



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.



InfoVigilance

sur les produits de santé

novembre 2020

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

| | |
|--|---|
| Maladie à coronavirus (COVID-19) | 1 |
| Récapitulatif mensuel | 2 |
| Nouveaux renseignements | |
| • <i>Mises à jour de monographies de produit</i> Zofran et Zofran ODT (ondansétron) | 4 |

Produits pharmaceutiques et biologiques

Anti-inflammatoires non stéroïdiens
Benzodiazépines et médicaments d'ordonnance apparentés
Brilinta (ticagrélor)
GUM Paroex
Picato (gel de mébutate ingéno)
Sirop de phosphate de codéine
Zofran et Zofran ODT (ondansétron)

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Anti-inflammatoires non stéroïdiens
Benzocaïne
Désinfectants pour les mains Daily Shield
Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé

Autres

Désinfectant pour les mains Zytec
Germ Buster contrefait
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](#).

MALADIE À CORONAVIRUS (COVID-19)

Pour obtenir les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19, consultez le site Web Maladie à coronavirus (COVID-19) du gouvernement du Canada, Canada.ca/le-coronavirus. Le site Web comporte des sections dédiées aux [professionnels de la santé](#) et à [l'industrie au sujet des produits de santé](#).

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

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 octobre 2020 par Santé Canada.

| | |
|---|---|
| Anti-inflammatoires non stéroïdiens Avis | Santé Canada étudie la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens à partir de la 20e semaine de grossesse et le risque rare, mais grave, de problèmes rénaux chez le fœtus pouvant entraîner une quantité insuffisante de liquide amniotique et d'éventuelles complications, en réponse à un communiqué sur la sûreté des drogues récemment publié par la U.S. Food and Drug Administration sur cette question. |
| Benzocaïne Communication des risques aux professionnels de la santé Avis | La benzocaïne a été associée à un risque de méthémoglobinémie. Santé Canada a publié de l'information sur ce problème d'innocuité en 2012, 2011 et 2006. Malgré les avertissements antérieurs concernant ce risque pour la santé, Santé Canada craint que des produits contenant de la benzocaïne ne soient encore donnés aux enfants de moins de 2 ans, vu leur longue utilisation pour le soulagement de la douleur associée à la poussée des dents. Il est rappelé aux professionnels de la santé de NE PAS recommander des produits contenant de la benzocaïne pour les enfants de moins de 2 ans. Santé Canada a également communiqué cette information aux Canadiens. |
| Benzodiazépines et médicaments d'ordonnance apparentés Avis | Santé Canada collabore avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour modifier l'étiquetage des benzodiazépines et médicaments d'ordonnance apparentés afin d'y inclure des messages visibles et uniformes pour les patients et les professionnels de la santé au sujet des risques d'effets graves et potentiellement mortels associés à ces médicaments. Les changements demandés par Santé Canada sont liés à la consommation problématique et le trouble lié à la consommation de substances; les graves symptômes de sevrage; le préjudice lorsque le médicament est pris avec des opioïdes, ce qui peut provoquer une somnolence profonde, une dépression respiratoire, le coma et la mort; et les chutes et fractures chez des populations particulières. |
| Brilinta (ticagrélor) Résumé de l'examen de l'innocuité | Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'apnée centrale du sommeil associée à l'utilisation de Brilinta. À la suite de cet examen, Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien. Santé Canada a demandé au fabricant de Brilinta d'ajouter dans la monographie de produit canadienne une mise en garde concernant ce problème d'innocuité potentiel. |

| | |
|--|--|
| <p>Certains désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé</p> <p>Avis</p> | <p>Santé Canada a avisé la population canadienne que certains désinfectants pour les mains sont retirés du marché parce qu'ils contiennent des ingrédients qui ne sont pas autorisés par Santé Canada ou parce qu'ils ne sont pas correctement étiquetés et que des renseignements importants ne figurent pas sur l'étiquette.</p> |
| <p>Désinfectant pour les mains Zytec Germ Buster contrefait</p> <p>Avis</p> | <p>Le distributeur Northern National Sales Inc. a rappelé une version contrefaite du désinfectant pour les mains Zytec Germ Buster, 1 L (numéro de produit naturel 80015625, numéro de lot 3329733126).</p> |
| <p>Désinfectants pour les mains Daily Shield</p> <p>Avis</p> | <p>Bio Life Sciences Corp a rappelé tous les désinfectants pour les mains Daily Shield des magasins de détail du Canada. Les analyses du désinfectant pour les mains Daily Shield ont confirmé la présence de méthanol. L'utilisation de méthanol dans les désinfectants pour les mains n'est pas autorisée, et le méthanol peut causer de graves problèmes de santé. L'utilisation fréquente de désinfectant pour les mains contenant du méthanol peut entraîner dermatite, irritation des yeux, irritation des voies respiratoires supérieures et maux de tête. En cas d'ingestion, le méthanol peut provoquer des réactions indésirables graves, voire mortelles.</p> |
| <p>GUM Paroex</p> <p>Avis</p> <p>Retrait de marché d'une drogue</p> | <p>La société Sunstar Americas, Inc. a rappelé 5 lots du rince-bouche anti-gingivite délivré sur ordonnance, GUM Paroex, car les résultats des tests effectués ont révélé la présence de <i>Burkholderia lata</i>. <i>Burkholderia lata</i> est une bactérie multirésistante qui a un potentiel élevé de provoquer de graves infections respiratoires et autres chez les patients qui souffrent d'une maladie sous-jacente comme la fibrose kystique et la granulomatose chronique ou qui sont immunodéficients.</p> |
| <p>Picato (gel de mébutate ingénoïl à 0,015 % et 0,05 %)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p> <p>Mise à jour</p> <p>Retrait de marché d'une drogue</p> | <p>Santé Canada a effectué un examen de l'innocuité de Picato et a conclu qu'il pouvait y avoir un lien entre l'utilisation de ce médicament et un risque accru de cancer de la peau sans présence de mélanome. Compte tenu du profil avantages-risques défavorable, le fabricant procède au retrait de Picato sur le marché canadien à la demande de Santé Canada. Santé Canada a également communiqué cette information aux Canadiens.</p> |

Produits de santé non autorisés

Regener-Eyes Ophthalmic Solution et Regener-Eyes Ophthalmic Solution Lite

Divers produits de santé non homologués

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.

Sirop de phosphate de codéine 5 mg/mL

Avis

Retrait de marché d'une drogue

Un lot (numéro 35MC) du sirop de phosphate de codéine 5 mg/mL (DIN 00050024), fabriqué par Laboratoire Atlas Inc., fait l'objet d'un rappel parce que certaines bouteilles contiennent de l'alcool isopropylique à friction 70 % et non du sirop de codéine. Il s'agit d'une erreur d'étiquetage au cours du processus d'emballage, alors que des produits à base d'alcool isopropylique à friction ont été étiquetés par erreur comme du sirop de phosphate de codéine 5 mg/mL.

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 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.

Zofran et Zofran ODT (Comprimés à dissolution orale) (ondansétron)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Zofran et Zofran ODT ont été mises à jour avec des nouveaux renseignements en matière d'innocuité concernant les **risques pendant la grossesse**.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

- L'utilisation de l'ondansétron pendant la grossesse n'est pas recommandée.
- L'utilisation de l'ondansétron au début de la grossesse a été associée à une légère augmentation des malformations orofaciales. Malgré certaines limites de la méthodologie, les données issues de plusieurs études épidémiologiques menées chez l'humain ont fait état d'une augmentation des cas de fentes orofaciales chez les nourrissons de femmes ayant reçu de l'ondansétron durant le premier trimestre de leur grossesse.
- Les observations recueillies dans le cadre d'études épidémiologiques ont fourni des résultats contradictoires quant à la survenue de malformations cardiaques.

Référence

1. *Zofran et Zofran ODT (Comprimés à dissolution orale) (ondansétron) [monographie de produit]*. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2020.

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](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)

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.: 200001
Cat. : H167-1F-PDF
ISSN: 2368-8033
