



InfoVigilance

sur les produits de santé

juillet 2022

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	2
Autorisations et communications - médicaments et vaccins contre la COVID-19	
Paxlovid (nirmatrelvir et ritonavir)	2
Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)	3
Annnonce	
Emballage ou étiquetage incorrect de solutions pour dialyse péritonéale	3
Récapitulatif mensuel	3
Nouveaux renseignements	
• Innocuité en bref	
Corticostéroïdes topiques et risque de réactions topiques de sevrage	4
• Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions	
Albrioza (phénylbutyrate sodique, ursodoxicoltaurine)	7

Produits pharmaceutiques et biologiques

Albrioza (phénylbutyrate sodique, ursodoxicoltaurine)
 Chlorure de succinylcholine injectable USP
 Corticostéroïdes topiques (sur ordonnance)
 Dianeal solution pour dialyse péritonéale
 Paxlovid (nirmatrelvir et ritonavir)
 Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Corticostéroïdes topiques (produit de santé naturel ou sans ordonnance)

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^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} 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. 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.

Paxlovid (nirmatrelvir et ritonavir)

Une nouvelle plaquette de Paxlovid destinée aux patients atteints d'une insuffisance rénale modérée (TFGe ≥ 30 mL/min et < 60 mL/min) et portant un DIN distinct 02527804 est maintenant disponible. Pfizer a créé cette nouvelle présentation afin d'éviter les erreurs de posologie chez ces patients pour qui la dose quotidienne de nirmatrelvir doit être réduite. Chaque boîte de ces nouvelles plaquettes contient 20 comprimés répartis dans 5 plaquettes alvéolées à dose quotidienne. Chacune des plaquettes alvéolées renferme la dose quotidienne, soit 2 comprimés de nirmatrelvir (150 mg chacun) et 2 comprimés de ritonavir (100 mg chacun); les comprimés sont séparés en fonction des doses à prendre le matin et le soir.

Les patients chez qui ce médicament est indiqué doivent commencer à prendre les comprimés de Paxlovid dans les plus brefs délais après l'établissement du diagnostic de COVID-19 et **au cours des 5 jours qui suivent l'apparition des symptômes**.

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

Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)

Le 14 juillet 2022, Santé Canada a autorisé Spikevax pour l'extension de l'indication afin d'inclure l'immunisation active dans le but de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 6 mois à 5 ans. Il s'agit du premier vaccin contre la COVID-19 autorisé au Canada pour ce groupe d'âge.

[Autorisation avec conditions](#)

ANNONCE

Emballage ou étiquetage incorrect de solutions pour dialyse péritonéale

Santé Canada a pris connaissance de plaintes de clients concernant l'emballage incorrect des sacs de solution pour dialyse péritonéale. On a signalé que la solution Dianeal PD101 pour la dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) de Baxter Corporation qui présente une concentration réduite en dextrose (1,5 %) était emballée dans des boîtes comportant une étiquette de solution de dextrose à 2,5 %. Une enquête au sujet de ces plaintes semble indiquer que l'erreur n'est pas survenue au cours du processus de fabrication ou d'emballage contrôlé. Aucun événement indésirable n'a été déclaré en lien avec ces plaintes.

Les patients et les soignants devraient être avisés de vérifier les étiquettes individuelles qui sont apposées sur les sacs de solution pour dialyse avant de les utiliser. L'administration de la mauvaise concentration de dextrose pourrait compromettre l'innocuité et l'efficacité du traitement de dialyse. Si un patient ou un soignant décèle une erreur d'emballage ou d'étiquetage, ils doivent communiquer avec le fabricant ou le distributeur immédiatement pour recevoir le produit adéquat le plus rapidement possible, et pour qu'une enquête soit menée afin de déterminer si d'autres erreurs pourraient s'être produites.

Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent et informera la population canadienne au besoin si de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sont identifiés.

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 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](#).

<p>Chlorure de succinylcholine injectable USP</p> <p>Rappel type 1</p>	<p>Un lot de Chlorure de succinylcholine injectable USP a été rappelé, car la stérilité n’est pas conforme aux spécifications (échec de la validation périodique du remplissage du milieu).</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Avis : Des produits non homologués peuvent présenter de graves risques pour la santé</p> <p>Avis : Des produits non homologués peuvent présenter de graves risques pour la santé (du 26 mars 2021 au 3 juin 2022)</p> <p>Avis : Saisie de produits de santé non homologués dans trois magasins de médicaments à base de plantes à Calgary, en Alberta (mise à jour le 16 juin 2022)</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>

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et d'encourager la déclaration d'effets indésirables.

Innocuité en bref

Corticostéroïdes topiques et risque de réactions topiques de sevrage

Les corticostéroïdes topiques (CST) sont utilisés pour le traitement symptomatique de diverses conditions cutanées aiguës et chroniques où une activité anti-inflammatoire, anti-allergène et antiprurigineuse est nécessaire, comme l’eczéma, le psoriasis et la dermatite de contact^{1,2}. Les CST sont commercialisés au Canada depuis 1954 et sont actuellement offerts en vente libre ou sur ordonnance sous diverses formes pharmaceutiques (crème, gel, lotion, onguent, shampooing, solution et vaporisateur). Parmi les exemples de CST dont la vente est actuellement autorisée au Canada figurent les suivants : amcinonide, bétaméthasone, clobétasol, clobétasone, désoside, désosimétasone, fluméthasone, fluocinolone, fluocinonide, halobétasol, hydrocortisone, mométasone, prednicarbate et triamcinolone^{3,4}. Les CST sont catégorisés selon leur puissance (faible, modérée, élevée et très élevée) et leur classe (I à VII) d’après la molécule du corticostéroïde, sa concentration et sa forme posologique¹.

Des réactions de sevrage aux corticostéroïdes topiques ont été signalées à la suite de l’arrêt d’un traitement prolongé, fréquent et/ou inapproprié par des CST principalement modérés à puissants, en particulier sur le visage ou dans la région génitale^{1,2,5,6}. Cette réaction grave et possiblement débilante, aussi appelée « syndrome de la peau rouge » (“Red Skin Syndrome”) ou « dépendance aux stéroïdes topiques » (“Topical Steroid Addiction,”)^{2,5-7}, est rare. On a signalé que les symptômes peuvent apparaître dans les jours ou les

semaines qui suivent l'arrêt d'un traitement à long terme par des CST, et incluent une sensation de brûlure et de piqûre et une peau rouge vif dont l'état semble aggravé par rapport à son apparence avant le traitement, suivis d'une desquamation de la peau. Il peut s'écouler une période allant de quelques jours à plusieurs mois pour que la réaction atteigne son apogée, puis une période de quelques semaines à des années avant que la peau retrouve son aspect normal⁸. Le diagnostic de réaction de sevrage aux CST demeure difficile à poser en raison du manque de critères de diagnostic et du fait que les symptômes présents chevauchent ceux qui sont observés à l'analyse histopathologique sur biopsie cutanée lors d'une poussée active de l'affection cutanée sous jacente^{2,6,8}.

Récemment, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni a procédé à un examen des réactions de sevrage aux CST^{2,7}. La majorité des cas examinés par la MHRA étaient associés avec l'utilisation de CST de puissance modérée à élevée. Cependant, l'examen de la MHRA comprenait aussi des cas de réactions de sevrage aux CST associés à un traitement par des CST à plus faible puissance, soit l'hydrocortisone, et des CST à puissance très élevée, ainsi que des cas chez les enfants. L'examen de la MHRA a permis de conclure que les CST sont sécuritaires et efficaces lorsqu'ils sont utilisés correctement, conformément à l'indication et aux directives, pour le traitement de certaines affections cutanées pendant de courtes périodes, ou pendant une période prolongée avec de courtes pauses sans traitement.

Rappels concernant l'innocuité

- Une forme de réaction de sevrage rare, mais grave peut survenir à la suite de l'arrêt d'un traitement prolongé et/ou inapproprié principalement par des CST d'une puissance modérée à élevée^{1,2,5,6}. Cette réaction peut apparaître après l'application d'un CST au moins une fois par jour pendant plus d'un an chez des adultes, et après une période d'utilisation quotidienne d'à peine 2 mois chez les enfants². Les femmes et les personnes atteintes de dermatite atopique seraient les plus à risque de développer des réactions de sevrage aux CST^{2,5,8}.
- Certaines caractéristiques distinctives des réactions de sevrage aux CST peuvent inclure :
 - la rougeur et les éruptions cutanées s'étendent à de nouvelles régions de la peau au-delà des régions traitées initialement^{2,6-8};
 - les démangeaisons font place à une sensation de brûlure ou de piqûre de la peau⁵⁻⁸;
 - la rougeur de la peau est confluyente plutôt qu'irrégulière (la peau a une apparence rougie semblable à un coup de soleil).
- Les enfants et les nourrissons peuvent être plus vulnérables aux effets indésirables systémiques des CST parce qu'ils présentent une absorption proportionnellement plus importante en raison de l'immaturation de leur barrière cutanée et d'un rapport surface corporelle/poids corporel plus élevé que les adultes^{1,5,9}.
- Afin de prévenir les réactions de sevrage aux CST, les professionnels de la santé sont avisés de :
 - prescrire la plus faible puissance nécessaire^{1,2,7,10};
 - conseiller les patients sur la quantité de produit à appliquer sur la région touchée et la fréquence d'application (p. ex., une ou 2 fois par jour)^{1,2,7,9,10};
 - informer les patients sur la durée d'utilisation, en particulier dans les régions sensibles comme le visage et les organes génitaux^{2,5,7};

- passer à une puissance de CST plus faible s'il est nécessaire de prolonger le traitement au-delà de la période recommandée^{2,7};
- conseiller aux patients de réduire progressivement ou d'interrompre momentanément l'utilisation, en cas de traitement continu à long terme par des CST^{2,5,7};
- indiquer aux patients qu'ils doivent consulter un médecin si l'état de leur peau s'aggrave lors de l'utilisation de CST ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt du traitement^{2,7}.
- Les professionnels de la santé sont invités à **signaler** les réactions de sevrage qu'ils soupçonnent d'être associées aux CST au **Programme Canada Vigilance**. Ces renseignements permettront d'assurer une surveillance continue de ce problème d'innocuité.

Santé Canada continuera de surveiller les renseignements sur l'innocuité concernant les réactions de sevrage aux CST afin d'identifier et d'évaluer les dangers possibles.

Références

1. Corti costéroïdes: Topiques. Monographie de l'Association des pharmaciens du Canada (APhC) [en ligne]. Publié le 26 juin 2019. Consulté le 12 mai 2022. <https://www.e-therapeutics.ca/search>
2. Drug Safety Update volume 15, numéro 2: septembre 2021: 1. *Topical corticosteroids: information on the risk of topical steroid withdrawal reactions*. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Publié le 15 septembre 2021. Consulté le 27 avril 2022. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-corticosteroids-information-on-the-risk-of-topical-steroid-withdrawal-reactions>
3. Base de données sur les produits pharmaceutiques: Santé Canada. Consulté le 13 juin 2022. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>
4. Base de données sur les produits de santé naturels homologués de Santé Canada. Consulté le 13 juin 2022. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/demandes-presentations/licence-mise-marche/base-donnees-produits-sante-naturels-homologues.html>
5. National Eczema Association. Education Announcement: Use of Topical Steroids for Eczema. Topical corticosteroid addiction and withdrawal. Mise à jour le 17 juillet 2021. Consulté le 27 avril 2022. <https://nationaleczema.org/warnings-for-topical-steroids-eczema/>
6. Ballard A. TSW: What the Eczema Community Needs to Know, Now. National Eczema Association. Publié le 22 mars 2021. Mise à jour le 5 mai 2021. Consulté le 27 avril 2022. <https://nationaleczema.org/tsw-need-to-know/>
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). MHRA Public Assessment Report. *Topical steroid withdrawal reactions: a review of the evidence*. Publié le 15 septembre 2021. Consulté le 27 avril 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/topical-steroid-withdrawal-reactions-a-review-of-the-evidence>
8. Topical corticosteroid withdrawal. DermNet NZ. Publié février 2016. Consulté le 27 avril 2022. <https://dermnetnz.org/topics/topical-corticosteroid-withdrawal>
9. Murray E. Using topical corticosteroids safely and effectively. The University of British Columbia, Faculty of Medicine, Continuing Professional Development. Publié le 16 octobre 2019. Consulté le 12 mai 2022. <https://thischangedmypractice.com/topical-corticosteroids/>
10. Wong ITY, Tsuyuki RT, Cresswell-Melville A, et al. Guidelines for the management of a topic dermatitis (eczema) for pharmacists. *Can Pharm J.* (Ott) 2017; 150(5):285-97. doi: 10.1177/1715163517710958

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.

Albrioza (phénylbutyrate sodique, ursodoxicoltaurine) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Albrioza (phénylbutyrate sodique, ursodoxicoltaurine), poudre pour suspension, sachet de 3 g/1 g, par voie orale. Albrioza est indiqué pour le traitement des patients atteints de la sclérose latérale amyotrophique. 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 d'Albrioza. La monographie de produit est accessible sur la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web d'[Amylyx Pharmaceuticals Inc.](#) ou auprès d'Amylyx Pharmaceuticals Inc. au 1-877-374-1208. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

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 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

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