



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

août 2022

### CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	2
Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Mises à jour de monographies de produits</i>	
Mifégymiso (mifépristone et misoprostol)	4
Antiviraux à action directe contenant un inhibiteur de protéase	4
• <i>Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions</i>	
Lynparza (olaparib)	5

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Apo-Acyclovir  
Inhibiteurs de la cholinestérase  
Lynparza (olaparib)  
Maviret (glécaprévir, pibrentasvir)  
Mifégymiso (mifépristone et misoprostol)  
Vaccin Imvamune  
Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir)  
Zepatier (elbasvir, grazoprévir)

### Instruments médicaux

Appareils CPAP, BiPAP et de ventilation mécanique

### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé  
Laxatifs salins en solution orale de citrate de magnésium

### 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](#).

## 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 juillet 2022 par Santé Canada.

<b>Apo-Acyclovir</b> <a href="#">Avis</a>	Apotex Inc. a procédé au rappel de 4 lots additionnels de comprimés d'Apo-Acyclovir (acyclovir) de 200 mg et 800 mg, en raison de présence d'impuretés de nitrosamine ( <i>N</i> -nitrosodiméthylamine [NDMA]) allant au-delà ou près des seuils acceptables.
<b>Appareils CPAP, BiPAP et de ventilation mécanique</b> <a href="#">Avis</a>	Santé Canada a fait le point sur l'avancement du rappel par Philips Respironics (Philips) de plusieurs modèles d'appareils de CPAP et de BiPAP et de ventilateurs mécaniques au Canada. Le Ministère suit de près les progrès réalisés par l'entreprise pour résoudre le problème de sécurité et mettre en place un programme de réparation et de remplacement des appareils concernés au Canada. Les recommandations de sécurité de Santé Canada n'ont pas changé depuis l'avis publié en juillet 2021.
<b>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 ont été retirés du marché pour divers problèmes d'innocuité, incluant la présence d'ingrédients qui ne sont pas autorisés par Santé Canada, un étiquetage incorrect, des produits non homologués, ou que des renseignements concernant l'innocuité ne figuraient pas sur l'étiquette.

<p><b>Inhibiteurs de la cholinestérase</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'allongement de l'intervalle QT et de torsade de pointes associé à l'utilisation d'inhibiteurs de la cholinestérase (produits contenant du donépézil, de la rivastigmine et de la galantamine). L'examen des renseignements disponibles par Santé Canada a permis d'étayer l'existence d'un lien. Santé Canada collaborera avec les fabricants de tous les inhibiteurs de la cholinestérase pour renforcer les renseignements qui figurent dans les monographies de produit canadiennes au sujet du risque d'allongement de l'intervalle QT et de torsade de pointes.</p>
<p><b>Laxatifs salins en solution orale de citrate de magnésium</b></p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que tous les lots de laxatifs salins en solution orale de citrate de magnésium de marques Equate (saveur de citron), Life Brand (saveurs de citron et cerise) et Personnelle (saveur de citron) sont rappelés en raison d'un risque de contamination microbienne.</p>
<p><b>Produits de santé non autorisés</b></p> <p>Avis : Des produits non homologués peuvent présenter de graves risques pour la santé</p> <p>Avis : Achetez-vous des produits de santé en ligne? Informez-vous sur les risques</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>Vaccin Imvamune</b></p> <p>Communications des risques liés aux produits de santé</p>	<p>La date de péremption du vaccin Imvamune dépend de la température de conservation. La monographie de produit indique : « Conserver au congélateur à <math>-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}</math>, à <math>-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}</math> ou à <math>-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}</math> » et ne fournit pas de renseignements supplémentaires sur la durée de conservation si le vaccin est déplacé entre différentes températures d'entreposage. Des données ont été soumises à Santé Canada caractérisant la durée de conservation pour d'autres conditions d'entreposage pour Imvamune. Les professionnels de la santé sont avisés que les conditions d'entreposage et la durée de conservation du vaccin Imvamune ont été mises à jour afin de refléter que les flacons de vaccin Imvamune peuvent être entreposés à <math>-20\text{ °C}</math> pendant une période d'un maximum de 3 mois après un entreposage à long terme à <math>-80\text{ °C}</math>. La date de péremption initialement attribuée pour l'entreposage à <math>-80\text{ °C}</math> ne sera plus valide.</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.

## Mises à jour de monographies de produits

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produit canadiennes, ont été sélectionnées 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.

## Mifégymiso (mifépristone et misoprostol)

Les sections *Encadré « Mises en garde et précautions importantes »*, *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* et *Renseignements pour les patients sur les médicaments* de la monographie de produit canadienne pour Mifégymiso ont été mises à jour avec le risque de **réactions cutanées graves/sévères**, notamment une nécrolyse épidermique toxique et une pustulose exanthématique aiguë généralisée.

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

- De graves effets indésirables cutanés, y compris une nécrolyse épidermique toxique et une pustulose exanthématique aiguë généralisée, ont été signalés en lien avec la mifépristone.
- Chez les patientes qui présentent de graves effets indésirables cutanés, il n'est pas recommandé de reprendre un traitement avec la mifépristone.

### Référence

1. *Mifégymiso (mifépristone et misoprostol)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.) : Celopharma Inc.; 2022.

## Maviret (glécaprévir, pibrentasvir), Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir) et Zepatier (elbasvir, grazoprévir)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (Effets indésirables observées après la mise en marché)* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* des monographies de produit canadiennes pour Maviret, Vosevi et Zepatier ont été mises à jour avec le risque de **décompensation hépatique et insuffisance hépatique**.

### Messages clés à l'intention des professionnels de la santé<sup>1, 2, 3</sup> :

- Vosevi n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée ou grave ; Maviret n'est pas recommandé chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique modérée (classe B de Child-Pugh) et est contre-indiqué chez les patients qui

présentent une insuffisance hépatique grave (classe C de Child-Pugh) ; alors que Zepatier est contre-indiqué chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique modérée ou grave.

- Après la commercialisation, des cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique ont été signalés, dont certains ayant entraîné la mort, surtout chez les patients cirrhotiques traités par un schéma thérapeutique comprenant un inhibiteur de la protéase NS3/4A du VHC, y compris Vosevi, Maviret et Zepatier.
- Les analyses de laboratoire de la fonction hépatique devraient être effectuées selon les besoins cliniques et les patients devraient être surveillés pour les signes et symptômes de décompensation hépatique comme la présence de jaunisse, d'ascite, d'encéphalopathie hépatique et d'hémorragie variqueuse.
- Il faut interrompre le traitement par Vosevi, Maviret et Zepatier chez les patients qui présentent des signes de décompensation ou d'insuffisance hépatique.

### Références

1. *Maviret (glécaprévir, pibrentasvir)* [monographie de produit]. St-Laurent (Qc) : AbbVie Corporation, 2021.
2. *Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.) : Gilead Sciences Canada, Inc., 2021.
3. *Zepatier (elbasvir, grazoprévir)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc) : Merck Canada, Inc., 2021.

## 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.*

### Lynparza (olaparib) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C pour une nouvelle indication concernant le produit appelé Lynparza (olaparib), comprimés, 100 mg et 150 mg, par voie orale. La nouvelle indication de Lynparza est pour le traitement adjuvant du cancer du sein HER2 négatif (absence de récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) précoce à haut risque avec mutation germinale délétère ou présumée délétère d'un gène *BRCA* (mg*BRCA*) chez les personnes adultes ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante. Il faut avoir la confirmation de la présence de mutations germinales de *BRCA* avant de commencer le traitement par Lynparza. 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 Lynparza. La monographie de produit est accessible sur la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [AstraZeneca Canada Inc.](#) ou auprès de AstraZeneca Canada Inc. au 1-800-461-3787. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

\*La monographie de produit actualisée de Lynparza qui comprend cette indication AC-C est datée d'août 2022.

## 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