



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

juin 2017

### PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### CONTENU

<b>Annonce</b>	2
<b>Récapitulatif mensuel</b>	2
<b>Nouveaux renseignements</b>	
• <i>Article de synthèse :</i>	
La clozapine et l'hypomotilité gastro-intestinale mettant la vie en danger – Mise à jour	5
• <i>Mises à jour de monographies de produit :</i>	
Sustiva (éfavirenz)	6
Tramacet (tramadol et acétaminophène)	6

#### 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<sup>MC</sup>](#) ou aux [fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup>](#) Canada.

#### Produits pharmaceutiques et biologiques

Aranesp (darbépoétine alfa)  
Chlorure de sodium injectable à 0,9%, USP  
Clozapine  
Erwinase (Erwinia L-asparaginase)  
Mifegymiso (comprimés de mifépristone et misoprostol)  
Sustiva (éfavirenz)  
Tramacet (tramadol et acétaminophène)  
Xalkori (crizotinib)

#### Matériels médicaux

Pompes SynchroMed II  
Thermomètres infrarouges

#### Autres

Produits de santé de l'étranger  
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.

## ANNONCE

### Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé

Le 28 juin 2017, Santé Canada a publié un [document de consultation](#) concernant la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé.

Un webinaire aura lieu le 18 juillet 2017 à 12 h 30 afin de partager l'information concernant l'approche proposée pour la réglementation. Pour y participer, veuillez envoyer votre nom et votre adresse courriel au plus tard le mercredi 12 juillet à : [MHPD-stakeholders\\_intervenants-DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD-stakeholders_intervenants-DPSC@hc-sc.gc.ca). Des questions peuvent être soumises à l'avance pour être répondues par Santé Canada au cours de la session.

Santé Canada souhaite obtenir des commentaires sur le document de consultation d'ici le 11 août 2017.

## 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 mai 2017 par Santé Canada.

### **Aranesp (darbépoétine alfa)**

[Communication des risques des produits de santé](#)

Des réactions cutanées graves ou mettant la vie en danger, entre autres le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées chez des patients traités par Aranesp. Il est conseillé aux professionnels de la santé d'arrêter immédiatement le traitement par Aranesp si une réaction cutanée grave se produit ou si la présence du syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique est soupçonnée. De plus, il est conseillé de cesser définitivement tout traitement avec Aranesp en présence de cas confirmé de syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique. Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant afin d'inclure ces renseignements sur l'innocuité dans la monographie de produit canadienne.

### **Chlorure de sodium injectable à 0,9%, USP**

[Communication des risques des produits de santé](#)  
[Retrait du marché](#)

Trois lots de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, de 1000 mL ont été rappelés par Fresenius Medical Care Canada en raison du risque de fuite émanant de la poche intérieure de solution (numéros de lot 16EU05011, 16EU05012, 16EU05013). Les produits provenant des lots visés ne devraient pas être utilisés. Les coordonnateurs des programmes d'hémodialyse à domicile devraient informer leurs patients à propos de ce rappel sans tarder.

<p><b>Erwinase (Erwinia L-asparaginase)</b></p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Afin d'aider à gérer l'impact de la pénurie continue de Erwinase, Santé Canada a facilité l'importation temporaire du Lot CAMR-181G étiqueté au Royaume-Uni pour utilisation avec une aiguille-filtre 5 microns. Les produits ayant des particules visibles ailleurs que sur le dessous du bouchon (p. ex., sur la surface ou dans le produit) avant ou après la reconstitution ne devraient pas être utilisés. S'il n'y a pas de particules visibles dans le produit après la reconstitution, à titre de précaution additionnelle, une aiguille-filtre standard de 5 microns devrait être utilisée.</p>
<p><b>Mifegymiso (comprimés de mifépristone et misoprostol)</b></p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Celopharma, en collaboration avec Santé Canada, a diffusé une communication aux professionnels de la santé pour clarifier les exigences et les étapes à suivre afin de prescrire, commander, entreposer et/ou distribuer Mifegymiso, tel que décrit dans le programme de distribution et d'administration de Mifegymiso.</p>
<p><b>Pompes SynchroMed II</b></p> <p>Rappel d'instruments médicaux</p>	<p>Ce rappel de Type I a fourni une mise à jour des renseignements <b>communiqués</b> aux professionnels de la santé concernant le taux de défaillance causé par la réduction du rendement de la batterie des pompes SynchroMed II de Medtronic Model 8637 fabriquées jusqu'en juin 2011. Ces produits affectés présentent un risque de perte de traitement soudain en raison de la réduction du rendement de la batterie causée par la formation d'un film résistif. La surveillance de la performance de la population de pompes affectées a depuis relevé un taux de défaillance plus élevé que prévu dans un sous-ensemble de pompes fabriquées entre janvier 2011 et juin 2011. Cet avis ne s'applique pas aux dispositifs SynchroMed II commercialisés ou implantés actuellement, ni à des dispositifs précédemment implantés fabriqués après juin 2011.</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 sur l'étiquette. 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>

## Produits de santé non autorisés

Avis :

Black Mamba 2 Premium et ExtenZe

Dust Extreme

High By Nature

Mise à jour – Poppers et produits pour améliorer la performance sexuelle

Mise à jour – Produits pour améliorer la performance sexuelle

Poppers et produits pour améliorer la performance sexuelle

Produits contenant du l-tryptophane ou de l'orotate de lithium

Super Panther 7K et Triple Green

Santé Canada a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.

## Thermomètres infrarouges

Résumé de l'examen de la sûreté

Cet examen de la sûreté a évalué le risque d'inexactitude des mesures des thermomètres infrarouges (IR) chez les enfants de moins de 2 ans. L'examen complété par Santé Canada a conclu que de nouvelles informations démontrent que l'utilisation de thermomètres IR auriculaires et frontaux avec contact, convient pour les enfants de moins de 2 ans. En raison du manque d'information concernant les thermomètres IR sans contact, l'utilisation de ce type de thermomètre n'est pas recommandée pour les enfants de moins de 2 ans.

## Xalkori (crizotinib)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de perforation gastro-intestinale associée à Xalkori (crizotinib). L'examen complété par Santé Canada n'a pas établi de lien. Santé Canada continuera de surveiller la situation.

# 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

### La clozapine et l'hypomotilité gastro-intestinale mettant la vie en danger – Mise à jour

#### Points clés

- On rappelle aux professionnels de la santé que la clozapine pourrait être associée à une hypomotilité gastro-intestinale mettant la vie en danger.
- Depuis la dernière communication de Santé Canada, des décès additionnels impliquant une obstruction intestinale ont été signalés chez des patients prenant la clozapine.
- Santé Canada continuera de surveiller ce problème d'innocuité.

La clozapine est un antipsychotique atypique indiqué dans la prise en charge de la schizophrénie réfractaire<sup>1</sup>. L'utilisation de la clozapine est limitée aux patients qui manifestent une résistance ou une intolérance aux antipsychotiques traditionnels.

Les propriétés anticholinergiques de la clozapine ont été associées à un dysfonctionnement du péristaltisme intestinal d'intensité variable, allant de la constipation à l'obstruction intestinale au fécalome et à l'iléus paralytique<sup>1</sup>. De rares cas se sont révélés fatals. En janvier 2011, Santé Canada a communiqué aux professionnels de la santé sur les risques d'hypomotilité gastro-intestinale mettant la vie en danger avec la prise de clozapine<sup>2</sup>. Depuis cette communication, des décès additionnels liés à l'obstruction intestinale avec l'utilisation de la clozapine ont été signalés à Santé Canada.

On rappelle aux professionnels de la santé le potentiel d'hypomotilité gastro-intestinale mettant la vie en danger, soupçonnée d'être associée à l'utilisation de la clozapine. Un soin particulier est nécessaire chez les patients qui reçoivent des médicaments concomitants reconnus pour causer de la constipation (particulièrement ceux ayant des propriétés anticholinergiques tels que certains antipsychotiques, antidépresseurs et traitements antiparkinsoniens), ont des antécédents de maladie du côlon ou des antécédents de chirurgie abdominale inférieure, car ils peuvent aggraver la situation<sup>1</sup>. Il est essentiel que la constipation soit reconnue et traitée activement<sup>1</sup>. Santé Canada continuera de surveiller ce problème d'innocuité.

#### Références

1. *Clozaril (clozapine)* [monographie de produit]. Etobicoke (Ont.): HLS Therapeutics Inc.; 2016.
2. Smith E, Brûlé-Brown D. [La clozapine et l'hypomotilité gastro-intestinale mettant la vie en danger](#). *Bull Can EI* 2011;21(1):1.

Citation de l'article : Santé Canada. La clozapine et l'hypomotilité gastro-intestinale mettant la vie en danger – Mise à jour. *InfoVigilance sur les produits de santé*, juin 2017.

## 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](#).

### Sustiva (éfavirenz)

Le risque d'**allongement de l'intervalle QT** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Interactions médicamenteuses*, et *Mode d'action et pharmacologie clinique* de la monographie de produit canadienne pour Sustiva.

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

- Un allongement de l'intervalle QT a été observé chez des sujets qui recevaient de l'éfavirenz.
- Les professionnels de la santé devraient envisager des traitements alternatifs à l'éfavirenz chez les patients qui reçoivent en concomitance un médicament associé à un risque connu de torsade de pointe ainsi que chez les patients qui présentent un risque plus élevé de torsade de pointe.

#### Référence

1. *Sustiva (éfavirenz)* [monographie de produit]. Montréal (Qc): Bristol-Myers Squibb Canada; 2017.

### Tramacet (tramadol et acétaminophène)

Le risque d'**allongement de l'intervalle QT** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables*, *Interactions médicamenteuses*, *Surdosage* et *Mode d'action et pharmacologie clinique* de la monographie de produit canadienne pour Tramacet.

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

- Après la mise sur le marché des produits contenant du tramadol, de rares cas d'allongement de l'intervalle QT ont été signalés chez des patients en surdose.
- On devrait exercer une attention particulière lors de l'administration de Tramacet aux patients soupçonnés de présenter un risque accru de torsade de pointe au cours d'un traitement par un médicament allongeant l'intervalle QT.
- On devrait éviter l'emploi concomitant de Tramacet et de médicaments qui allongent l'intervalle QT.

#### Référence

2. *Tramacet (tramadol et acétaminophène)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2017.

---

---

## 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](#)
- [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](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

© 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

---

---