



InfoVigilance

sur les produits de santé

mai 2023

CONTENU

| | |
|--|---|
| Récapitulatif mensuel | 2 |
| Nouveaux renseignements | |
| • Mise à jour de monographie de produit | |
| Precedex (chlorhydrate de dexmédétomidine pour injection) | 2 |
| • Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions | |
| Thiotépa pour injection, BP | 3 |

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

Precedex (chlorhydrate de dexmédétomidine pour injection)

Thiotépa pour injection, BP

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.

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 avril 2023 par Santé Canada.

| | |
|---|---|
| Produits de santé non autorisés | 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. |
| Médicaments contrôlés et d'ordonnance non homologués | |
| Produits non homologués Kobayashi Eyebon Eye Wash et Sante FX Neo | |
| Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle | |
| Produits non homologués pour éclaircir la peau | |

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.

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.

Precedex (chlorhydrate de dexmédétomidine pour injection)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements destinés aux patients* de la monographie de produit canadienne pour Precedex ont été mises à jour avec le risque **d'une hausse de la mortalité chez les patients âgés de 65 ans ou moins**.

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

- Dans un essai pragmatique contrôlé dont les résultats ont été publiés (SPICE III), 3904 adultes gravement malades admis aux soins intensifs et sous ventilation artificielle ont été répartis aléatoirement pour recevoir la dexmédétomidine comme sédatif de premier recours ou les soins habituels. Il n'y a pas eu de différence globale entre le groupe dexmédétomidine et le groupe recevant les soins habituels quant au taux de mortalité à 90 jours (mortalité de 29,1 % dans les

deux groupes), cependant on a observé une hétérogénéité de l'effet du traitement sur la mortalité en fonction de l'âge.

- Dans une analyse publiée subséquemment à l'essai SPICE III, la dexmédétomidine a été associée à une hausse de la mortalité chez les patients âgés de 65 ans ou moins (rapport de cotes: 1,26; intervalle de confiance à 95 % : 1,02 à 1,56) comparativement aux soins habituels.
- Bien que l'on ignore par quel mécanisme, l'hétérogénéité de l'effet du traitement sur la mortalité en fonction de l'âge était plus manifeste chez les patients admis pour des raisons autres que des soins postopératoires et s'accroissait parallèlement à l'augmentation de la sévérité de la maladie selon le score APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) (sans tenir compte de l'âge).
- On ignore la signification de ces observations, mais il importe de les soupeser en regard des bienfaits cliniques escomptés de la dexmédétomidine par rapport à ceux des autres sédatifs chez les patients plus jeunes.

Référence

1. *Precedex (chlorhydrate de dexmédétomidine pour injection)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada SRI, 2023.

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.

THIOTÉPA POUR INJECTION, BP : 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, BP, poudre lyophilisée pour solution pour perfusion après reconstitution et dilution, 15 mg ou 100 mg, intraveineux. THIOTÉPA POUR INJECTION, BP 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, BP. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, ou auprès de Hikma Canada Limited au 1-800-656-0793. 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](#)
- [Portail 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. : 230001

