



InfoVigilance

sur les produits de santé

décembre 2019

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENTS

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Étude de cas</i>	
Interaction entre le laxatif de polyéthylène glycol et les agents épaississants à base d'amidon	3

Produits pharmaceutiques et biologiques

Polyéthylène glycol 3350
PregVit et PregVit folic 5
Tamoxifène
Uloric (fébuxostat)

Autres

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^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} Canada](#).

ANNONCE

Déclaration obligatoire par les hôpitaux, 16 décembre 2019

Le 16 décembre 2019, de nouvelles exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux sont entrées en vigueur. Ce règlement contribuera à améliorer la déclaration des réactions indésirables graves aux médicaments et des incidents liés aux instruments médicaux. Il s'agit d'un élément clé de la mise en œuvre de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa).

L'amélioration de la déclaration aidera Santé Canada à mieux surveiller l'innocuité et l'efficacité des produits une fois qu'ils sont sur le marché canadien. En vertu de ce règlement, les hôpitaux seront tenus d'aviser Santé Canada de toutes les réactions indésirables graves aux médicaments et de tous les incidents liés aux instruments médicaux dans les 30 jours suivant leur documentation à l'hôpital.

Santé Canada poursuivra ses efforts de sensibilisation, d'éducation et de rétroaction concernant les exigences de déclaration pour aider les hôpitaux et promouvoir la conformité au nouveau règlement.

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](#), des [rappels de type I](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en novembre 2019 par Santé Canada.

<p>PregVit et PregVit folic 5</p> <p>Avis Retrait de marché d'une drogue</p>	<p>Certains lots de suppléments vitaminiques et minéraux PregVit et PregVit folic 5 ont été rappelés parce que les plaquettes alvéolaires peuvent contenir seulement des comprimés roses (à consommer en matinée) plutôt que la bonne combinaison de comprimés roses (à consommer en matinée) et de comprimés bleus (à consommer en soirée). Duchesnay Inc. estime que le problème affecte un très petit nombre de produits de certains lots et non tous les produits (voir le tableau dans l'Avis). Il n'y a aucune raison de se préoccuper de la qualité, de l'innocuité ou de l'efficacité des comprimés. Il est toutefois possible que les patients ne consomment pas la bonne combinaison de comprimés roses ou bleus s'ils ont reçu des produits qui sont touchés par cette erreur d'emballage.</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Multiples produits de santé non autorisés Produits vendus par le Dutta Health Centre-Ayurvedic Clinic en C.-B.</p>	<p>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.</p>
<p>Tamoxifène</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a fait le point sur l'approvisionnement en tamoxifène et a fourni des renseignements sur les actions menées pour résoudre la pénurie de portée nationale le plus rapidement possible. Pour des renseignements à jour concernant des pénuries de médicaments, veuillez consulter le site Web Pénuries de médicaments Canada.</p>
<p>Uloric (fébuxostat)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Les résultats d'une étude clinique menée après la commercialisation d'Uloric ont révélé que les patients atteints de goutte et d'une maladie cardiovasculaire établie traités par Uloric présentaient un risque accru de décès lié à un événement cardiovasculaire par rapport aux patients recevant de l'allopurinol. La monographie de produit canadienne d'Uloric a été mise à jour et comprend maintenant une version révisée de l'indication ainsi que des renseignements sur l'innocuité, y compris un nouvel encadré <i>Mises en garde et précautions importantes</i> sur le risque accru de décès d'origine cardiovasculaire.</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.

ÉTUDE DE CAS

Les cas canadiens et internationaux récents sont choisis en fonction de leur gravité, de leur fréquence ou du caractère inattendu des effets. Les études de cas sont considérées comme des effets soupçonnés et visent à stimuler la notification d'effets indésirables soupçonnés semblables.

Interaction entre le laxatif de polyéthylène glycol et les agents épaississants à base d'amidon

Messages clés:

- Santé Canada a reçu une déclaration concernant la possible aspiration par les voies respiratoires d'un mélange composé de polyéthylène glycol (PEG) et d'un liquide épaissi à l'amidon.
- L'ajout de PEG à un liquide qui a été épaissi au moyen d'un agent épaississant à base d'amidon entraîne la diminution de la viscosité du liquide.
- Les patients souffrant de dysphagie qui se font administrer un liquide de viscosité réduite présentent un risque d'aspiration.

Santé Canada a reçu une déclaration concernant la possible aspiration par les voies respiratoires, chez un homme de 88 ans, d'un mélange composé de polyéthylène glycol 3350 (PEG) et d'un liquide épaissi.

Le patient avait été admis à l'hôpital pour le traitement de multiples problèmes médicaux. Pendant son séjour, il a reçu une dose quotidienne de 17 g de poudre laxative PEG (qui doit être dissoute dans environ 250 mL de liquide avant l'administration) pour le traitement d'une constipation chronique. À un certain moment pendant son séjour, le patient s'est mis à avoir de la difficulté à avaler. Par conséquent, un régime de liquides épaissis lui a été prescrit. La poudre laxative PEG a été mélangée à un liquide épaissi à l'amidon, puis administrée au patient. Au second jour consécutif de l'administration du traitement, il semblerait que le patient ait aspiré le mélange. Il est mort dans les heures qui ont suivi l'aspiration soupçonnée.

L'épaississement des liquides pour en faciliter l'avalé est une composante essentielle de la prise en charge de la dysphagie chez de nombreux patients, tels que les patients âgés et ceux atteints d'affections neurologiques¹. La constipation est aussi une difficulté courante au sein de ces populations de patients².

Certains patients astreints à un régime de liquides épaissis en raison d'une dysphagie peuvent aussi recevoir un laxatif à base de PEG, car il s'agit d'une des options de traitement de la constipation². L'interaction entre le PEG et les épaississants à base d'amidon entraîne une diminution de la viscosité (épaisseur) des liquides, ce qui accroît le risque d'étouffement et d'aspiration chez les patients qui reçoivent des liquides épaissis³.

Le cas ci-dessus a été examiné et publié par l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada)³. Une diminution de la viscosité des liquides épaissis à l'amidon lors de leur mélange avec du PEG a aussi été signalée dans la littérature médicale⁴. Les auteurs de l'article recommandent d'envisager l'utilisation de laxatifs autres que le PEG chez les patients qui doivent recevoir des liquides épaissis à l'amidon. Ils ont aussi suggéré que le PEG pourrait être compatible avec des agents épaississants à base de gomme xanthane, bien que de plus amples recherches soient nécessaires.

Santé Canada travaille avec les fabricants de produits contenant du PEG pour mettre à jour les étiquettes de produits de façon à y inclure une mise en garde au sujet de cette interaction.

Références

1. Wirth R, Dziewas R, Beck AM et al. Oropharyngeal dysphagia in older persons – from pathophysiology to adequate intervention: a review and summary of an international expert meeting. *Clin Interv Aging* 2016;11:189–208.
2. American Gastroenterological Association. American Gastroenterological Association medical position statement on constipation. *Gastroenterology* 2013;144(1):211-7 (document consulté le 21 novembre 2019).
3. Interaction potentiellement dangereuse entre le laxatif de polyéthylène glycol et les agents épaississants à base d'amidon. *Bulletin de l'ISMP Canada* 2019; 19(7):1-3 (document consulté le 21 novembre 2019).
4. Carlisle BJ, Craft G, Harmon JP, et al. PEG and thickeners: A critical interaction between polyethylene glycol laxative and starch-based thickeners. *J Am Med Dir Assoc* 2016;17(9):860-1.

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 et de l'efficacité](#)
- [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
