



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

juillet 2021

### CONTENU

#### Maladie à coronavirus (COVID-19)

- **Autorisations et communications – Médicaments et vaccins contre la COVID-19**
  - COVID-19 Vaccine Moderna 2
  - Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD 2
  - Vaccins contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech et de Moderna 3

#### Récapitulatif mensuel 3

#### Nouveaux renseignements

- **Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions**
  - Gavreto (pralsétinib) 6
  - Retevmo (selpercatinib) 7

### 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 DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

#### Produits pharmaceutiques et biologiques

Agonistes dopaminergiques  
Anti-inflammatoires non stéroïdiens  
Champix (varénicline)  
COVID-19 Vaccine Moderna  
COVISHIELD  
Gavreto (pralsétinib)  
Irbésartan  
Kadcyla (trastuzumab emtansine)  
Linessa 21  
Losartan  
Retevmo (selpercatinib)  
Ruzurgi (amifampridine)  
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19  
Valsartan

#### Instruments médicaux

Dispositif d'assistance ventriculaire  
HeartWare de Medtronic

#### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Capsules probiotiques Renadyl  
Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé  
Poudre Candies BCAA Yummy Sports

### 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 [portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#) fournit des renseignements pour les consommateurs, pour les professionnels de la santé et pour les chercheurs sur les vaccins et traitements autorisés pour la COVID-19, ainsi que ceux dont l'examen est actuellement en cours.

Pour l'information sur les effets secondaires suivant l'immunisation que certaines personnes ont signalés après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 au Canada consultez la page Web sur les [Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada](#). Cette page est mise à jour de façon hebdomadaire.

## AUTORISATIONS ET COMMUNICATIONS – MÉDICAMENTS ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

Les communications récentes au sujet des vaccins et des traitements [autorisés](#) contre la COVID-19 sont incluses dans cette section.

### COVID-19 Vaccine Moderna

ModernaTx, Inc. fournit présentement des stocks de vaccin portant l'étiquetage américain afin d'accélérer la distribution du vaccin au Canada. Le vaccin portant l'étiquetage américain, nommé « Moderna COVID-19 Vaccine », est fourni en boîte de 10 flacons à doses multiples ayant un volume de remplissage de 8 mL et contenant 14 doses (maximum de 15 doses indiqué sur l'étiquetage américain) de 0,5 mL chacune. Ceci est différent du produit autorisé par Santé Canada qui est offert en flacons contenant 10 doses de 0,5 mL chacune. Sur l'étiquetage des flacons et des boîtes, présenté en anglais seulement, il manque des renseignements importants particuliers au Canada qui se trouvent normalement sur l'étiquetage approuvé par Santé Canada.

[Communication des risques aux professionnels de la santé](#)

### Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD

De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été signalés après l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. Des antécédents de SFC ont été notés dans certains de ces cas. Une issue mortelle a été rapportée. Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD sont maintenant contre-indiqués chez les personnes ayant déjà eu des épisodes de SFC. Santé Canada a travaillé avec les fabricants de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD pour mettre à jour les monographies de ces produits afin d'inclure ces nouveaux renseignements sur l'innocuité ainsi que des directives additionnelles destinées aux professionnels de la santé concernant le syndrome de thrombose avec thrombocytopenie.

[Communication des risques aux professionnels de la santé](#)

[Avis](#)

## Vaccins contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech et de Moderna

Des cas de myocardite et/ou de péricardite après l'immunisation par les vaccins contre la COVID-19 ont été signalés chez un faible nombre de personnes au Canada et à l'étranger. Santé Canada a travaillé avec les fabricants des vaccins contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech et de Moderna pour mettre à jour les monographies de ces produits afin de décrire ces très rares cas. Santé Canada a aussi communiqué cette information aux professionnels de la santé.

[Avis](#)

[InfoVigilance sur les produits de santé](#)

## 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 juin 2021 par Santé Canada.

Pour des avis concernant les produits de santé en lien avec les vaccins et les traitements contre la COVID-19, veuillez consulter la section [Autorisations et communications – Médicaments et vaccins contre la COVID-19](#).

### **Agonistes dopaminergiques**

[Résumé de l'examen de  
l'innocuité](#)

[InfoVigilance sur les  
produits de santé](#)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques (SSAD) associé à l'utilisation des agonistes dopaminergiques (produits contenant de l'apomorphine, de la bromocriptine, de la cabergoline, du pergolide, du pramipexole, du quinagolide, du ropinirole et de la rotigotine). Après avoir examiné les renseignements disponibles, Santé Canada a établi un lien entre le risque de SSAD et l'utilisation du pramipexole, du quinagolide et du ropinirole, mais n'a pas pu établir un lien avec l'apomorphine, la bromocriptine, la cabergoline, le pergolide ou la rotigotine. Santé Canada travaillera avec les fabricants de ces produits pour qu'ils mettent à jour les monographies de produit canadiennes concernées avec un langage conforme au niveau des données actuelles. Santé Canada a aussi communiqué cette information aux professionnels de la santé.

## Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Avis

Santé Canada a effectué un examen de l'innocuité qui vient confirmer que la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20<sup>e</sup> semaine de grossesse environ pourrait causer des problèmes rénaux rares, mais graves, chez le fœtus. Il pourrait en résulter une diminution de la quantité de liquide amniotique et des complications, notamment une maturation pulmonaire déficiente et une perte de mouvement des articulations (contractures aux membres) chez le nouveau-né. Au vu de ces constatations, Santé Canada conseille aux femmes enceintes de ne pas prendre d'AINS à partir de la 20<sup>e</sup> jusqu'à la 28<sup>e</sup> semaine de grossesse environ, à moins d'avis contraire d'un professionnel de la santé. Les étiquettes des AINS sur ordonnance et en vente libre seront mises à jour pour y inclure ces nouvelles informations. Les AINS restent contre-indiqués pendant le 3<sup>e</sup> trimestre de la grossesse (à partir de la 28<sup>e</sup> semaine jusqu'à la fin de la grossesse).

## Capsules probiotiques Renadyl

Avis

La Gelda Scientific and Industrial Development Corporation a rappelé tous les lots de capsules probiotiques Renadyl en raison d'un ingrédient non déclaré (inuline) et d'importants avertissements manquants de l'étiquette du produit.

## Certains désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé

Avis

Santé Canada a avisé la population canadienne que certains désinfectants pour les mains ont été retirés du marché parce qu'ils contenaient des ingrédients qui ne sont pas autorisés par Santé Canada, parce qu'ils n'étaient pas correctement étiquetés, n'étaient pas autorisés, ou parce que des renseignements importants ne figuraient pas sur l'étiquette.

## Champix (varénicline)

Communication des risques aux professionnels de la santé

Les résultats d'analyse reçus de Pfizer Canada ULC ont révélé que 5 lots de Champix (varénicline) présentaient des concentrations de *N*-nitrosovarénicline, une impureté de nitrosamine, supérieures à la limite d'apport acceptable établie par Santé Canada. Il a été démontré que la *N*-nitrosovarénicline provoque des mutations génétiques dans une étude *in vitro*, ce qui indique que sa présence dans le médicament Champix pourrait être associée à un risque accru de cancer chez les humains. Par conséquent, Santé Canada a demandé à Pfizer Canada ULC de retirer les 5 lots visés. Il n'y a pas de risque immédiat pour les patients qui prennent ce médicament, car un risque accru de cancer serait associé à un usage à long terme.

## Dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare (HVAD<sup>MC</sup>) de Medtronic

Communication des risques aux professionnels de la santé

Rappel d'instruments médicaux

Le système HVAD<sup>MC</sup> de Medtronic a fait l'objet d'un rappel en raison d'une augmentation du risque d'événements indésirables neurologiques et de la mortalité, et d'un potentiel pour la pompe interne du système HVAD<sup>MC</sup> de Medtronic de présenter un retard ou un échec de redémarrage.

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Kadcyla (trastuzumab emtansine)</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>                | <p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome de lyse tumorale associé à l'utilisation de Kadcyla (trastuzumab emtansine). Santé Canada n'a pas été en mesure de confirmer l'existence d'un lien, étant donné que l'information liée à ce risque au Canada est trop limitée. Santé Canada a demandé au fabricant de lui fournir des renseignements supplémentaires sur le risque de syndrome de lyse tumorale lié à l'utilisation de Kadcyla au Canada et dans d'autres pays; il examinera ces renseignements dès qu'ils seront disponibles pour déterminer si des mesures sont nécessaires à ce moment.</p> |
| <p><b>Linessa 21</b></p> <p>Avis</p>  | <p>Aspen Pharmacare Canada Inc. a procédé au rappel d'un lot (lot 200049, date d'expiration : 03/2023) de pilules contraceptives sur ordonnance Linessa 21 (DIN02272903), en raison de comprimés manquants et emballés incorrectement. Il se peut que des comprimés soient manquants dans certaines plaquettes alvéolaires, qu'elles contiennent plus d'un comprimé par pochette alvéolaire ou que les comprimés soient dans le mauvais ordre.</p>   |
| <p><b>Médicaments contenant de l'irbésartan, du losartan et du valsartan</b></p> <p>Avis</p>          | <p>De nombreuses entreprises ont rappelé plusieurs lots de médicaments contenant de l'irbésartan, du losartan et du valsartan lorsque des examens ont décelé une impureté azide supérieure à la limite acceptable.</p>   |
| <p><b>Poudre Candies BCAA Yummy Sports</b></p> <p>Avis</p>  | <p>Poudre BCAA Candies Yummy Sports (toutes saveurs, NPN 80097035) a été rappelée par 10592706 Canada Inc. parce que l'étiquette du produit ne contient pas d'avertissement important indiquant que les femmes enceintes ou qui allaitent devraient consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit.</p>  |
| <p><b>Ruzurgi (amifampridine)</b></p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p> | <p>Un nouvel avis de conformité (AC) pour Ruzurgi (amifampridine) a été émis le 24 juin 2021. Par conséquent, la vente de Ruzurgi est autorisée à nouveau au Canada. Ruzurgi est indiqué pour le traitement symptomatique du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) chez les patients âgés de 6 ans et plus.</p>  |

# 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.

## 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 la sensibilisation au sujet du produit et de 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.

### Gavreto (pralsétinib) : 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 Gavreto (pralsétinib), gélules, 100mg. Gavreto est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé non résecable ou métastatique et positif pour la fusion du gène *RET* (rearranged during transfection). 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 Gavreto. 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.

## Retevmo (selpercatinib) : 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 Retevmo (selpercatinib), gélules, 40mg et 80mg. Retevmo est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique comportant une fusion du gène *RET*, des adultes et des enfants de 12 ans et plus atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde non résécable de stade avancé ou métastatique comportant des mutations du gène *RET*, et des adultes atteints d'un cancer de la thyroïde différencié de stade avancé ou métastatique comportant une fusion du gène *RET* (ne se prêtant pas à une intervention chirurgicale ou à un traitement par de l'iode radioactif) ayant reçu un traitement antérieur par le sorafénib ou le lenvatinib, ou les deux. 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. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [Eli Lilly Canada Inc.](#) ou auprès de Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

## 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](#)
- [Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination](#)

---

---

## 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

© 2021 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.: 210001  
Cat. : H167-1F-PDF  
ISSN: 2368-8033

---

---