



InfoVigilance

sur les produits de santé

mai 2019

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Annonce

- Lignes directrices sur les médicaments antiseptiques à usage humain 2

Récapitulatif mensuel

2

Nouveaux renseignements

- **Innocuité en bref**
Rappels concernant l'innocuité de Fentora 4
- **Mise à jour de monographie de produit**
Eliquis (apixaban) 6
- **Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions**
Keytruda (pembrolizumab) 8
- **Marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux**
Jublia (solution topique d'éfinaconazole) et
Traitement de l'onychomycose au laser 9

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

- Antiseptiques
- Auro-irbesartan HCT
- Benlysta (belimumab)
- Eliquis (apixaban)
- Fentora (citrates de fentanyl)
- Jublia (solution topique d'éfinaconazole)
- Keytruda (pembrolizumab)
- Mifegymiso (mifépristone et misoprostol)

Matériels médicaux

- Ballons intragastriques
- Dispositifs de perfusion de la pompe Alaris
- Implants mammaires Biocell
- Instruments médicaux à laser pour le traitement de l'onychomycose

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

Lignes directrices sur les médicaments antiseptiques à usage humain

Santé Canada invite les professionnels de la santé et l'industrie à prendre connaissance de la [Ligne directrice - médicaments antiseptiques à usage humain](#). Ces lignes directrices s'appliquent aux produits antiseptiques pour la peau à usage professionnel et commercial. Ces lignes directrices s'appliquent aussi aux produits utilisés pour la préparation des aliments et dans les milieux de soins de santé et à ceux assortis d'allégations d'efficacité contre les agents viraux ou certains organismes, ou d'allégations de persistance et de réduction logarithmique.

En vertu de la politique de Santé Canada, les allégations explicites ou implicites d'atténuation ou de prévention d'une maladie associées à des produits antiseptiques doivent être soutenues par des données pertinentes. De plus, ces produits doivent fournir aux utilisateurs suffisamment de renseignements sur l'étiquette relativement à leur utilisation sécuritaire.

Veuillez consulter les lignes directrices pour obtenir de l'information et des détails concernant la réglementation et les politiques en vigueur applicables aux médicaments antiseptiques à usage humain.

Si vous avez des questions concernant la réglementation des médicaments antiseptiques à usage humain, veuillez communiquer avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance à hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca.

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 avril 2019 par Santé Canada.

Auro-Irbesartan HCT Mise à jour Retrait de marché d'une drogue Rappels et analyses de sartans	Un lot de comprimés Auro-Irbesartan HCT (irbésartan/hydrochlorothiazide) a été rappelé en raison de sa contamination par de la N-nitrosodiéthylamine (NDEA), une impureté de nitrosamine. La NDEA a été classée dans la catégorie des substances probablement carcinogènes pour les humains. Le lot touché a été distribué seulement au Québec et en Ontario à partir d'août 2018.
Ballons intragastriques Communication des risques aux professionnels de la santé Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de perforation gastrique et œsophagienne, de pancréatite aiguë et de surgonflement spontané du ballon associés aux ballons intragastriques (BI). L'examen par Santé Canada des données disponibles a confirmé un lien entre l'emploi de BI remplis de liquide et tous les risques mentionnés précédemment. Santé Canada collaborera avec les fabricants des instruments médicaux à améliorer le mode d'emploi de tous les BI remplis de liquide pour y inclure ce risque potentiel. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé.

<p>Benlysta (belimumab)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Dans le cadre d'une étude récente menée après la commercialisation du médicament, des cas de dépression, d'idées ou de comportements suicidaires et d'automutilation ont été rapportés plus fréquemment chez les patients recevant Benlysta en plus du traitement standard comparativement aux patients recevant un placebo en plus du traitement standard. Il est conseillé aux professionnels de la santé de suivre les recommandations fournies dans la communication. Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant afin de mettre à jour les données de la monographie canadienne de Benlysta sur ce risque.</p>
<p>Dispositifs de perfusion de la pompe Alaris</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Becton Dickinson (BD) a rappelé des lots affectés des dispositifs de perfusion de la pompe Alaris en raison d'un défaut de fabrication qui peut causer une administration involontaire pouvant entraîner une perfusion excessive. BD a demandé aux établissements canadiens de retirer et de détruire tous les produits affectés et mène actuellement une enquête pour déterminer si d'autres lots pourraient être touchés. Les professionnels de la santé devraient seulement utiliser les dispositifs de perfusion de la pompe Alaris qui n'ont pas été identifiés comme faisant partie des lots visés et devraient suivre les instructions fournies dans la communication.</p>
<p>Implants mammaires Biocell</p> <p>Mise à jour (4 avril 2019)</p> <p>Mise à jour (28 mai 2019)</p>	<p>Santé Canada a avisé Allergan que le Ministère a l'intention de suspendre l'homologation des implants mammaires Biocell par mesure de précaution, afin de protéger les patientes canadiennes contre le risque rare, mais grave, de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM). Santé Canada continue de surveiller et d'examiner tous les renseignements scientifiques et cliniques disponibles concernant l'innocuité des implants mammaires texturés. Les Canadiens et les professionnels de la santé seront informés de toute décision supplémentaire concernant l'homologation des implants mammaires Biocell. Depuis cette mise à jour, Santé Canada a suspendu les homologations relatives aux implants mammaires Biocell d'Allergan.</p>
<p>Mifegymiso (mifépristone et misoprostol)</p> <p>Mise à jour</p>	<p>La monographie de produit canadienne de Mifegymiso a été mise à jour pour indiquer qu'une échographie n'est plus exigée avant la prescription du médicament. La monographie indiquait auparavant qu'une échographie était exigée avant la prescription de Mifegymiso afin de confirmer l'âge gestationnel et d'exclure une grossesse ectopique. Grâce à la modification de la monographie de produit, les prescripteurs peuvent maintenant employer leur jugement médical pour déterminer la meilleure façon de fixer l'âge gestationnel et d'exclure une grossesse ectopique.</p>

Produits de santé de l'étranger

Alerte concernant des produits de l'étranger (4 produits)

Les organismes de réglementation des États-Unis et de l'Australie ont découvert que ces produits de santé de l'étranger contiennent des ingrédients pharmaceutiques non déclarés qui peuvent poser de graves risques pour la santé. 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

A1 Herbal Ayurvedic Clinic Ltd.
Gigi's Market à Ottawa, Ont.
Multiples produits de santé non autorisés
Solutions oculaires et gel d'acné non homologués
Sunrise Lee Chinese Herbs Centre à Calgary, Alb.

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.

INNOCUITÉ EN BREF

Rappels concernant l'innocuité de Fentora (citrate de fentanyl, comprimés effervescents pour administration gingivale/sublinguale)

Fentora (citrate de fentanyl, comprimés effervescents pour administration gingivale/sublinguale) est indiqué uniquement pour la prise en charge des accès douloureux transitoires chez les patients cancéreux de 18 ans ou plus, qui reçoivent déjà un traitement opioïde en continu contre une douleur cancéreuse chronique de base et qui ont acquis une tolérance à ce traitement¹. Fentora est disponible au Canada depuis mai 2014.

Dans un effort continu visant à assurer l'utilisation sûre et efficace des médicaments, Santé Canada a examiné 2 enquêtes menées par le fabricant auprès de prescripteurs de Fentora au Canada. Ces enquêtes ont révélé que certains prescripteurs ne comprenaient pas pleinement les risques de dépression respiratoire, de coma et de décès liés à l'administration concomitante de Fentora et de dépresseurs du système nerveux central (SNC), tels que les benzodiazépines.

Santé Canada souhaite transmettre aux professionnels de la santé, à titre de rappel, les renseignements importants ci-après en matière d'innocuité et d'utilisation relativement aux risques de dépression respiratoire, de coma et de décès, lesquels figurent dans la monographie de produit canadienne de Fentora.

Rappels concernant l'innocuité

Le traitement par Fentora ne devrait être instauré que chez les patients de 18 ans ou plus qui ont acquis une tolérance aux opioïdes, et il devrait être utilisé uniquement pour la prise en charge des accès douloureux transitoires d'origine cancéreuse.

Fentora ne doit pas être utilisé chez les patients qui n'ont pas de tolérance acquise aux opioïdes, y compris ceux qui prennent des opioïdes par intermittence, au besoin, car son administration, peu importe la dose, expose le patient qui ne suit pas déjà un traitement opioïde chronique à un risque de mortalité ou de dépression respiratoire pouvant menacer le pronostic vital.

Pour être considérés comme ayant acquis une tolérance aux opioïdes, les patients doivent suivre l'un ou l'autre des schémas posologiques suivants :

- au moins 60 mg par jour de morphine orale;
- au moins 25 µg par heure de fentanyl transdermique;
- au moins 30 mg par jour d'oxycodone orale;
- au moins 8 mg par jour d'hydromorphone orale;
- au moins 25 mg par jour d'oxymorphone orale;
- une dose quotidienne équianalgésique d'un autre opioïde depuis au moins une semaine.

L'administration concomitante de Fentora et de dépresseurs du SNC, dont les benzodiazépines, ou d'inhibiteurs du cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) peut entraîner une dépression respiratoire, une hypotension, une sédation profonde, un coma ou le décès.

Fentora devrait être utilisé avec prudence et à une dose réduite lors de l'administration concomitante de dépresseurs du SNC, tels que :

- les benzodiazépines, les autres analgésiques opioïdes, les anesthésiques généraux, les phénothiazines et autres tranquillisants, les sédatifs ou hypnotiques, les antidépresseurs, les antipsychotiques, les antihistaminiques, les antiémétiques agissant sur le SNC et les autres dépresseurs du SNC (y compris l'alcool et les drogues illicites).

L'emploi concomitant de Fentora et d'inhibiteurs du CYP3A4 peut faire augmenter les concentrations plasmatiques de fentanyl, ce qui entraîne des effets dépresseurs accrus. Si l'emploi concomitant est nécessaire, envisager une réduction de la dose de Fentora jusqu'à l'obtention d'effets thérapeutiques stables. Surveiller les patients à intervalles fréquents afin de déceler les signes de dépression respiratoire et de sédation. Les inhibiteurs du CYP3A4 peuvent comprendre ce qui suit :

- indinavir, nelfinavir, ritonavir, clarithromycine, itraconazole, kétoconazole, néfazodone, saquinavir, télichromycine, aprépitant, diltiazem, érythromycine, fluconazole, jus de pamplemousse, vérapamil et cimétidine.

En outre, il est important de noter que les patients ne devraient pas cesser de prendre Fentora sans en parler d'abord à leur médecin. Des symptômes de sevrage (abstinence) peuvent apparaître à la suite de l'arrêt soudain du traitement. Les patients qui suivent un traitement prolongé devraient subir un sevrage progressif du médicament lorsque ce dernier n'est plus nécessaire.

Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité de Fentora, comme il le fait à l'égard de tous les produits de santé sur le marché canadien, afin d'identifier et d'évaluer les dangers potentiels. Les professionnels de la santé devraient savoir que les monographies de produit canadiennes sont mises à jour périodiquement, selon les besoins, et qu'il est possible de les obtenir auprès du fabricant ou à partir de la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada. De plus, les professionnels de la santé sont encouragés à signaler à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné d'être associé à l'utilisation de Fentora.

Référence

1. *Fentora (citrates de fentanyl)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.) : Teva Canada Limitée; 2018.

MISES À JOUR DE MONOGRAPHIES DE PRODUIT

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produit canadiennes, ont été sélectionnées afin d'en accroître la sensibilisation. Une liste complète des mises à jour de l'étiquetage se trouve sur la page [L'innocuité des monographies de produits pour les médicaments innovateurs de Santé Canada](#). Les monographies de produit canadiennes sont disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

Eliquis (apixaban)

Le risque d'**hémorragie** avec l'utilisation concomitante des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) a été inclus dans les sections *Mises en garde et précautions*, *Interactions médicamenteuses* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Eliquis. De plus, la section *Posologie et mode d'administration* a été mise à jour avec des tableaux qui fournissent des renseignements concernant la posologie et le mode d'administration selon l'indication et la fonction rénale. Des nouvelles recommandations posologiques concernant la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) chez les patients atteints de fibrillation auriculaire et d'insuffisance rénale sévère ont aussi été ajoutées à la section *Posologie et mode d'administration* de la monographie de produit canadienne pour Eliquis.

Messages clés pour les professionnels de la santé:¹

Utilisation concomitante des ISRS et des IRSN

- La prudence est de mise chez les patients traités avec Eliquis en concomitance avec des médicaments ayant un effet sur l'hémostase, tels que les ISRS et les IRSN.

Information posologique selon la fonction rénale

- Prévention de l'AVC chez les patients atteints de fibrillation auriculaire : aucun réglage posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère ou modérée ni chez ceux dont la clairance estimée de la créatinine (ClCr) est de 25 à 30 mL/min, sauf s'ils répondent à au moins 2 des critères suivants de réduction de la dose; une dose réduite d'Eliquis devrait alors être administrée, soit 2,5 mg 2 fois par jour :
 - o âge ≥ 80 ans
 - o poids ≤ 60 kg
 - o taux de créatinine sérique ≥ 133 µmol/L (1,5 mg/dL).
- Un sommaire des posologies pour l'utilisation d'Eliquis pour différentes indications et selon la fonction rénale du patient est présenté dans les tableaux 1 et 2.

Tableau 1 : Posologie et mode d'administration selon l'indication et la fonction rénale

		Fonction rénale				
		Normale	Insuffisance légère	Insuffisance modérée	Insuffisance sévère	
Indication	ClCr	> 80 mL/min	> 50 - ≤ 80 mL/min	≥ 30 - ≤ 50 mL/min	≥ 15 - < 30 mL/min	< 15 mL/min ou patient dialysé
	Prévention de la TEV chez les adultes après une arthroplastie non urgente de la hanche ou du genou		2,5 mg bid			2,5 mg bid*
Traitement de la TEV (TVP et EP)		10 mg bid pendant 7 jours, puis 5 mg bid			10 mg bid pendant 7 jours, puis 5 mg bid*	
Prévention des récurrences de TVP et d'EP†		2,5 mg bid			2,5 mg bid*	

Note : bid = 2 fois par jour, EP = embolie pulmonaire, TEV = thromboembolie veineuse, TVP = thrombose veineuse profonde
 * Utiliser avec prudence, vu le risque accru de saignement.
 † À la suite d'un traitement d'au moins 6 mois de la TVP ou de l'EP.

Tableau 2 : Posologie et mode d'administration selon l'indication et la fonction rénale

		Fonction rénale					
		Normale	Insuffisance légère	Insuffisance modérée	Insuffisance sévère		
Indication	ClCr	> 80 mL/min	> 50 - ≤ 80 mL/min	> 30 - ≤ 50 mL/min	≥ 25 - ≤ 30 mL/min	≥ 15 - ≤ 24 mL/min	< 15 mL/min ou patient dialysé
	Prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez les patients atteints de fibrillation auriculaire		5 mg bid Réduction de la dose à 2,5 mg bid en présence d'au moins 2 des critères suivants‡:				Aucune recommandation posologique ne peut être faite, car les données cliniques sont très limitées.

Note : AVC = accident vasculaire cérébral, bid = 2 fois par jour
 ‡ Il a été établi que ces patients courent un risque accru de saignement.

Référence

1. *Eliquis (apixaban)* [monographie de produit]. Montréal (Qc): La Société Bristol-Myers Squibb Canada; 2019.

AVIS D'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ AVEC CONDITIONS

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est une forme d'autorisation de mise en marché assortie de conditions et accordée à un produit qui s'appuie sur des preuves d'efficacité cliniques **prometteuses** à la suite d'un examen de la présentation par Santé Canada. La communication d'un AC-C vise à fournir des détails sur le produit et la nature de l'autorisation accordée.

Les professionnels de la santé sont invités à [déclarer à Santé Canada](#) tout effet indésirable présumé être associé à des produits de santé commercialisés, y compris aux médicaments autorisés en vertu de la Politique sur les AC-C.

Le contenu de ces avis reflète les informations actuelles au moment de la publication. Les conditions associées à un AC-C demeureront jusqu'à ce qu'elles aient été remplies et autorisées par Santé Canada conformément à la politique d'AC-C. Pour les informations les plus récentes, veuillez consulter la [Base de données des AC](#) de Santé Canada.

Keytruda (pembrolizumab) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié des avis de conformité en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions concernant le produit appelé Keytruda (pembrolizumab), poudre pour solution injectable, flacon de 50 mg et solution injectable à 100 mg/flacon de 4 mL, pour les indications suivantes :

- le traitement, en monothérapie, des adultes atteints d'un carcinome urothélial non résecable localement avancé ou métastatique qui ne sont pas candidats à une chimiothérapie à base de cisplatine et dont les tumeurs expriment le PD-L1 (score combiné positif [SCP] ≥ 10), tel que déterminé par un test validé, ou qui ne sont pas candidats à toute chimiothérapie à base de platine, et ce, peu importe l'expression du PD-L1. Une amélioration de la survie ou une réduction des symptômes de la maladie n'a pas encore été établie.
- le traitement, en monothérapie, des adultes atteints de l'un des cancers non résecables ou métastatiques associés à une forte instabilité microsatellitaire (IMS) ou à une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM) suivants :
 - o cancer colorectal qui a progressé après un traitement avec une fluoropyrimidine, de l'oxaliplatine et de l'irinotécan;
 - o cancer de l'endomètre qui a progressé après un traitement antérieur et qui ne peut être traité d'aucune autre manière acceptable.

Les patients devraient être avisés de la nature conditionnelle de l'autorisation de mise en marché pour ces indications.

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne de Keytruda. La monographie de produit est accessible sur la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le [site Web de Merck Canada](#) ou auprès de Merck Canada au 1-800-567-2594. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

* La monographie de produit actualisée de Keytruda qui comprend ces indications AC-C est datée d'avril 2019.

MARKETING ILLÉGAL DES MÉDICAMENTS ET DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Lorsque les professionnels de la santé prennent des décisions au sujet du traitement de leurs patients, ils prennent en considération diverses sources d'informations, dont le matériel de marketing. Santé Canada est responsable de l'application des lois et des règlements qui concernent la publicité des médicaments et des instruments médicaux. Pour être conforme, il est nécessaire que l'information présentée dans le matériel de marketing d'un produit de santé ne soit pas fausse, trompeuse ou mensongère et qu'elle indique avec exactitude les avantages et les risques liés au produit de santé.

Pour en savoir plus sur la publicité et le marketing illégaux au Canada, consultez le site Web de Santé Canada intitulé [Marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#).

Les cas suivants ont été sélectionnés comme outils de sensibilisation et pour encourager le signalement du marketing illégal. Si vous êtes témoin d'une situation impliquant la diffusion d'allégations trompeuses ou non autorisées concernant des produits de santé, veuillez le signaler à Santé Canada à : medicament-instrument-marketing@canada.ca.

Santé Canada a été informé de la diffusion de renseignements faux et trompeurs concernant les produits suivants de traitement de l'onychomycose :

Jublia (solution topique d'éfinaconazole)

Les professionnels de la santé ont pu recevoir des dépliants contenant des renseignements au sujet de Jublia qui sont incohérents avec sa monographie de produit canadienne. Le logo d'un organisme de pré-approbation de la publicité reconnu par Santé Canada a été utilisé de façon non autorisée, laissant croire à tort aux professionnels de la santé que le dépliant avait été pré-approuvé et qu'il respectait les exigences de Santé Canada. De plus, le produit a fait l'objet d'une promotion illégale qui ciblait directement les consommateurs par l'entremise de dépliants, de sites Web éducatifs et de publicités télévisées.

Rappel aux professionnels de la santé :

- Jublia, un antifongique triazolé, est indiqué pour le traitement topique de l'onychomycose légère à modérée (*tinea unguium*) des orteils sans atteinte de la lunule, due à *Trichophyton rubrum* et *Trichophyton mentagrophytes*, chez des patients adultes immunocompétents¹.
- La publicité directe auprès du consommateur d'une drogue sur ordonnance ne peut porter que sur le nom, le prix et la quantité de la drogue sur ordonnance, selon les termes de l'article C.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Traitement de l'onychomycose au laser

Plus de 60 cliniques et de nombreux fournisseurs canadiens ont participé à la diffusion d'allégations fausses ou trompeuses sur des instruments médicaux à laser pour le traitement de l'onychomycose.

Rappel aux professionnels de la santé :

- Santé Canada a autorisé l'utilisation de certains instruments médicaux à laser pour « l'amélioration temporaire de la clarté des ongles chez les patients atteints d'onychomycose ». Ces dispositifs ne sont PAS autorisés pour « le traitement de l'onychomycose » ou « l'élimination de l'onychomycose ».
- Les énoncés qui indiquent ou laissent entendre une autorisation de Santé Canada ne peuvent être utilisés que pour des allégations correspondant aux indications autorisées. Pour confirmer les indications autorisées pour un instrument médical, veuillez communiquer avec le Bureau des matériels médicaux à enquetes_bmm@hc-sc.gc.ca.

Référence

1. *Jublia (solution topique d'éfinaconazole)* [monographie de produit]. Laval (Qc) : Valeant Canada S.E.C.; 2017.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [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](#)
- [Tendances annuelles dans les déclarations de cas d'effets indésirables et des incidents liés aux matériels médicaux](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.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

© 2019 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.: 190001
Cat. : H167-1F-PDF
ISSN: 2368-8033
