



Santé  
Canada Health  
Canada

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

Your health and  
safety... our priority.



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

septembre 2020

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### CONTENU

#### Maladie à coronavirus (COVID-19)

##### Le saviez-vous?

Résultats de 2019 du Programme canadien de surveillance pédiatrique 2

##### Récapitulatif mensuel 2

#### Nouveaux renseignements

##### • Article de synthèse

Réactions d'hypersensibilité, notamment d'anaphylaxie, signalées à la suite de la consommation orale de produits de santé naturels contenant *Andrographis paniculata* 3

### 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](#).

#### Produits pharmaceutiques et biologiques

Produits sur ordonnance contre la toux et le rhume qui contiennent des opioïdes  
Ranitidine

#### Produits de santé naturels et sans ordonnance

*Andrographis paniculata*

Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé

## 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.



Canada

## Le saviez-vous?

### Résultats de 2019 du Programme canadien de surveillance pédiatrique

Le Programme canadien de surveillance pédiatrique (PCSP) est un projet conjoint de l'Agence de la santé publique du Canada et de la Société canadienne de pédiatrie. Ce programme contribue à l'amélioration de la santé des enfants et des adolescents du Canada grâce à la surveillance et à des recherches nationales portant sur des troubles infantiles qui entraînent des incapacités, une morbidité et des coûts économiques élevés dans la société. Présentés dans le rapport PCSP 2019 sont des études et des sondages par rapport : aux effets indésirables graves et potentiellement mortels des médicaments, maladies et blessures liées au vapotage, événements graves et potentiellement mortels associés à la consommation de cannabis récréatif, parmi d'autres. Pour en apprendre davantage, consulter le dernier rapport : [Résultats annuels de 2019 du Programme canadien de surveillance pédiatrique](#).

## 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 août 2020 par Santé Canada.

<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 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.
<b>Produits sur ordonnance contre la toux et le rhume qui contiennent des opioïdes</b> <a href="#">Communication des risques aux professionnels de la santé</a>	Les médicaments d'ordonnance contre la toux et le rhume qui contiennent de la codéine, de l'hydrocodone ou de la norméthadone NE sont PAS indiqués chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans). Il existe un risque de toxicité des opioïdes qui découle de la variabilité et de l'imprévisibilité de la biotransformation de la codéine ou de l'hydrocodone. Les bienfaits du traitement symptomatique de la toux liée aux allergies ou au rhume banal ne l'emportent pas sur les risques associés à l'emploi d'opioïdes chez ces patients. Santé Canada continue de travailler avec les fabricants des produits d'ordonnance visés contenant des opioïdes pour que ces nouveaux éléments d'information en matière d'innocuité figurent dans les monographies de produit canadiennes.
<b>Ranitidine</b> <a href="#">Mise à jour</a> <a href="#">Retrait de marché d'une drogue</a>	Pharmascience Inc. a rappelé un lot de PMS-Ranitidine sur ordonnance (150 mg) par mesure de précaution après que des tests aient trouvé de la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), une impureté de nitrosamine, à une concentration proche de la concentration acceptable. Santé Canada a aussi publié un <a href="#">avis</a> 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 NDMA. La mise à jour fournit un tableau avec des renseignements détaillés concernant le lot rappelé (lot 619003).

# 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.

## ARTICLE DE SYNTHÈSE

### Réactions d'hypersensibilité, notamment d'anaphylaxie, signalées à la suite de la consommation orale de produits de santé naturels contenant *Andrographis paniculata*

#### Messages clés

- Des cas de réaction d'hypersensibilité, notamment d'anaphylaxie, soupçonnée d'être associée à la consommation orale de produits de santé contenant *Andrographis paniculata* (*A. paniculata*), ont été signalés au Canada et à l'étranger.
- Les renseignements dans les déclarations canadiennes sont insuffisants pour permettre d'évaluer adéquatement le lien causal entre les réactions d'hypersensibilité et les produits contenant *A. paniculata*.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler à Santé Canada tout cas d'hypersensibilité soupçonnée d'être associée aux produits contenant *A. paniculata* afin de pouvoir assurer la surveillance et l'évaluation continues de ce risque potentiel pour la santé.

*A. paniculata* (*Andrographis*, *Indian chiretta*)\* est une plante qui a été utilisée en médecine ayurvédique et en médecine chinoise traditionnelle pour la prévention et le traitement des symptômes des infections des voies respiratoires supérieures, les infections des voies urinaires inférieures et la diarrhée aigüe<sup>1-3</sup>. Les produits de santé naturels (PSN) contenant *A. paniculata*, en tant qu'ingrédient unique ou combiné à d'autres ingrédients médicinaux, sont disponibles à la vente au Canada sous plusieurs formes posologiques, notamment des comprimés, des capsules, des teintures et d'autres formes liquides.

#### Contexte canadien

Au 30 avril 2020, Santé Canada avait reçu 3 déclarations canadiennes de réaction d'hypersensibilité soupçonnée d'être associée avec un produit contenant *A. paniculata*. Deux de ces cas ont été jugés graves. Le premier cas grave implique une femme de 56 ans qui a subi un choc anaphylactique dans les 10 minutes ayant suivi la prise de 2 capsules d'un PSN contenant *A. paniculata* (Cold Tek); le deuxième cas grave implique une femme de 40 ans qui a souffert de douleurs abdominales et thoraciques, de diarrhées, de dyspnée, d'érythème, de convulsion, d'urticaire et de vomissements 3 heures après avoir pris *Andrographis Complex*. Le lien de causalité avec *A. paniculata* s'est avéré impossible à évaluer dans les 3 déclarations en raison de renseignements insuffisants ou de la présence d'autres ingrédients suspects.

#### Contexte international

En 2015, la Therapeutic Goods Administration (TGA) de l'Australie a examiné la situation<sup>4</sup> et publié un [avis de sécurité](#) au sujet du risque de réaction anaphylactique ou allergique aux produits de santé contenant *A. paniculata*<sup>5</sup>. Selon l'examen de l'innocuité effectué par la TGA il semble probable qu'*A. paniculata* soit un facteur causal et/ou contributif dans la réaction anaphylactique ou allergique, même lorsqu'il était présent dans des préparations à ingrédients multiples<sup>2,5</sup>. La TGA a exigé l'inclusion d'une mise en garde sur l'étiquette de tous les médicaments inscrits contenant *A. paniculata* qui sont commercialisés en Australie : [traduction] « *Andrographis pourrait provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Si vous présentez une réaction grave (comme l'anaphylaxie), cessez d'utiliser le produit et consultez immédiatement un médecin* »<sup>6</sup>.

\*Pour obtenir des renseignements concernant *A. paniculata* ou d'autres ingrédients de produits de santé naturels, veuillez consulter la [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#).

En 2017, l'organisme néo-zélandais Medsafe a publié une [alerte](#) au sujet du risque potentiel de réaction allergique aux produits contenant *A. paniculata*<sup>7</sup>.

Des cas de réaction d'hypersensibilité suite à l'utilisation de produits contenant *A. paniculata* ont été publiés dans la littérature<sup>8,9</sup>. Cependant, des enquêtes approfondies sur le lien causal entre l'ingrédient *A. paniculata* et l'hypersensibilité sont nécessaires<sup>8</sup>. Certains auteurs ont aussi indiqué que les réactions d'hypersensibilité pourraient être liées à la contamination du produit et à l'absence d'uniformisation entre les marques<sup>8,10</sup>.

Le mécanisme physiopathologique exact à l'origine du lien possible entre les produits contenant *A. paniculata* et les réactions d'hypersensibilité n'est pas clair<sup>2</sup>.

Santé Canada encourage les professionnels de la santé à lui signaler tout cas d'hypersensibilité soupçonnée d'être associée aux PSN contenant *A. paniculata* afin de pouvoir assurer la surveillance et l'évaluation continues de ce risque potentiel (voir « [Identification des produits de santé naturels dans les déclarations d'effets indésirables](#) »).

### Identification des produits de santé naturels dans les déclarations d'effets indésirables

Les professionnels de la santé qui soupçonnent la présence d'un effet indésirable à un PSN sont fortement encouragés à la [signaler](#). Il est important d'inclure le plus possible d'information et d'identificateurs de PSN dans le [formulaire de déclaration d'effets indésirables](#). Ces renseignements aident Santé Canada à réaliser des évaluations rigoureuses et approfondies des effets indésirables.

Il est également recommandé aux consommateurs de conserver le produit, car Santé Canada peut demander un échantillon pour une enquête plus poussée, si nécessaire.

Voici des exemples d'identificateurs de PSN :

- Le nom commercial exact du produit (y compris le préfixe ou le suffixe modificateur)
- Le numéro de produit naturel (NPN) ou le numéro de médicament homéopathique (DIN HM)
- La liste des ingrédients (ou une copie ou une image de l'étiquette ou du contenant) et leur quantité par portion
- Le numéro de lot
- La date d'expiration
- Le nom de l'entreprise
- Le lieu d'achat du produit (p. ex. Internet, pharmacie, au Canada ou à l'étranger)

#### Références

1. *Herba Andrographidis*. Dans: [WHO monographs on selected medicinal plants](#). Vol. 2. Genève (Suisse): Organisation mondiale de la Santé; 2004. p. 12-24. (consulté le 28 juillet 2020).
2. [Safety review of Andrographis paniculata and anaphylactic / allergic reactions](#). Canberra (Australie): Therapeutic Goods Administration; 8 octobre 2015. (consulté le 28 juillet 2020).
3. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). [Assessment report on Andrographis paniculata Nees, folium](#). Londres (Royaume-Uni): Agence européenne des médicaments; 27 août 2014. (consulté le 28 juillet 2020).
4. Advisory Committee on the Safety of Medicines. [ACSOM meeting statement, Meeting 23, 11 July 2014](#). Canberra (Australie): Therapeutic Goods Administration; 5 mars 2015. (consulté le 28 juillet 2020).
5. [Products containing Andrographis paniculata. Safety advisory - risk of allergic reactions](#). Canberra (Australie): Therapeutic Goods Administration; 8 octobre 2015. (consulté le 28 juillet 2020).
6. [High-moderate risk changes to permissible ingredients - Andrographis paniculata](#). Canberra (Australie): Therapeutic Goods Administration; 2 décembre 2019. (consulté le 28 juillet 2020).
7. [Safety Information. Early Warning System - Alert Communication. Andrographis paniculata - potential risk for allergic reactions](#). Wellington (Nouvelle-Zélande): Medsafe; 24 mars 2017. (consulté le 28 juillet 2020).
8. Suwankesawong W, Saokaew S, Permsuwan U, et al. [Characterization of hypersensitivity reactions reported among Andrographis paniculata users in Thailand using Health Product Vigilance Center \(HPVC\) database](#). *BMC Complement Altern Med* 2014;14:515.
9. Coon JT, and Ernst E. [Andrographis paniculata in the treatment of upper respiratory tract infections: a systematic review of safety and efficacy](#). *Planta Med* 2004;70(4):293-8.
10. Richard EJ, Murugan S, Bethapudi B, et al. [Is Andrographis paniculata extract and andrographolide anaphylactic?](#) *Toxicol Rep* 2017;4:431-437.

## Le saviez vous? Base de données des produits de santé naturels homologués

Pour obtenir des renseignements sur les ingrédients présents dans Andrographis Complex, Cold Tek et d'autres produits de santé naturels commercialisés au Canada, faites une recherche dans la Base de données des produits de santé naturels homologués :

<https://produits-sante.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/index-fra.jsp>

## 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