



Santé  
Canada Health  
Canada

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

Your health and  
safety... our priority.



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

septembre 2017

### PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• Mises à jour de monographies de produit :	
Kepra (lévétiracétam)	4
Rifadin (rifampine)	4

#### Produits pharmaceutiques et biologiques

Aubagio (tériflunomide)  
Desloratadine  
Effient (prasugrel)  
Hydroquinone  
Kepra (lévétiracétam)  
Rifadin (rifampine)

#### Autres

Produits de santé de l'étranger  
Produits de santé non autorisés

#### 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](#).

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.



CANADA 150

Canada

## 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 août 2017 par Santé Canada.

<b>Aubagio (térfunomide)</b> Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de lésions rénales aiguës ou de néphrolithiase associées à Aubagio (térfunomide). L'examen de l'information disponible, mené par Santé Canada, n'a pas permis d'établir un lien. Santé Canada continuera de surveiller la situation.
<b>Desloratadine</b> Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'allongement de l'intervalle QT associé à la desloratadine. L'examen de l'information disponible, mené par Santé Canada, n'a pas permis d'établir un lien. Santé Canada continuera de surveiller la situation.
<b>Effient (prasugrel)</b> Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets indésirables cutanés graves associés à Effient (prasugrel). L'examen de l'innocuité, mené par Santé Canada, a conclu que les renseignements disponibles étaient insuffisants pour établir un lien. Santé Canada continuera de surveiller la situation.
<b>Hydroquinone</b> Mise à jour	L'hydroquinone pour usage topique en concentration supérieure à 2 % sera ajoutée à la Liste des drogues sur ordonnance. Ces produits seront donc délivrés sur ordonnance seulement et devront alors être pris sous la supervision d'un professionnel de la santé.
<b>Produits de santé de l'étranger</b> Alerte concernant des produits de l'étranger	Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits de santé de l'étranger contenaient 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.

## Produits de santé non autorisés

Avis:

Aerobic Oxygen

Kobayashi Eyebon Eyewash

Poppers et produits pour améliorer la performance sexuelle

Produit non autorisé contenant des cannabinoïdes synthétiques

Produits pour améliorer la performance sexuelle

Psychotic d'Insane Labz

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.

## 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](#).

#### Keppra (lévétiracétam)

Le risque de **pancytopénie** a été inclus dans la section des *Mises en garde et précautions* de la monographie de produit canadienne pour Keppra (lévétiracétam). Le risque de **rhabdomyolyse ou d'une élévation de la créatine phosphokinase sanguine** a été inclus dans la section des *Effets indésirables signalés après la commercialisation du médicament*.

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

- Des cas de diminution de la numération globulaire (neutropénie, agranulocytose, leucopénie, thrombocytopénie et pancytopénie) liés à l'administration du lévétiracétam ont été signalés.
- Il est recommandé d'effectuer un hémogramme chez les patients qui présentent une faiblesse importante, de la fièvre, des infections récurrentes ou des troubles de la coagulation.
- Des cas de rhabdomyolyse ou d'élévation de la créatine phosphokinase sanguine ont été signalés chez diverses populations de patients. Cependant, les patients d'origine japonaise pourraient être exposés à un risque plus élevé.

##### Référence

1. *Keppra (lévétiracétam)* [monographie de produit]. Oakville (Ont.): UCB Canada Inc.; 2017.

#### Rifadin (rifampine)

Le risque de **coloration des dents** a été inclus dans les sections *Précautions*, *Effets indésirables (Effets indésirables au médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation)* et *Symptômes et traitement du surdosage* de la monographie de produit canadienne pour Rifadin (rifampine).

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

- Rifadin et ses métabolites peuvent provoquer une coloration (jaune, orange, rouge, marron) des dents, des urines, des selles, de la salive, des expectorations, de la sueur et des larmes.
- La décoloration des dents peut être permanente.
- En présence de surdosage, l'intensité de la coloration peut varier selon la quantité de médicament ingérée.

##### Référence

1. *Rifadin (rifampine)* [monographie de produit]. Laval (Qc): sanofi-aventis Canada 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

---

---