

InfoVigilance

sur les produits de santé

février 2023



CONTENU

Le saviez-vous?	2
Autorisations et communications - médicaments et vaccins contre la COVID-19	
Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.1) (elasomeran/imelasomeran)	2
Annonce	
Les instruments médicaux tubulaires et les enfants	2
Récapitulatif mensuel	3
Nouveaux renseignements	
• Innocuité en bref	
Opiïdes et troubles de santé mentale	4
• Mise à jour de monographie de produit	
Daurismo (glasdégib)	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

- Céphalosporines
- Daurismo (glasdégib)
- Inhibiteurs de l'aromatase de troisième génération
- Opiïdes
- Produits contenant du finastéride
- Ruzurgi (amifampridine)
- Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.1) (elasomeran/imelasomeran)

Instruments médicaux

- Instruments médicaux tubulaires

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.

LE SAVIEZ-VOUS?

Le [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#) fournit l'information actualisée concernant les vaccins et traitements canadiens autorisés pour la COVID-19. Pour chaque produit, consultez l'onglet « Pour les professionnels de la santé » afin de trouver les renseignements les plus à jour, incluant, si applicable:

- Monographies de produits
- Étiquettes provisoires pour les fioles, les boîtes, les ampoules, etc.
- Conditions de l'autorisation
- Liens aux avis concernant l'innocuité
- Annonces réglementaires
- Renseignements sur l'entreposage, la manipulation et l'administration

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.

Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.1) (elasomèran/imelasomèran)

Le 17 février 2023, Santé Canada a autorisé l'extension de l'indication pour Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.1) (elasomèran/imelasomèran) afin d'inclure les enfants (âgés de 6 à 17 ans). Le vaccin ARNm Spikevax Bivalent Original/Omicron (elasomèran / imelasomèran) est maintenant indiqué à titre de dose de rappel pour l'immunisation active des personnes âgées de 6 ans et plus, contre la maladie à COVID-19 causée par le SRAS-CoV2.

[Autorisation avec conditions](#)

ANNONCE

Les instruments médicaux tubulaires et les enfants

Santé Canada a publié des renseignements concernant la sûreté des instruments médicaux tubulaires et les enfants. Les types de tubulures médicales incluent : les dispositifs d'alimentation entérale, les canules nasales et dispositifs d'oxygénation ainsi que les dispositifs d'administration intraveineuse. Les tubes des instruments médicaux peuvent s'enrouler accidentellement autour d'un enfant et provoquer un enchevêtrement, un étranglement ou la mort.

Pour de plus amples renseignements sur ces instruments et comment gérer les risques, veuillez visiter la [page web](#) de Santé Canada sur les instruments médicaux tubulaires et les enfants.

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 janvier 2023 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](#).

Céphalosporines Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de convulsions associées à l'utilisation des céphalosporines. L'examen de Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien. Au moment de l'examen de l'innocuité, le risque de convulsions figurait déjà dans la monographie de produit canadienne de certaines céphalosporines. Santé Canada collaborera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produits canadiennes pour les céphalosporines qui ne mentionnent pas déjà ce risque.
Inhibiteurs de l'aromatase de troisième génération Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de tendinite, de ténosynovite et de rupture du tendon associées à l'utilisation des inhibiteurs de l'aromatase de troisième génération (produits contenant de l'anastrozole, de l'exémestane et du létrozole). Santé Canada a conclu qu'il existe un lien probable entre l'utilisation des inhibiteurs de l'aromatase de troisième génération et les risques de tendinite et de ténosynovite. Il n'a pas été possible d'exclure un lien avec la rupture du tendon. Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produits canadiennes afin d'y inclure ces risques.
Produits contenant du finastéride Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de suicide, d'idéation suicidaire et d'automutilation associés à l'utilisation de produits contenant du finastéride. À la lumière de son examen des données disponibles, Santé Canada a conclu qu'il y a un lien possible entre l'utilisation du finastéride et les risques d'idéation suicidaire et d'automutilation. À l'instant, il n'y a pas assez de données pour établir un lien entre l'utilisation du finastéride et le risque de suicide. Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produits canadiennes des produits contenant du finastéride. Ce travail vise à améliorer les mises en garde sur les risques d'idéation suicidaire et d'automutilation et à inclure des renseignements sur le dépistage des facteurs de risque psychiatriques chez les patients avant le début du traitement, ainsi que sur la

	surveillance continue des patients pendant et après le traitement.
Produits de santé non autorisés Produits non homologués peuvent présenter de graves risques pour la santé Produits de santé non homologués retirés	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.
Ruzurgi (amifampridine) Communication des risques liés aux produits de santé	Le 10 janvier 2023, conformément à la décision de la Cour d'appel fédérale, la décision du 24 juin 2021 du Ministre de la Santé sur l'application des dispositions relatives à la protection des données a été rétablie et un nouvel avis de conformité a été délivré conformément au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> . Ruzurgi (amifampridine) est donc de nouveau autorisé à la vente au Canada.

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

Les opioïdes et les troubles de santé mentale

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

- Les opioïdes devraient être utilisés avec une précaution particulière chez les patients ayant des antécédents de troubles de santé mentale, y compris la dépression majeure, l'anxiété, l'alcoolisme et l'abus de drogues.
- Les préoccupations suscitées par le risque d'abus, de dépendance ou de détournement ne devraient pas faire obstacle à une prise en charge efficace de la douleur.
- Des efforts devraient être déployés pour promouvoir de bonnes pratiques de prescription des opioïdes qui équilibrent les incertitudes associées aux avantages et aux risques des médicaments opioïdes en fonction des besoins individuels de chaque patient¹.

Les médicaments opioïdes peuvent être prescrits à des fins de prise en charge de la douleur. Toutefois, malgré les bienfaits qu'ils procurent, les opioïdes présentent aussi des risques.

Selon une [analyse](#) récente, la prise de médicaments analgésiques opioïdes et les troubles de l'humeur coïncident souvent chez l'adulte².

Cette même analyse précisait aussi que certains adultes déclarant avoir recours aux opioïdes indiquaient également qu'ils en faisaient une utilisation non conforme aux instructions ou pour des raisons autres que le soulagement de la douleur². Ces pratiques étaient plus fréquentes chez les adultes ayant reçu un diagnostic de trouble de l'humeur.

Entre le 1^{er} janvier 2008 et le 30 juin 2022, Santé Canada a reçu des centaines de déclarations d'effets indésirables portant sur des cas d'abus de substances ou de dépendance associés aux opioïdes commercialisés au Canada, chez des patients présentant des antécédents médicaux déclarés de troubles de santé mentale.

Santé Canada travaille avec les fabricants canadiens d'opioïdes pour mettre à jour les monographies de produits concernées afin d'y ajouter des renseignements sur l'utilisation d'opioïdes chez les patients qui présentent des antécédents de troubles de santé mentale. Ces mises à jour seront apportées aux sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements destinés aux patients* des monographies de produit canadiennes*. Santé Canada continuera de surveiller les données relatives à l'innocuité des opioïdes, comme il le fait à l'égard de tous les produits de santé commercialisés au Canada, afin d'identifier et d'examiner les dangers possibles.

Pour obtenir de plus amples renseignements, y compris des liens vers les lignes directrices destinées aux professionnels de la santé, consultez la [page Web](#) de Santé Canada sur les opioïdes.

Références

1. [Déclaration de Santé Canada sur les opioïdes et la gestion de la douleur](#). Santé Canada; 2022. Consulté le 31 janvier 2023.
2. [Utilisation d'analgésiques opioïdes et troubles de l'humeur au Canada : une analyse descriptive des données de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes](#). Agence de la santé publique du Canada; 2022. Consulté le 13 janvier 2023.

* En date de la présente publication, la mise à jour des monographies de produit canadiennes de certains opioïdes avait déjà été réalisée. Santé Canada continue de travailler avec les fabricants afin de s'assurer que toutes les monographies de produits concernées soient mises à jour de manière à refléter cette information sur l'innocuité des opioïdes.

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.

Daurismo (glasdégib)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Posologie et administration* de la monographie de produit canadienne pour Daurismo ont été mises à jour avec le risque d'**effets indésirables de nature musculaire et**

les recommandations relatives aux modifications de la dose et la prise en charge pour les élévations du taux de créatine kinase et les effets indésirables de nature musculaire, respectivement.

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

- Lors d'une étude à répartition aléatoire, on a observé des spasmes musculaires chez 15 % des patients traités par Daurismo en association avec une faible dose de cytarabine.
- Il faut informer tout patient qui amorce un traitement par Daurismo du risque d'effets indésirables de nature musculaire, et l'aviser de signaler sans délai toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire inexplicée survenant pendant le traitement ou persistant après l'arrêt de celui-ci.
- Il faut surveiller les taux sériques de créatine kinase (CK) avant le traitement par Daurismo et pendant celui-ci. Toute élévation du taux de CK de haut grade doit être prise en charge selon les normes de pratique en vigueur, conformément aux lignes directrices thérapeutiques.
- Il faut suivre les recommandations émises concernant la prise en charge et la modification de la dose dans la monographie de produit Canadienne de Daurismo (voir 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique) pour les élévations du taux de créatine kinase et les effets indésirables de nature musculaire.

Référence

1. *Daurismo (glasdégib)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada ULC, 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](#)
- [Pénuries d'instruments médicaux : Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Maladie à coronavirus \(COVID-19\)](#)
- [COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#)
- [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

© 2023 Sa Majesté le Roi 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