



InfoVigilance

sur les produits de santé

avril 2022

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	2
Autorisations et communications – médicaments et vaccins contre la COVID-19	
Evusheld (tixagévimab et cilgavimab injectables)	2
Sotrovimab pour injection	2
Annonces	
Mise à jour du système de Rappels et avis de sécurité	3
Passage du tramadol au statut de substance désignée et de stupéfiant	3
Récapitulatif mensuel	3
Nouveaux renseignements	
• Mise à jour de monographie de produit	
Agrylin (chlorhydrate d'anagrélide)	5

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](#).

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Accupril (chlorhydrate de quinapril)
Accuretic (chlorhydrate de quinapril et hydrochlorothiazide)
Acétate de sodium injectable, USP
Agrylin (chlorhydrate d'anagrélide)
Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP
Evusheld (tixagévimab et cilgavimab injectables)
Indéral-LA (chlorhydrate de propranolol)
Lactate de Ringer injectable, USP
Ruzurgi (amifampridine)
Sotrovimab pour injection
Tramadol

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Produits contenant de la diphenhydramine
Ranitidine

Autres

Produits de santé non autorisés

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.

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](#).

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.

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, sur de nouveaux signaux concernant l'innocuité ou sur d'autres mises à jour concernant l'innocuité, consultez la page Web [Sécurité des vaccins contre la COVID-19](#).

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

Les nouveaux renseignements ainsi que les communications récentes au sujet des vaccins et des traitements autorisés contre la COVID-19 sont incluses dans cette section.

Evusheld (tixagévimab et cilgavimab injectables)

Evusheld (tixagévimab et cilgavimab injectables) a été homologué par Santé Canada le 14 avril 2022. Evusheld est indiqué pour la prophylaxie préexposition de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (≥ 12 ans et pesant au moins 40 kg) qui n'ont pas récemment été exposés à une personne présentant une infection avérée par le SRAS-CoV-2 et :

- qui sont immunovulnérables et peu susceptibles d'avoir une réponse immunitaire satisfaisante à la vaccination contre la COVID-19 ou
- chez qui la vaccination contre la COVID-19 n'est pas recommandée.

Afin d'offrir un accès rapide à Evusheld, AstraZeneca distribuera pour une période limitée des fioles et des boîtes portant une étiquette unilingue anglaise destinée au marché mondial.

[Autorisation avec conditions](#)

[Communication des risques des produits de santé](#)

Sotrovimab pour injection

Le sotrovimab, administré à raison de 500 mg par voie intraveineuse, est peu susceptible de conserver son efficacité contre le sous-variant BA.2 de la souche Omicron. Les données actuelles indiquent que le sotrovimab demeure efficace contre les sous-variants BA.1 et BA.1.1 d'Omicron.

[Communication des risques des produits de santé](#)

ANNONCES

Mise à jour du système de Rappels et avis de sécurité

Un système de [rappels et d'alertes de sécurité](#) a été mis à jour et est maintenant en ligne, offrant aux Canadiens un accès facile à une liste complète de rappels, d'avis et d'alertes de sécurité de Santé Canada et d'autres partenaires gouvernementaux.

Les informations relatives à l'innocuité des produits de santé que l'on peut trouver sur ce site Web comprennent les communications des risques des produits de santé, les avis publics et les avis de rappel.

Le nouveau site Web est adapté aux téléphones mobiles et offre une meilleure navigation et de meilleures fonctions de recherche, permettant de filtrer par catégorie de produits et par thème, y compris un filtre pour les informations d'innocuité liées à la COVID-19. Les mises à jour comprennent également un service de notification et d'abonnement par courriel pour alerter aux nouvelles publications.

Passage du tramadol au statut de substance désignée et de stupéfiant

Le 31 mars 2022, le tramadol a été retiré de la Liste des drogues sur ordonnance et ajouté aux annexes de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et du Règlement sur les stupéfiants. Les produits de tramadol présentement vendus et distribués par les fabricants doivent porter une étiquette actualisée affichant le symbole « N ». Afin de faciliter cette transition et d'éviter de perturber l'accès au marché, tout produit déjà vendu et distribué par les fabricants avant le 31 mars 2022 ou tout produit restant chez les grossistes et dans les pharmacies pourra être vendu jusqu'à épuisement des stocks.

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 mars 2022 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](#).

Accupril (chlorhydrate de quinapril) et Accuretic (chlorhydrate de quinapril et hydrochlorothiazide)

[Avis](#)

Pfizer Canada ULC a procédé au rappel de tous les lots de comprimés Accupril (chlorhydrate de quinapril) en concentrations de 10 mg, de 20 mg et de 40 mg et tous les lots de comprimés Accuretic (chlorhydrate de quinapril et hydrochlorothiazide) en concentrations de 10/12,5 mg, de

	20/12,5 mg et de 20/25 mg en raison de la présence d'une impureté de nitrosamine (N-nitroso-quinapril) supérieure à la valeur acceptable.
Acétate de sodium injectable, USP Communication des risques des produits de santé	Fresenius Kabi Canada Ltée a décelé des particules visibles dans certaines fioles d'Acétate de sodium injectable, USP provenant du lot # 6126554, lors d'une analyse de routine des échantillons de rétention. Les fioles distribuées du lot concerné n'ont pas été rappelées en raison d'une pénurie de ce produit.
Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP et Lactate de Ringer injectable, USP Communication des risques des produits de santé	Les sacs de solution intraveineuse de Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP 500 mL et de Lactate de Ringer injectable, USP 500 mL de certains lots de Baxter présentent un potentiel de fuite lorsqu'ils sont administrés par perfusion sous pression, en raison d'un joint d'étanchéité faible. Les lots concernés ne faisaient pas l'objet d'un rappel afin d'éviter une pénurie de ces produits médicalement nécessaires.
Indéral-LA (chlorhydrate de propranolol) Avis	Pfizer Canada ULC a procédé au rappel de tous les lots de gélules Indéral-LA (chlorhydrate de propranolol) à libération prolongée en concentrations de 60 mg, de 80 mg, de 120 mg et de 160 mg en raison de la présence d'une impureté de nitrosamine (N-nitroso-propranolol) supérieure à la valeur acceptable.
Produits contenant de la diphénhydramine Résumé de l'examen de l'innocuité InfoVigilance sur les produits de santé	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'événements indésirables graves connus et potentiels associés à l'utilisation de produits oraux en vente libre contenant de la diphénhydramine aux doses recommandées ainsi qu'à des doses plus élevées chez les enfants et les adolescents. L'examen par Santé Canada de l'information existante n'a révélé aucun changement dans les types d'événements indésirables graves associés à l'utilisation des produits contenant de la diphénhydramine ou dans leur fréquence qui justifierait des mesures réglementaires à ce stade. Santé Canada a communiqué cette information aux professionnels de la santé et continuera de surveiller les renseignements sur l'innocuité de ces produits.
Produits de santé non autorisés Avis	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.

<p>Ranitidine</p> <p>Avis</p>	<p>Pharmascience Inc. a procédé au rappel de 30 lots de médicaments en vente libre contenant de la ranitidine (comprimés de 150 mg) emballés sous forme de plaquettes alvéolaires, après que des analyses ont révélé de la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), une impureté de nitrosamine, à une concentration supérieure à la concentration acceptable dans certains lots. Les produits sont vendus sous diverses marques privées.</p>
<p>Ruzurgi (amifampridine)</p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Le 10 mars 2022, pour la deuxième fois, la Cour fédérale a annulé la décision de Santé Canada concernant l'autorisation de Ruzurgi (amifampridine), et le deuxième avis de conformité qui avait été émis le 24 juin 2021 est considéré comme invalide. Par conséquent, Ruzurgi n'est plus autorisé à la vente au Canada. Les professionnels de la santé devraient communiquer de façon proactive avec leurs patients qui prennent Ruzurgi pour discuter des options de traitement de rechange. L'accès à Ruzurgi peut être demandé dans le cadre du Programme d'accès spécial, lorsque les solutions de rechange commercialisées ne sont pas cliniquement appropriées.</p>

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Le sujet suivant a été sélectionné dans le but d'accroître la sensibilisation et d'encourager la déclaration d'effets indésirables similaires.

Mise à jour de monographie de produit

La mise à jour suivante concernant l'innocuité, qui a récemment été apportée à la monographie de produit canadienne, a été sélectionnée 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.

Agrylin (chlorhydrate d'anagrélide)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Posologie et Administration*, et *Renseignements destinés aux patients* de la monographie de produit canadienne pour Agrylin ont été mises à jour avec des renseignements concernant le risque **complications thrombotiques** suite à un arrêt brusque du traitement ou une diminution importante de la dose.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé¹ :

- Des complications thrombotiques ont été signalées chez des patients à la suite d'un arrêt soudain ou d'une interruption du traitement (y compris lors d'interventions médicales) et chez des patients recevant des doses d'entretien, mais dont le nombre de plaquettes était supérieur à 600 000/ μ L.
- Il faut éviter un arrêt brusque du traitement ou une diminution importante de la dose d'anagrélide en raison du risque d'augmentation soudaine du nombre de plaquettes, laquelle peut entraîner des complications thrombotiques potentiellement mortelles, comme un infarctus cérébral.
- En cas d'oubli de plusieurs doses pendant le traitement à long terme, le patient doit communiquer immédiatement avec son professionnel de la santé et doit faire l'objet d'une surveillance de la numération plaquettaire.

Référence

1. *Agrylin (chlorhydrate d'anagrélide)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Takeda Canada Inc., 2022.

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](#)
- [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 infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.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

© 2022 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.

ISSN : 2368-8033

Cat. : H167-1F-PDF

Pub. : 210716