



InfoVigilance

sur les produits de santé

janvier 2020

CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Mise à jour de monographie de produit</i>	
Sativex (delta-9-tétrahydrocannabinol [THC] et cannabidiol [CBD])	4
• <i>Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions</i>	
Blinicyto (blinatumomab)	5

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 DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans)
Blinicyto (blinatumomab)
Crème anti-démangeaison à 2 % de chlorhydrate de diphénhydramine de marque Atoma
Gilenya (fingolimod)
Metformine
Ranitidine
Sativex (delta-9-tétrahydrocannabinol [THC] et cannabidiol [CBD])
Xeljanz (tofacitinib)

Produits de santé naturels

Somnifères à base de plantes U-Dream

Autres

Produits de santé non autorisés

ANNONCE

L'InfoVigilance sur les produits de santé a 5 ans!

L'InfoVigilance sur les produits de santé a été lancée en 2015 pour remplacer le Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI) avec un format et un style nouveaux, ainsi qu'une nouvelle fréquence de publication. L'équipe de rédaction profite de l'occasion pour remercier ses lecteurs de leur intérêt soutenu.

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 décembre 2019 par Santé Canada.

Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) et ranitidine Mise à jour	Santé Canada travaille pour régler le problème de N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et autres impuretés de nitrosamine semblables trouvées dans certains sartans depuis 2018, et plus récemment, dans certains médicaments à base de ranitidine. Récemment, Santé Canada a aussi intensifié ses efforts pour évaluer la présence de nitrosamines dans des médicaments autres que les sartans et la ranitidine, ainsi que des mesures pour prévenir la présence d'impuretés et y remédier.
Crème anti-démangeaison à 2 % de chlorhydrate de diphénhydramine de marque Atoma Avis	Santé Canada a avisé la population canadienne que l'entreprise Taro Pharmaceuticals inc. a procédé au rappel d'un lot de crème anti-démangeaison à 2 % de chlorhydrate de diphénhydramine de marque Atoma en raison d'une erreur d'étiquetage. Il est incorrectement indiqué sur le tube qu'un adulte doit superviser l'application chez les enfants de moins de 2 ans, alors qu'il devrait plutôt être indiqué qu'il faut consulter un médecin. Il n'y a pas de problème concernant la qualité du produit, mais l'erreur d'étiquetage pourrait entraîner une mauvaise utilisation du produit chez les enfants de moins de 2 ans.
Gilenya (fingolimod) Communication des risques aux professionnels de la santé	L'emploi de Gilenya (fingolimod) durant la grossesse a été associé à un risque accru de malformations congénitales importantes, y compris des cardiopathies congénitales, comme les communications interauriculaires, et des anomalies rénales et musculosquelettiques. Gilenya est désormais contre-indiqué chez les femmes enceintes ou aptes à procréer qui n'utilisent pas une méthode de contraception efficace. Cette nouvelle contre-indication et autres renseignements sur l'innocuité du produit ont été inclus dans la plus récente mise à jour de la monographie de produit canadienne de Gilenya.
Metformine Mise à jour	Santé Canada est au courant que la présence d'une impureté de nitrosamine, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), à des concentrations dépassant la limite acceptable a été décelée dans certains produits de metformine vendus hors du Canada. En date de décembre 2019, Santé Canada n'a été informé d'aucun produit de metformine au Canada contenant de la NDMA en quantités supérieures aux concentrations acceptables. Le Ministère a demandé aux entreprises de tester leurs produits à base de metformine et recueille aussi des échantillons de produits auprès d'elles pour effectuer ses propres analyses.

Produits de santé non autorisés

Gouttes oculaires non homologuées à Toronto, Ontario

Mise à jour – Produits vendus par le Dutta Health Centre-Ayurvedic Clinic en C.-B.

Multiple produits de santé non autorisés

Produits d'ordonnance pour la peau non homologués, à Etobicoke, Ontario

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.

Somnifères à base de plantes U-Dream

Avis

Retrait de marché d'une drogue

Santé Canada a analysé plusieurs somnifères à base de plantes U-Dream Lite et U-Dream Full Night et a découvert qu'ils contiennent une substance semblable au médicament sur ordonnance zopiclone, qui peut poser de graves risques pour la santé. Santé Canada a analysé les produits après avoir reçu des plaintes d'effets indésirables inhabituels, tels que des symptômes de sevrage et de dépendance, suggérant que les produits pourraient contenir une substance non inscrite sur l'étiquette du produit. Le Ministère a suspendu toutes les licences de mise en marché des produits U-Dream et U-Dreams de l'entreprise.

Xeljanz (tofacitinib)

Communication des risques aux professionnels de la santé

Dans une vaste étude de pharmacovigilance toujours en cours, une fréquence accrue de thrombose, y compris l'embolie pulmonaire, la thrombose veineuse profonde et la thrombose artérielle, a été observée chez les patients qui ont reçu Xeljanz (tofacitinib). L'étude a révélé que chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ayant au moins un facteur de risque cardiovasculaire, la dose ne doit pas être doublée à cause du risque de thrombose. La monographie de produit canadienne de Xeljanz/Xeljanz XR a été mise à jour et inclut désormais cette nouvelle mise en garde sur la thrombose à la section *Mises en garde et précautions*.

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.

MISE À JOUR DE MONOGRAPHIE 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 pour les produits pharmaceutiques 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.

Sativex (delta-9-tétrahydrocannabinol [THC] et cannabidiol [CBD])

Retrait des indications relatives à l'avis de conformité avec conditions pour Sativex :

La section des *Indications* de la monographie de produit canadienne pour Sativex a été mise à jour pour en retirer les indications suivantes, qui avaient été autorisées en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions (AC-C), puisque les essais cliniques de confirmation pour ces indications AC-C n'ont pas permis de vérifier les avantages thérapeutiques de Sativex pour les douleurs neuropathiques et cancéreuses*:

- traitement d'appoint pour le soulagement de la douleur neuropathique en présence de sclérose en plaques chez les adultes.
- traitement analgésique d'appoint chez les adultes atteints de cancer avancé qui présentent une douleur modérée ou grave pendant un puissant traitement opioïde administré à la plus forte dose tolérée contre une douleur de fond persistante.

Les sections *Effets indésirables*, *Essais cliniques* et *Renseignements pour le patient sur le médicament* ont aussi été mises à jour en lien avec ces retraits d'indications AC-C.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Sativex est maintenant seulement indiqué comme traitement d'appoint pour le soulagement des symptômes de spasticité chez les adultes atteints de sclérose en plaques qui n'ont pas bien répondu à d'autres traitements et chez qui un essai initial du traitement a entraîné une amélioration appréciable.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à considérer d'autres options pour le traitement des patients atteints de douleurs neuropathiques ou cancéreuses.

Inclusion d'informations concernant l'utilisation lors d'insuffisance hépatique et les interactions médicamenteuses pour Sativex :

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Mode d'action et pharmacologie clinique* de la monographie de produit canadienne pour Sativex ont été mises à jour pour y inclure des recommandations supplémentaires concernant l'utilisation chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée ou grave.

Les sections *Interactions médicamenteuses* et *Renseignements pour le patient sur le médicament* de la monographie de produit canadienne pour Sativex ont été mises à jour pour y inclure des renseignements supplémentaires au sujet des interactions médicamenteuses potentielles, telles que celles qui impliquent les enzymes de métabolisme cytochrome P450 (CYP) et uridine diphosphate-glucuronosyltransférase (UGT).

Messages clés pour les professionnels de la santé¹:

- Il n'est pas conseillé d'administrer ce médicament à des patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée ou grave en raison d'une concentration maximale élevée et de l'exposition au THC, au CBD et à leurs métabolites.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à se référer à la monographie de produit pour des renseignements concernant les interactions médicamenteuses avec Sativex.

Référence

1. *Sativex (delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) et cannabidiol (CBD)) [monographie de produit]. Cambridge (Royaume-Uni): GW Pharma Ltd; 2019.*

* 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. Les conditions associées à un AC-C demeurent jusqu'à ce qu'elles aient été remplies et autorisées par Santé Canada conformément à la politique d'AC-C. Si les résultats des essais de confirmation ne permettent pas de vérifier les avantages escomptés dans les délais convenus, l'indication AC-C peut être révoquée.

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.

Blinicyto (blinatumomab) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions pour une nouvelle indication concernant le produit appelé Blinicyto* (blinatumomab), poudre lyophilisée pour solution pour perfusion, 38,5 mcg. La nouvelle indication de Blinicyto (blinatumomab) est pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs de cellules B CD19+ sans chromosome Philadelphie présentant une première ou une deuxième rémission hématologique complète avec maladie résiduelle minimale (MRM) supérieure ou égale à 0,1 %. Les patients devraient être avisés de la nature conditionnelle de l'autorisation de mise en marché pour cette indication.

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne de Blinicyto. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](#), sur [le site Web d'Amgen Canada Inc.](#) ou auprès d'Amgen Canada Inc. au 1-866-502-6436. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

* La monographie de produit actualisée de Blinicyto qui comprend cette indication AC-C est datée de décembre 2019.

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

© 2020 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
