



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.



InfoVigilance

sur les produits de santé

mars 2020

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Annonces

- Maladie à coronavirus (COVID-19) :
Mises à jour 2
- La nouvelle Direction des instruments
médicaux de Santé Canada 2

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

- **Mises à jour de monographies de produit**
Kyprolis (carfilzomib) 3
- **Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions**
Rozlytrek (entrectinib) 5

Produits pharmaceutiques et biologiques

- Antiviraux à action directe
- Kyprolis (carfilzomib)
- Metformine
- Rozlytrek (entrectinib)

Produits de santé naturels

- Capsules Performance Plus

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](#).

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

ANNONCES

Maladie à coronavirus (COVID-19) : Mises à jour

Pour des mises à jour concernant la maladie à coronavirus (COVID-19), veuillez consulter Canada.ca/coronavirus. Ce site Web comporte une [section dédiée aux professionnels de la santé](#).

Santé Canada a émis plusieurs avis liés à la COVID-19 concernant les médicaments et les instruments médicaux :

[Optimiser l'utilisation des masques et des respirateurs lors de l'épidémie de la COVID-19 \[2020-03-24\]](#)

[Liste des instruments diagnostiques visant une utilisation contre le coronavirus \(COVID-19\) \[2020-03-23\]](#)

[La gestion des essais cliniques pendant la pandémie de COVID-19 : Avis aux promoteurs d'essais cliniques \[2020-03-23\]](#)

[Avis à l'intention de l'industrie: exigence de déclaration obligatoire pendant la pandémie de la COVID-19 \[2020-03-23\]](#)

[Avis à l'intention des hôpitaux: exigence de déclaration obligatoire pendant la pandémie de la COVID-19 \[2020-03-23\]](#)

[Avis : Examen accéléré des présentations et demandes de produits de santé liées au COVID-19 \[2020-03-18\]](#)

La nouvelle Direction des instruments médicaux de Santé Canada

La Direction générale des produits de santé et des aliments a créé une nouvelle Direction des instruments médicaux autonome. La nouvelle Direction adoptera une approche axée sur le cycle de vie en ce qui concerne la réglementation des instruments médicaux à usage humain.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la nouvelle [page Web de la Direction des instruments médicaux](#).

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 février 2020 par Santé Canada.

Antiviraux à action directe Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de dysglycémie associée aux antiviraux à action directe (AAD). L'examen de Santé Canada a permis de conclure qu'il existe un lien entre les AAD et la dysglycémie avec des données appuyant le lien entre les AAD et l'hypoglycémie chez les patients diabétiques. Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes des AAD commercialisés au Canada, de façon à préciser le risque.
Capsules Performance Plus Avis	Santé Canada a suspendu l'homologation des capsules Performance Plus (NPN 80053999) parce qu'elles peuvent présenter de graves risques pour la santé, notamment des risques de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral. Les capsules Performance Plus sont distribuées par l'entreprise TW Trade et vendues comme produit de santé naturel pour améliorer la performance sexuelle. Les analyses en laboratoire réalisées par Santé Canada ont révélé la présence de sildénafil non indiqué sur l'étiquette du produit.

Metformine

Mise à jour

Retrait de marché d'une
drogue:

APO-Metformin
Jamp-Metformin
RAN-Metformin

Apotex Inc., Ranbaxy Pharmaceuticals Canada inc. et Jamp Pharma Corporation ont rappelé certains lots d'APO-Metformin ER, de RAN-Metformin et de Jamp-Metformin respectivement. Les lots touchés contiennent ou pourraient contenir des impuretés de la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) à une concentration supérieure à la limite acceptable. Le tableau des *Produits touchés* dans la [Mise à jour](#) fournit des renseignements sur les lots rappelés.

Produits de santé non autorisés

Multiples produits de santé
non autorisés

Produits de santé
éclaircissants pour la
peau 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.

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.

Kyprolis (carfilzomib)

Les risques de **réactivation du virus de l'hépatite B (VHB)** et de **leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)** ont été inclus dans les sections des *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance)* et *Renseignements destinés au patient* de la monographie de produit canadienne pour Kyprolis.

Messages clés pour les professionnels de la santé¹ :

Réactivation du VHB :

- Des cas de réactivation du VHB ont été signalés chez des patients traités par Kyprolis.
- Les patients devraient faire l'objet d'un test de dépistage de l'infection par le VHB avant le début du traitement. L'administration d'un traitement antiviral prophylactique devrait être envisagée avant et pendant le traitement par Kyprolis et pendant au moins 6 mois après la fin de ce traitement chez les patients porteurs du VHB.
- L'apparition des signes et des symptômes d'une infection active par le VHB (jaunisse, douleur abdominale, douleur articulaire, faiblesse et fatigue, nausées et vomissements) devrait être surveillée de près pendant toute la durée du traitement et après la fin du traitement chez les patients porteurs du VHB chez qui un traitement par Kyprolis est nécessaire. Les patients obtenant un résultat positif au test de dépistage de l'infection par le VHB avant ou pendant le traitement devraient envisager de consulter un spécialiste.
- Il n'a pas été établi s'il était sécuritaire de reprendre le traitement par Kyprolis après la réactivation du VHB, une fois que l'infection a été maîtrisée adéquatement. Les médecins devraient donc soupeser les risques et les bienfaits de Kyprolis lorsqu'ils envisagent la reprise du traitement dans un cas semblable.

LEMP :

- Des cas de LEMP (vision trouble ou double, cécité, aphasie, faiblesse musculaire, problèmes de coordination et difficulté à marcher, engourdissement persistant, déficience sensorielle, trouble cognitif) ont été signalés chez des patients traités par Kyprolis recevant un traitement immunosuppresseur concomitant ou ayant déjà reçu un tel traitement.
- L'apparition ou l'aggravation de signes ou symptômes neurologiques, cognitifs ou comportementaux évocateurs d'une LEMP devrait être surveillée dans le cadre du diagnostic différentiel des troubles du système nerveux central. Si la présence d'une LEMP est soupçonnée, le patient devrait être orienté vers un spécialiste dans les plus brefs délais et les épreuves diagnostiques appropriées devraient être entreprises. Le traitement par Kyprolis devrait être discontinué si le diagnostic de LEMP est confirmé.

Référence

1. *Kyprolis (carfilzomib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Amgen Canada Inc.; 2020.

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.

Rozlytrek (entrectinib) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions concernant le produit appelé Rozlytrek (entrectinib), gélules, 100 mg et 200 mg. Rozlytrek est indiqué pour le traitement des tumeurs solides extracrâniennes non résécables métastatiques ou localement avancées, y compris des métastases cérébrales, présentant une fusion du gène NTRK (neurotrophic tyrosine receptor kinase) sans mutation de résistance acquise connue chez les adultes lorsqu'il n'existe aucune option thérapeutique satisfaisante. 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 Rozlytrek. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur [le site Web de Hoffmann-La Roche Limitée](#) ou auprès de Hoffmann-La Roche Limitée au 1-888-762-4388. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

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
