



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

août 2020

### PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### CONTENU

##### Maladie à coronavirus (COVID-19)

###### Le saviez-vous?

Produits à base de cabazitaxel comportant des directives de dilution différentes 2

###### Récapitulatif mensuel 2

###### Nouveaux renseignements

- **Mises à jour de monographies de produit**  
Singulair (montélukast) 4

##### Produits pharmaceutiques et biologiques

Brilinta (ticagrélor)  
Cetrotide (cétrorélix pour injection)  
DDAVP Vaporisateur (acétate de desmopressine)  
Méthadone  
Picato (mébutate d'ingénol)  
Produits à base de cabazitaxel  
Ranitidine  
Singulair (montélukast)  
Veklury (remdésivir)

##### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectants pour les mains contenant de l'éthanol de qualité technique  
Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé  
Produits analgésiques vendus sans ordonnance et contenant de la codéine

##### Autres

Instruments respiratoires contrefaits

#### 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<sup>MC</sup>](#) ou aux [fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup> 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](https://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.



## Le saviez-vous?

### Produits à base de cabazitaxel comportant des directives de dilution différentes

Au Canada, certains produits à base de cabazitaxel sont maintenant offerts à une concentration initiale de 10 mg/mL. Ces produits ne requièrent qu'une seule dilution plutôt que la dilution en deux étapes nécessaires pour les produits dont la concentration est de 40 mg/mL. Une attention particulière doit être portée lors de la préparation des produits à base de cabazitaxel afin de s'assurer que les directives de dilution appropriées sont respectées. Pour une préparation adéquate de cabazitaxel, les hôpitaux, les centres de cancérologie, les pharmacies spécialisées en préparations magistrales et autres installations qui préparent des produits de chimiothérapie pourraient devoir modifier leurs protocoles de préparation pour s'assurer que les directives de dilution appropriées ainsi que la bonne concentration sont reflétées pour le produit utilisé.

Pour accéder à la liste des produits à base de cabazitaxel offerts au Canada ainsi que leur concentration et leurs directives de dilution respectives, consultez le site [Recherche de produits pharmaceutiques en ligne](#).

## 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 juillet 2020 par Santé Canada.

<b>Brilinta (ticagrélor)</b> <a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a>	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de bradyarythmie et de bloc atrio-ventriculaire (AV) du deuxième ou du troisième degré associé avec Brilinta. L'examen de Santé Canada a permis de conclure qu'il pourrait y avoir un lien entre l'utilisation de Brilinta et le risque de bradyarythmie, incluant le risque de bloc AV du deuxième ou du troisième degré. Santé Canada collaborera avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne de Brilinta et pour informer les professionnels de la santé et les patients de ces risques.
<b>Certains désinfectants pour les mains contenant de l'éthanol de qualité technique</b> <a href="#">Avis</a>	Santé Canada a avisé la population canadienne du rappel de certains désinfectants pour les mains contenant de l'éthanol de qualité technique qui ne sont pas conformes à la réglementation fédérale et peuvent présenter des risques pour la santé.
<b>Certains désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé</b> <a href="#">Avis</a>	Santé Canada a avisé la population canadienne que certains désinfectants pour les mains sont retirés du marché parce qu'ils contiennent certains types d'éthanol ou de dénaturants qui ne sont pas des ingrédients acceptables dans la fabrication de désinfectants pour les mains au Canada.

<p><b>Cetrotide (cétrorélix pour injection)</b></p> <p>Avis</p> <p>Retrait de marché d'une drogue</p>	<p>Un lot de Cetrotide 0,25 mg (lot 8J025C) a fait l'objet d'un rappel parce que le bouchon de certains flacons pourrait être manquant, ce qui risque de compromettre la stérilité du produit. En outre, une partie du contenu du flacon pourrait avoir été renversé en raison de l'absence de bouchon; la patiente ne recevrait donc pas la dose appropriée et le médicament n'aurait pas l'efficacité souhaitée. Santé Canada effectuera le suivi du rappel de l'entreprise et avisera les Canadiens si de nouveaux renseignements en matière de sécurité sont disponibles.</p>
<p><b>DDAVP Vaporisateur (acétate de desmopressine)</b></p> <p>Avis</p> <p>Retrait de marché d'une drogue</p>	<p>Trois lots de DDAVP Vaporisateur ont été rappelés parce que le produit pourrait contenir une concentration de desmopressine plus forte que celle qui est indiquée sur l'étiquette et présenter un risque de surdose. Santé Canada surveille le déroulement du rappel de l'entreprise et communiquera tout nouveau renseignement sur l'innocuité à la population canadienne.</p>
<p><b>Instruments respiratoires contrefaits</b></p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a découvert des respirateurs contrefaits au Canada et conseille aux consommateurs de cesser de les utiliser, car ils pourraient ne pas protéger les Canadiens contre le virus qui cause la COVID-19. Un tableau des respirateurs contrefaits est fourni dans l'avis et sera mis à jour régulièrement à mesure que Santé Canada obtiendra de l'information supplémentaire.</p>
<p><b>Méthadone</b></p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'absence d'effet lors du passage d'un produit contenant de la méthadone à un autre produit semblable pour traiter la dépendance aux opioïdes. L'examen effectué par Santé Canada a révélé l'existence d'un lien possible, qui peut se présenter sous la forme de symptômes de sevrage de drogue lors du passage d'un produit contenant de la méthadone à un autre produit semblable, bien que la raison exacte n'est pas claire. Les patients qui présentent des symptômes de sevrage après avoir passé d'un produit contenant de la méthadone à un autre doivent consulter leur professionnel de la santé et peuvent avoir besoin d'un ajustement de la dose de méthadone. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes afin de mettre en garde les utilisateurs contre ce problème d'innocuité potentiel. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé.</p>
<p><b>Picato (mébutate d'ingénol)</b></p> <p>Mise à jour</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de cancer de la peau associé avec Picato. L'examen de Santé Canada a révélé qu'il pouvait avoir un lien. Santé Canada demandera des données supplémentaires au fabricant afin de déterminer si les avantages associés à l'utilisation de Picato pour le traitement de la kératose actinique l'emportent toujours sur les risques. Santé Canada a également communiqué cette information aux Canadiens.</p>

### Produits analgésiques vendus sans ordonnance et contenant de la codéine

Avis

Santé Canada a avisé les Canadiens que les personnes de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser de produits analgésiques vendus sans ordonnance et contenant de la codéine. Un examen de toutes les données accessibles sur ces produits a démontré que la consommation d'opioïdes à un jeune âge peut contribuer au développement de problèmes d'abus de substances plus tard dans la vie. Santé Canada collabore avec les fabricants pour mettre à jour les renseignements sur l'innocuité de leurs produits afin d'inclure cette recommandation.

### Ranitidine

Avis

Santé Canada a publié une mise à jour sur la situation des médicaments contenant de la ranitidine au Canada, y compris les mesures d'innocuité additionnelles que le Ministère met en place pour la détection de l'impureté N-nitrosodiméthylamine (NDMA).

### Veklury (remdésivir)

Avis

InfoVigilance sur les produits de santé

Santé Canada a autorisé, avec conditions, l'utilisation du remdésivir (Veklury) pour le traitement de patients (âgés de 12 ans ou plus et pesant au moins 40 kg) qui ont de graves symptômes de COVID-19, une pneumonie et qui ont besoin d'un apport additionnel d'oxygène.

## 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.

### Singulair (montélukast)

Le risque d'événements neuropsychiatriques graves a été inclus dans l'encadré *Mises en garde et précautions importantes* de la monographie de produit canadienne pour Singulair. Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables*, *Posologie et administration* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Singulair ont aussi été mises à jour en lien avec ce problème d'innocuité.

#### Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>1</sup>:

- Des événements neuropsychiatriques (NP) graves ont été signalés chez des patients qui présentaient ou non des antécédents de troubles psychiatriques pendant le traitement avec Singulair et après son abandon. Les mécanismes qui sous-tendent les événements NP associés à l'utilisation de Singulair ne sont pas bien compris pour l'instant.

[Suite à la page suivante](#)

## Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>1</sup> (suite):

- Les types d'événements NP signalés avec l'utilisation de Singulair étaient extrêmement variables et comprenaient notamment : agitation, agressivité, dépression, troubles du sommeil, pensées et comportement suicidaires (y compris le suicide).
- En raison du risque d'événements NP graves, les bienfaits de Singulair chez certains patients pourraient ne pas être supérieurs aux risques encourus, surtout lorsque les symptômes de la maladie sont légers et qu'ils peuvent être bien maîtrisés avec d'autres traitements.
- L'utilisation de Singulair devrait être réservée aux patients atteints de rhinite allergique qui ne répondent pas de façon satisfaisante ou qui sont intolérants aux autres traitements. Chez les patients atteints d'asthme ou de bronchoconstriction provoquée par l'exercice, les professionnels de la santé devraient prendre en compte les bienfaits et les risques de Singulair avant de le prescrire.
- Dans de nombreux cas, les symptômes NP ont disparu après l'interruption du traitement avec Singulair. Toutefois, dans certains cas, les symptômes ont persisté après l'abandon du traitement avec Singulair. Il faut donc surveiller les patients et leur fournir les soins dont ils ont besoin jusqu'à ce que les symptômes NP aient disparu.
- On rappelle aux professionnels de la santé de conseiller aux patients et/ou aux aidants de:
  - o rester à l'affût de tout changement de comportement ou de tout nouveau symptôme NP pendant la prise de Singulair,
  - o cesser de prendre Singulair et communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé si un changement de comportement est observé, si de nouveaux symptômes NP apparaissent ou si des pensées et/ou des comportements suicidaires se manifestent.

### Référence

1. *Singulair (montélukast)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Merck Canada Inc.; 2020.

---

---

## LIENS UTILES

- [MedEffet<sup>MC</sup> 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](mailto: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

---

---