



InfoVigilance

sur les produits de santé

juillet 2017

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Annonces	2
Récapitulatif mensuel	3
Nouveaux renseignements	
• <i>Mises à jour de monographies de produit :</i>	
Bisphosphonates, oraux et injectables	6
Evotaz (atazanavir et cobicistat) et Reyataz (atazanavir)	7

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 pharmaceutiques et biologiques

Bicarbonate de sodium injectable
Bisphosphonates oraux et injectables
Brilinta (ticagrélor)
Céfazoline pour injection
Evotaz (atazanavir et cobicistat)
Finastéride
Inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4
Méfloquine
Narcan (naloxone)
Reyataz (atazanavir)
Tecfidera (fumarate de diméthyle)
Tysabri (natalizumab)
Volulyte (hydroxyéthylamidon)
Voluven (hydroxyéthylamidon)

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.



ANNONCES

Consultation – Nouvelles mesures visant à informer les Canadiens des risques liés aux opioïdes d’ordonnance

Dans le cadre des efforts du gouvernement du Canada pour réduire la consommation problématique d’opioïdes et ses méfaits, Santé Canada a présenté un projet de [règlement](#) qui rendrait obligatoire l’apposition d’autocollants d’avertissement sur tous les opioïdes d’ordonnance et la remise de fiches d’information à l’intention des patients au moment de la vente. L’autocollant serait appliqué par le pharmacien sur le contenant pour avertir les patients des risques liés à la consommation d’opioïdes, notamment des risques de dépendance, de toxicomanie et de surdose. La fiche d’information contiendrait des renseignements généraux sur l’utilisation sécuritaire des opioïdes et les risques associés à ces médicaments. En vertu du règlement proposé, la ministre de la Santé pourrait aussi obliger les entreprises pharmaceutiques à établir et à mettre en œuvre des plans de gestion des risques pour tous les opioïdes de façon à identifier, atténuer et surveiller les risques associés à la consommation d’opioïdes.

Pour mettre au point le règlement, Santé Canada [invite les Canadiens](#) à lui faire part de leurs commentaires par l’entremise du [site Web de la Gazette du Canada](#). La période de consultation se terminera le 31 août 2017.

[Communiqué de presse](#)

Le gouvernement du Canada permet un nouvel accès à des médicaments en cas d’urgence de santé publique

Le gouvernement du Canada a mis en œuvre un nouveau règlement permettant l’importation de médicaments répondant à un urgent besoin au Canada afin d’offrir plus d’options de traitement pour faire face à la crise des opioïdes et à d’autres situations d’urgence.

Santé Canada a publié une première [liste des médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique](#) dont la vente est autorisée aux États Unis, dans l’Union européenne ou en Suisse, mais qui ne sont pas encore homologués au Canada. Le Ministère permettra désormais l’importation de ces médicaments par les provinces et les territoires l’ayant avisé d’un urgent besoin en santé publique.

En vertu de ce règlement, tout établissement de soins de santé autorisé par les lois d’une province à offrir des services de soins actifs doit déclarer les effets indésirables graves d’un médicament figurant sur la liste à Santé Canada.

[Communiqué de presse](#)
[Questions et Réponses](#)

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 juin 2017 par Santé Canada.

Bicarbonate de sodium injectable Mise à jour Retrait de marché d'une drogue	Santé Canada a informé les Canadiens sur la pénurie actuelle de produits contenant du bicarbonate de sodium injectable au Canada. L'approvisionnement mondial des flacons est restreint depuis la fin du mois de mai en raison de retards de fabrication. De plus, la société Pfizer Canada a rappelé 2 lots (numéros de lot 72119EV et 72120EV) de flacons de 50 mL de bicarbonate de sodium injectable USP à 8,4 %, en raison d'une possible contamination microbienne dans le processus de fabrication. Le retrait n'a pas affecté le format de seringues préremplies.
Brilinta (ticagrélor) Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets indésirables cutanés graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes systémiques et la pustulose exanthématique aiguë généralisée, associés à Brilinta (ticagrélor). L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données étaient insuffisantes pour établir un lien. Santé Canada continuera de surveiller la situation.
Céfazoline pour injection Retrait de marché d'une drogue	Céfazoline Sodium 10 g/vial (numéro de lot 303723) a été rappelé par Fresenius Kabi Canada Ltd. puisque le lot affecté peut contenir la présence de matières étrangères.
Finastéride Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets indésirables musculaires graves associés à finastéride (Propecia, Proscar et produits génériques). L'examen complété par Santé Canada a conclu que le risque d'effets indésirables musculaires graves associés à l'utilisation du finastéride ne pouvait être écarté. Santé Canada a recommandé que les fabricants mettent à jour les monographies de produit canadiennes des médicaments contenant du finastéride afin de faire connaître ce risque.

Inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'insuffisance cardiaque associée aux inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4). Au moment où Santé Canada procédait à l'examen, les fabricants d'inhibiteurs de la DPP-4 ont mis à jour les monographies de produit canadiennes, de manière à inclure des informations sur le risque d'insuffisance cardiaque. L'examen des données disponibles mené par Santé Canada a conclu que les monographies de produit canadiennes des inhibiteurs de la DPP-4, récemment mises à jour, décrivent précisément le risque.

Méfloquine

Résumé de l'examen de l'innocuité

Déclaration de Santé Canada

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'événements indésirables neurologiques et psychiatriques rares, de longue durée et permanents, associés à la méfloquine. L'examen réalisé par Santé Canada a trouvé peu de preuves à l'appui de cette association. L'examen a également permis de constater que certaines personnes se sont fait prescrire de la méfloquine malgré des contre-indications quant à son utilisation. Santé Canada travaillera avec le fabricant afin de mettre à jour la section des renseignements pour les patients de la monographie de produit canadienne pour qu'elle explique plus clairement le type d'événements neurologiques indésirables qui peuvent, très rarement, devenir permanents. De plus, une liste de vérification sera établie pour aider les professionnels de la santé à décider s'ils doivent prescrire ou non de la méfloquine à un patient.

Narcan (naloxone), vaporisateur nasal

Mise à jour

Santé Canada a informé les professionnels de la santé et les Canadiens que la version canadienne homologuée de Narcan (naloxone) vaporisateur nasal a été mise sur le marché. En juillet dernier, la ministre de la Santé a pris un arrêté d'urgence permettant l'importation, la vente et la distribution du produit Narcan approuvé aux États-Unis pour une période d'un an. Santé Canada a maintenant homologué la version canadienne de Narcan. Le produit Narcan offert au Canada est le même qu'aux États-Unis. Seul l'étiquetage comporte de légères différences.

Produits de santé de l'étranger

Alerte concernant des produits de l'étranger

Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits de santé de l'étranger 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.

Produits de santé non autorisés

Avis :

Jupiter et Kratom Zone

Matrix Red Vein Thai,
Matrix White Vein Thai et
Medicine Man Lone Wolf

Mise à jour - Produits pour
améliorer la performance
sexuelle

Poppers et produits pour
améliorer la performance
sexuelle

Rhino 69 Extreme 10K

Super Panther 7K

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.

Tecfidera (fumarate de diméthyle)

Résumé de l'examen de
l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de lésions rénales associées à Tecfidera (fumarate de diméthyle). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe pour le moment peu de données probantes laissant croire à une association entre Tecfidera et la survenue de lésions rénales. Les résultats de cet examen se trouvent déjà dans la monographie de produit canadienne. Santé Canada a demandé au fabricant de fournir des données d'innocuité supplémentaires relativement à ce risque à mesure qu'elles seront disponibles.

Tysabri (natalizumab)

Résumé de l'examen de
l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'anomalies hématologiques chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par Tysabri (natalizumab) pendant sa grossesse. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe une possibilité d'anomalies hématologiques chez ces nouveau-nés. La monographie de produit canadienne a été mise à jour afin de faire état de ce risque.

Volulyte et Voluven (hydroxyéthylamidon)

Résumé de l'examen de
l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'insuffisance rénale aiguë associée à l'hydroxyéthylamidon (Voluven et Volulyte) chez les patients ne se trouvant pas dans un état critique. L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données étaient insuffisantes pour établir un lien. Santé Canada a demandé au fabricant de lui présenter des données d'innocuité supplémentaires lorsqu'elles seront disponibles.

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](#).

Bisphosphonates, oraux et injectables

Des renseignements additionnels concernant le risque d'**ostéonécrose de la mâchoire (ONM)** ont été ajoutés à la section des *Mises en garde et précautions* de la monographie de produit canadienne pour tous les bisphosphonates oraux et injectables (alendronate, clodronate, étidronate, pamidronate, risédronate et acide zolédronique).

Messages clés pour les professionnels de la santé¹⁻⁸:

Pour les bisphosphonates oraux et injectables, l'évaluation du risque d'apparition d'une ONM chez un patient devrait tenir compte des éléments suivants:

- La puissance du produit médicinal qui inhibe la résorption osseuse (les agents très puissants sont associés à un risque plus élevé).
- La voie d'administration (l'administration parentérale est associée à un risque plus élevé).
- La dose cumulative du traitement agissant sur la résorption osseuse.
- Les affections concomitantes (p. ex., anémie, coagulopathies) et le tabagisme.
- La présence d'une maladie parodontale, d'une prothèse dentaire mal ajustée ou d'antécédents d'affection dentaire.

De plus, les renseignements suivants ont été ajoutés à la monographie de produit canadienne pour les **formulations injectables**:

- L'amorce du traitement ou d'un nouveau cycle de traitement devrait être retardée chez les patients présentant des lésions ouvertes non cicatrisées des tissus mous de la bouche.
- Si une ONM se présente en cours de traitement, une interruption temporaire devrait être envisagée jusqu'à ce que le patient soit rétabli et que les facteurs de risque soient éliminés dans la mesure du possible.

Références sur la page 7

Références

1. *Aclasta (injection d'acide zolédronique)* [monographie de produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2017.
2. *ACT Etidronate (comprimés d'étidronate disodique) et ACT Etidrocal (comprimés d'étidronate disodique et de carbonate de calcium)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Actavis Pharma Company; 2017.
3. *Actonel (comprimés de risédronate sodique) et Actonel DR (comprimés de risédronate sodique à action retardée)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Warner Chilcott Canada Co.; 2017.
4. *Bonefos (capsules de clodronate disodique et clodronate disodique injectable)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2017.
5. *Clasteon (clodronate disodique en capsules et clodronate disodique pour injection)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.; 2017.
6. *Fosamax (comprimés d'alendronate monosodique) et Fosavance (comprimés d'alendronate monosodique et de cholécalférol)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Merck Canada Inc.; 2017.
7. *Pamidronate Disodique pour Injection (pamidronate disodique)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Corporation de soins de la santé Hospira; 2017.
8. *Zometa (acide zolédronique pour injection)* [monographie de produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2017.

Evotaz (atazanavir et cobicistat) et Reyataz (atazanavir)

Le risque de **néphropathie chronique** a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions* et *Effets indésirables* de la monographie de produit canadienne pour Reyataz et Evotaz.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹⁻²:

- On a signalé des cas de néphropathie chronique chez les patients recevant un traitement par l'atazanavir, avec ou sans ritonavir. Certains ont eu une issue fatale ou ont nécessité le recours à l'hémodialyse.
- Reyataz et Evotaz devraient être administrés avec prudence, particulièrement chez les patients qui présentent d'autres facteurs de risque de néphropathie chronique.

Références

1. *Evotaz (atazanavir et cobicistat)* [monographie de produit]. Montréal (Qc): Bristol-Myers Squibb Canada; 2017.
2. *Reyataz (atazanavir)* [monographie de produit]. Montréal (Qc): Bristol-Myers Squibb Canada; 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
