, l'hypertrophie de la thyroïde et les troubles érectiles. Ils contiennent divers médicaments d'ordonnance.</p>
<p>Produits de santé non autorisés vendus pour améliorer la performance sexuelle</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens qu'il a saisi de multiples produits de santé non autorisés dans 3 magasins de détail en Ontario. Ces produits vendus pour améliorer la performance sexuelle contiennent, ou leur étiquette indique qu'ils contiennent, des médicaments d'ordonnance (dapoxétine, sildénafil, tadalafil et yohimbine).</p>
<p>Sirops Buckley</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs inc. a rappelé certains sirops Buckley. Un sceau de plastique défectueux pourrait tomber dans la bouteille, ce qui pourrait présenter un risque d'étouffement s'il est avalé.</p>
<p>Zydelig (idélalisib)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'infections graves associées à Zydelig (idélalisib). L'examen complété par Santé Canada a conclu que l'utilisation de Zydelig était associée à un risque d'infections graves pouvant mener au décès. La monographie de produit canadienne a été mise à jour afin de mettre en garde contre le risque accru d'infections. Santé Canada a demandé au fabricant de lui transmettre toute nouvelle information sur ce problème d'innocuité.</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](#).

Amiodarone (intraveineux)

Des renseignements concernant les **risques cardiovasculaires** associés à l'utilisation d'amiodarone **dans la population pédiatrique** ont été ajoutés à la section des *Mises en garde et précautions* de la monographie de produit canadienne pour les produits d'amiodarone intraveineux.

Message clé pour les professionnels de la santé¹:

- De rares cas d'arrêt cardiaque, d'arythmies potentiellement mortelles et d'hypotension ont été signalés chez les nouveau-nés et les nourrissons qui ont reçu de l'amiodarone après la naissance.

Référence

1. *Amiodarone seringue, Chlorhydrate d'amiodarone pour injection (chlorhydrate d'amiodarone)* [monographie de produit]. Boucherville (Qc): Sandoz Canada Inc.; 2016.

Primaquine (phosphate de primaquine)

Le risque de **génotoxicité et de toxicité pour le développement de l'embryon et du fœtus** avec l'utilisation de primaquine chez la mère ou le père a été inclus dans la section des *Mises en garde* de la monographie de produit canadienne.

Messages clés pour les professionnels de la santé²:

- L'administration de primaquine est contre-indiquée pendant la grossesse (même si la femme enceinte ne présente pas un déficit en glucose 6-phosphate déshydrogénase, le fœtus pourrait en présenter un).
- Les données précliniques montrent qu'il existe un risque potentiel de génotoxicité et de toxicité pour le développement de l'embryon et du fœtus.
- Il faut informer les patients d'un risque potentiel de génotoxicité.
- Les patients doivent éviter la grossesse pendant le traitement et au cours de la période qui suit la fin du traitement de la manière suivante :
 - chez les femmes traitées aptes à procréer, tant que le cycle ovulatoire en cours n'est pas terminé (c.-à-d. jusqu'aux prochaines menstruations);
 - chez les hommes traités dont la partenaire pourrait tomber enceinte, pendant 3 mois.

Référence

2. *Primaquine (phosphate de primaquine)* [monographie de produit]. Laval (Qc): sanofi-aventis Canada Inc.; 2017.

Produits à base de valproate (acide valproïque, divalproex de sodium)

Des renseignements additionnels concernant le risque de **tératogénicité** ont été ajoutés à la section des *Mises en garde et précautions* (y compris les Mises en garde et précautions impératives en encadré) des monographies de produit canadiennes pour Depakene (acide valproïque) et Epival (divalproex de sodium).

L'étiquetage des produits Depakene et Epival contenait déjà de l'information sur les risques d'anomalies congénitales (p.ex., spina bifida), de retard du développement, d'autisme et/ou de troubles du spectre autistique et de baisse des scores de quotient intellectuel chez les enfants exposés *in utero*. Santé Canada a également **communiqué** sur les risques chez les enfants ayant été exposés aux produits à base de valproate *in utero*.

Les monographies de produit canadiennes ont été mises à jour afin de fournir de plus amples renseignements et d'accroître la sensibilisation au sujet du risque de tératogénicité lors de l'utilisation de ces produits pendant la grossesse.

Messages clés pour les professionnels de la santé^{3,4}:

- En raison de son fort potentiel tératogène et du risque de troubles du développement chez les nourrissons ayant été exposés *in utero* au valproate, les produits à base de valproate (acide valproïque, divalproex de sodium) **ne doivent pas** être administrés aux fillettes, aux adolescentes, aux femmes en âge de procréer ni aux femmes enceintes, sauf si les autres traitements possibles sont inefficaces ou ne sont pas tolérés.
- Les femmes en âge de procréer **doivent** utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et **doivent** être informées des risques associés à l'emploi de produits à base de valproate pendant la grossesse.
- Chez les femmes qui planifient une grossesse, il convient de prendre toutes les mesures qui s'imposent pour passer à un autre traitement approprié avant la conception.

Références

3. *Depakene (acide valproïque)* [monographie de produit]. Etobicoke (Ont.): BGP Pharma ULC; 2017.
4. *Epival (divalproex de sodium)* [monographie de produit]. Etobicoke (Ont.): BGP Pharma ULC; 2017.

Le saviez-vous?

Santé Canada travaille avec le fabricant pour que la mise en garde concernant les femmes en âge de procréer soit reflétée sur l'étiquette de l'emballage pour Depakene et Epival, avec l'inclusion d'un pictogramme.



MISES EN GARDE POUR FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

Ce médicament peut être très nocif pour l'enfant à naître. On doit toujours utiliser un moyen contraceptif efficace pendant le traitement. Avisez votre médecin sans tarder si vous êtes enceinte ou si vous croyez être enceinte.

Seroquel (fumarate de quétiapine) et Seroquel XR (fumarate de quétiapine à libération prolongée)

Les risques de **mésusage, d'abus, de tolérance et/ou de dépendance physique** ont été inclus dans la section *des mises en garde et précautions* des monographies de produit canadiennes pour Seroquel et Seroquel XR.

Messages clés pour les professionnels de la santé^{5,6}:

- Des cas de mésusage, d'abus, de tolérance et/ou de dépendance physique à la quétiapine ont été signalés.
- Ces cas comprennent des patients adultes et adolescents utilisant de la quétiapine seule ou avec d'autres substances donnant lieu à des abus.
- Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on prescrit de la quétiapine à des patients qui présentent des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues.
- On doit surveiller les patients étroitement pour détecter tout signe de mésusage ou d'abus de Seroquel / Seroquel XR (p. ex., apparition d'une tolérance, augmentation de la dose, comportement toxicomaniaque), surtout s'ils présentent des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues.

Références

5. *Seroquel (fumarate de quétiapine à libération immédiate)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2017.

6. *Seroquel XR (fumarate de quétiapine à libération prolongée)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2017.

Tecfidera (fumarate de diméthyle)

Le risque d'**atteinte hépatique** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Effets indésirables* de la monographie de produit canadienne pour Tecfidera (fumarate de diméthyle).

Messages clés pour les professionnels de la santé⁷:

- Depuis la commercialisation de Tecfidera, des cas d'atteinte hépatique cliniquement significative ont été signalés chez des patients sous Tecfidera.
- Des signes et symptômes d'atteinte hépatique, notamment une élévation des aminotransférases sériques dépassant 5 fois la limite supérieure de la normale (LSN) accompagnée d'une augmentation de la bilirubine totale dépassant 2 fois la LSN, ont été observés.
- Ces anomalies se sont résolues lors de l'arrêt du traitement.
- Il a fallu hospitaliser le patient dans certains cas, mais aucun des cas signalés n'a mené à une insuffisance hépatique, à une transplantation hépatique ou au décès du patient.
- Il faut mettre fin au traitement par Tecfidera si on soupçonne une atteinte hépatique cliniquement significative attribuable à Tecfidera.

Référence

7. *Tecfidera (fumarate de diméthyle)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Biogen Canada 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
