



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

juin 2022

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### CONTENU

<b>Maladie à coronavirus (COVID-19)</b>	2
<b>Autorisations et communications - médicaments et vaccins contre la COVID-19</b>	
Casirivimab et imdevimab	2
Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech)	2
Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)	3
<b>Annonces</b>	
Pénurie d'agents de contraste iodés	3
Gestion et prévention des incidents médicamenteux néfastes	3
<b>Récapitulatif mensuel</b>	4
<b>Nouveaux renseignements</b>	
• <b>Mise à jour de monographie de produit</b>	
Gleevec (mésylate d'imatinib)	6
• <b>Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions</b>	
Tabrecta (capmatinib)	6
Thiotépa pour injection USP	7

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Acétate de sodium injectable, USP  
 Casirivimab et imdevimab  
 Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech)  
 Gleevec (mésylate d'imatinib)  
 Leucovorine calcique injectable  
 Omnipaque (iohexol injectable USP)  
 Produits contenant du valacyclovir  
 Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)  
 Tabrecta (capmatinib)  
 Thiotépa pour injection USP  
 Visipaque (iodixanol injectable USP)

### Instruments médicaux

Stylos à plasma

### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Gouttes pour les yeux soulagement optimal Compliments  
 Gouttes pour les yeux soulagement optimal Pharmasave

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

## 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](#).

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 inclus dans cette section.*

### Casirivimab et imdevimab

Les sections *Indications* et *Microbiologie* de la monographie de produit canadienne pour Casirivimab et imdevimab ont été mises à jour avec des renseignements concernant le risque élevé d'échec thérapeutique contre les variants BA.1/BA.1.1 (Omicron) du SRAS-CoV-2 et le risque potentiel d'échec thérapeutique en présence du variant BA.2 (Omicron). Santé Canada a déjà [informé les professionnels de la santé](#) de ce risque.

### Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech)

Le 15 mars 2022, une nouvelle formulation/présentation de Comirnaty (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 30 mcg/0,3 mL, destinée aux personnes âgées de 12 ans et plus, a été homologuée par Santé Canada. Cette nouvelle formulation/présentation, dans une fiole munie d'un capuchon GRIS et d'une étiquette à bordure GRISE, n'exige PAS de dilution et est soumise à des conditions de conservation différentes. Santé Canada a aussi émis un nouveau DIN (DIN 02527863) pour cette nouvelle formulation/présentation afin de minimiser le risque d'erreur de médicament entre les différentes présentations de Comirnaty offertes au Canada.

Le 1er juin 2022, Santé Canada a autorisé une dose de rappel unique de Comirnaty pour les personnes âgées de 16 et 17 ans, à utiliser au moins 6 mois après la série primaire de 2 doses.

[Communications des risques liés aux produits de santé](#)  
[Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#)

## Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)

Le 1<sup>er</sup> juin 2022, Santé Canada a autorisé une nouvelle présentation de Spikevax (elasomèran) avec une concentration de 0,10 mg/mL dans un flacon multidose à remplissage de 2,5 mL avec un CAPUCHON BLEU ROI. Le volume (mL) de la dose requis pour la série de primovaccination et le volume de la dose de rappel seront différents et dépendront de la présentation du vaccin utilisé pour l'administration. Il est important de prêter une attention particulière aux étiquettes du flacon et de la boîte, à la couleur du capuchon du flacon et aux volumes des doses correspondantes. Afin de permettre un accès rapide à la nouvelle présentation de Spikevax (0,10 mg/mL, flacon multidose de 2,5 mL), pour une certaine période, Moderna distribuera le produit vaccinal avec des flacons et des boîtes portant des étiquettes unilingues anglaises. Par conséquent, il manque des renseignements importants particuliers au Canada sur ces étiquettes.

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

## ANNONCES

### Pénurie d'agents de contraste iodés

Santé Canada est au courant d'une pénurie d'agents de contraste iodés largement utilisés en milieu hospitalier et clinique pour la tomodensitométrie et l'imagerie par rayons X. GE Healthcare Canada Inc. fait face à des pénuries d'Omnipaque (iohexol injectable USP) et de Visipaque (iodixanol injectable USP) en raison d'une fermeture d'usine en Chine en lien avec la COVID-19. La pénurie affecte présentement de nombreux pays. Bien que d'autres agents soient commercialisés au Canada, les stocks disponibles ne suffisent pas à compenser la pénurie d'Omnipaque et de Visipaque. Santé Canada collabore avec des intervenants, dont GE Healthcare Canada Inc. et l'Association canadienne des radiologistes, pour coordonner l'échange d'information et définir des stratégies d'atténuation. Les intervenants des systèmes de soins de santé des provinces et des territoires sont au courant de cette pénurie et mettent en œuvre des lignes directrices en matière de conservation pour préserver les stocks disponibles.

Pour des informations au sujet des pénuries de médicaments et des discontinuations au Canada, veuillez consulter le site web [Pénuries de médicaments Canada](#).

### Gestion et prévention des incidents médicamenteux néfastes

Santé Canada effectue de nombreuses activités réglementaires afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. En plus de surveiller le profil d'innocuité des produits de santé une fois qu'ils sont commercialisés pour s'assurer que les avantages des produits continuent de l'emporter sur les risques, Santé Canada a également un rôle à jouer dans la réduction et la prévention des incidents médicamenteux néfastes, en particulier ceux qui résultent du nom, de l'emballage ou de l'étiquette d'un produit de santé.

Un incident médicamenteux (aussi connu comme une erreur médicamenteuse) est un événement évitable qui peut causer ou entraîner une utilisation incorrecte d'un médicament ou un préjudice au patient pendant que ce médicament est sous le contrôle du professionnel de la santé, du patient ou du consommateur.

Les déclarations d'incidents médicamenteux et d'effets indésirables sont des sources importantes de renseignements concernant l'innocuité d'un produit de santé.

Les effets indésirables devraient être déclarés au [Programme Canada Vigilance](#) de Santé Canada.

Les incidents médicamenteux devraient être déclarés au Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) en-dessous de l'onglet « [Comment produit-on une déclaration?](#) ».

Santé Canada utilise les renseignements recueillis par le SCDPIM dans le cadre de ses activités courantes afin de surveiller et d'améliorer l'innocuité des médicaments et autres produits de santé au Canada. Le Département analyse les déclarations d'incidents médicamenteux afin de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux liés aux noms des produits de santé, à l'emballage et aux étiquettes. Santé Canada développe également des normes, des lignes directrices, des meilleures pratiques et des documents pour l'industrie pour appuyer l'utilisation sécuritaire des produits de santé grâce à la désignation, à l'emballage et à l'étiquetage optimaux des 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 mai 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](#).

### **Acétate de sodium injectable, USP**

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

Faisant suite à la communication publiée le 15 mars 2022 concernant la possibilité de présence de particules dans les fioles d'acétate de sodium injectable, USP (DIN 02139529) du lot 6126554, Fresenius Kabi Canada Ltée, en consultation avec Santé Canada, a fourni des informations de mise à jour sur les filtres à utiliser avec les fioles distribuées de ce lot concerné. Les professionnels de la santé sont rappelés à examiner soigneusement toutes les préparations injectables d'acétate de sodium avant et après dilution et tous les sacs de solutions intraveineuses, quel que soit le lot. Si des particules sont observées, le produit ne doit PAS être administré.

<p><b>Gouttes pour les yeux soulagement optimal Pharmasave et gouttes pour les yeux soulagement optimal Compliments</b></p> <p><a href="#">Avis</a></p>	<p>Teva Canada Ltd. a procédé au rappel d'un lot de gouttes pour les yeux soulagement optimal Pharmasave et gouttes pour les yeux soulagement optimal Compliments en raison d'une erreur d'emballage. Certaines bouteilles peuvent contenir des ingrédients qui ne figurent pas sur l'étiquette et peuvent poser des risques pour la santé des personnes allergiques à ces ingrédients.</p>
<p><b>Leucovorine calcique injectable</b></p> <p><a href="#">Rappel type 1</a></p>	<p>Leucovorine calcique injectable a été rappelée, car le test est hors spécifications dans le(s) lot(s) concerné(s).</p>
<p><b>Produits contenant du valacyclovir</b></p> <p><a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a></p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) associée à l'utilisation de produits contenant du valacyclovir. À la lumière de son examen des données disponibles, Santé Canada a conclu qu'il pourrait y avoir un lien. Santé Canada collaborera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies canadiennes des produits contenant du valacyclovir afin d'y inclure le risque de la réaction médicamenteuse DRESS.</p>
<p><b>Produits de santé non autorisés</b></p> <p><a href="#">Avis</a></p>	<p>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>
<p><b>Stylos à plasma</b></p> <p><a href="#">Mise à jour</a></p>	<p>Santé Canada a autorisé la vente de certains stylos à plasma au Canada pour leur utilisation exclusive par les professionnels de la santé.</p>

## NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

*Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et/ou 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.*

## Gleevec (mésylate d'imatinib)

Les sections *Effets indésirables observés après la mise en marché* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour Gleevec ont été mises à jour avec le risque de **microangiopathie thrombotique**.

### Message clé à l'intention des professionnels de la santé<sup>1</sup> :

- La microangiopathie thrombotique a été signalée depuis la mise en marché de Gleevec.

### Référence

1. *Gleevec (mésylate d'imatinib)* [monographie de produit]. Dorval (Qc) : Novartis Pharma Canada inc., 2022.

## 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 le type d'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. Pour les informations les plus récentes, veuillez consulter la [base de données des AC](#) de Santé Canada.*

## Tabrecta (capmatinib) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Tabrecta (capmatinib), comprimés, 150 mg et 200 mg. Tabrecta est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé, inopérable ou métastatique et porteurs d'altérations causant l'omission de l'exon 14 du gène lié à la transition mésenchymateuse-épithéliale. 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 Tabrecta. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [Novartis Pharma Canada inc.](#) ou auprès de Novartis Pharma Canada inc. au 1-800-363-8883. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

## Thiotépa pour injection USP : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Thiotépa pour injection USP, poudre lyophilisée pour solution après reconstitution et dilution, 15 mg / fiole et 100 mg / fiole, intraveineux. Thiotépa pour injection USP est indiqué, en association avec d'autres produits de chimiothérapie dans le cadre d'un régime de consolidation de chimiothérapie à haute dose, préalable à une greffe de cellules souches autologues pour des patients adultes atteints d'un lymphome du système nerveux central. 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 Thiotépa pour injection USP. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [SteriMax Inc.](#) ou auprès de SteriMax Inc. au 1-800-881-3550. 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](#)
- [COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada](#)

## Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à : [infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.ca)

Équipe de rédaction de l'InfoVigilance sur les produits de santé  
Direction des produits de santé commercialisés  
Santé Canada  
Localisateur 1906C  
Ottawa (ON) K1A 0K9  
Téléphone : 613-954-6522  
Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

## 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