

InfoVigilance

sur les produits de santé

août 2023



CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• Articles de synthèse	
Symptômes de sevrage psychiatrique liés à l'utilisation hors indication de la dompéridone pour la stimulation de la lactation	3
Erreurs médicamenteuses avec des suppléments de minéraux spécifiques : calcium, fer, magnésium et zinc	5
• Mises à jour de monographies de produit	
Inhibiteurs de l'aromatase de troisième génération : Arimidex (anastrozole), Aromasin (exémestane), and Femara (létrazole)	8
Topamax (topiramate)	9
• Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions	
Lynparza (olaparib)	10
Tecvayli (téclistamab)	10

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

Arimidex (anastrozole)
Aromasin (exémestane)
Chlorhydrate de Lidocaïne à 0,4 % dans du Dextrose à 5 % Injectable
Chlorure de sodium injectable à 0,9 % et 3 %, USP
Dextrose injectable à 5 %, USP
Dompéridone
Femara (létrazole)
Gentamicin(E) Sulfate
Lactate de Ringer Injectable
Lynparza (olaparib)
Metronidazole Injectable, USP
Tagrisso (osimertinib)
Tecvayli (téclistamab)
Topamax (topimarate)

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Atomiseur nasal Rhinaris
Suppléments de minéraux

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 juillet 2023 par Santé Canada.

Atomiseur nasal Rhinaris Avis	Pendopharm, une division de Pharmascience inc., a rappelé un lot d'atomiseur nasal Rhinaris en raison d'un risque de prolifération microbienne.
Divers Sacs de Solution Rappels type 1 : Chlorhydrate de Lidocaïne à 0,4 % dans du Dextrose à 5 % Injectable Chlorure de sodium injectable à 0,9 % et 3 %, USP Dextrose injectable à 5 %, USP Gentamicin(E) Sulfate Lactate de Ringer Injectable Metronidazole Injectable, USP	Corporation Baxter a rappelé des lots concernés de Chlorhydrate de Lidocaïne à 0,4 % dans du Dextrose à 5 % Injectable, Chlorure de sodium injectable à 0,9 % et 3 %, USP, Dextrose injectable à 5 %, USP, Gentamicin(E) Sulfate, Lactate de Ringer Injectable et Metronidazole Injectable, USP car les sacs de solution peuvent comporter des fuites.
Produits de santé non autorisé Gouttes oculaires de marque Santen non homologuées dans des magasins de la région du Grand Toronto Pochettes buccales de nicotine non autorisées Produits de santé non homologués au supermarché T&T à North York (Ontario) Produits de santé non homologués vendus sur la plateforme Facebook Marketplace par Pinas-Sabay Canada et Y&Y Online Retail Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle Produits non homologués pour éclaircir la peau ou traiter des affections cutanées	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.

Tagrisso (osimertinib)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de rhabdomyolyse et autres événements liés à la myopathie, y compris la myosite et une élévation de la créatine-phosphokinase associés à Tagrisso (osimertinib). L'examen complété par Santé Canada a révélé un lien possible. Santé Canada travaille avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne de Tagrisso afin d'y inclure une mise en garde concernant les cas déclarés de rhabdomyolyse, de myosite et d'élévation de la créatine-phosphokinase.

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.

Articles de synthèse

Symptômes de sevrage psychiatrique liés à l'utilisation hors indication de la dompéridone pour la stimulation de la lactation

Messages clés

- L'examen des données existantes réalisé par Santé Canada a permis d'établir une association entre l'arrêt soudain de la prise de dompéridone ou la réduction progressive de la dose, lorsque ce médicament est utilisé hors indication pour stimuler la lactation, et les symptômes de sevrage psychiatrique, y compris entre autres la dépression, l'anxiété et l'insomnie. La plupart des patientes avaient pris des doses quotidiennes de dompéridone supérieures à 30 mg. Dans certains des cas signalés, un schéma personnalisé (plus lent) de réduction progressive de la dose a facilité la gestion des symptômes de sevrage.
- Santé Canada n'a pas autorisé la dompéridone pour la stimulation de la lactation. La dose quotidienne maximale recommandée pour les indications autorisées est de 30 mg. La plus faible dose de dompéridone doit être utilisée pendant la période la plus courte possible ¹.
- Les professionnels de la santé sont invités à [signaler](#) au [Programme Canada Vigilance](#) tout effet indésirable soupçonné d'être associé à la dompéridone.

La dompéridone est un médicament sur ordonnance qui est commercialisé au Canada depuis 1985. Elle est indiquée pour la prise en charge des symptômes des troubles de la motilité des voies digestives supérieures

associés à la gastrite chronique ou subaiguë et à la gastroparésie diabétique, ainsi que pour la prévention des symptômes gastro-intestinaux liés à la prise d'agonistes dopaminergiques antiparkinsoniens¹. L'utilisation de la dompéridone pour la stimulation de la lactation n'a pas été autorisée par Santé Canada, mais selon des données provenant de sources canadiennes, elle aurait été prescrite à des doses supérieures à la dose quotidienne maximale recommandée de 30 mg pour cette utilisation hors indication².

Santé Canada a **examiné** le risque potentiel de symptômes de sevrage psychiatrique, y compris la **dépression, l'anxiété et l'insomnie**, à la suite de l'arrêt soudain de la prise de dompéridone ou de la réduction progressive de la dose, lorsque ce médicament est utilisé pour stimuler la lactation. Un examen exhaustif des données existantes a permis de relever au total 9 déclarations pertinentes (4 au Canada et 5 à l'échelle internationale)³⁻⁸. Des symptômes de sevrage psychiatrique sont apparus autant chez des patientes ayant des antécédents personnels de maladie psychiatrique que chez des patientes n'en ayant pas. La plupart des patientes avaient pris des doses quotidiennes de dompéridone supérieures à 30 mg, et toutes les patientes avaient pris de la dompéridone pendant plus de 4 semaines avant la tentative initiale d'arrêt du traitement ou de réduction de la dose. La plupart des symptômes de sevrage psychiatrique étaient réfractaires aux médicaments couramment prescrits pour traiter la dépression et l'anxiété. Dans certains des cas signalés, un schéma personnalisé (plus lent) de réduction progressive de la dose a facilité la gestion des symptômes. Deux limites ont été relevées dans cette série de cas : le nombre (9) de déclarations pertinents était faible et il n'y avait pas d'information sur le profil d'allaitement concomitant des patientes par rapport à l'utilisation de la dompéridone. L'arrêt de l'allaitement peut être indépendamment associé à des symptômes psychiatriques.

L'**examen** des renseignements disponibles réalisé par Santé Canada a permis d'établir une association entre l'arrêt soudain de la prise de dompéridone ou la réduction progressive de la dose, lorsque ce médicament est utilisé pour stimuler la lactation, et l'apparition d'événements indésirables psychiatriques.

Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies canadiennes de produits contenant de la dompéridone, afin de s'assurer que le langage utilisé s'enlignait avec les données probantes existantes.

Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité de la dompéridone, comme il le fait à l'égard de tous les produits de santé sur le marché canadien, afin de cerner et d'évaluer les dangers possibles. Santé Canada prendra rapidement les mesures qui s'imposent si de nouveaux risques pour la santé sont portés à son attention.

Références

1. *Apo-Domperidone (maléate de dompéridone)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Apotex Inc., 2023.
2. Moriello C, Paterson JM, Reynier P, et al. [Off-label postpartum use of domperidone in Canada: a multidatabase cohort study](#). *CMAJ Open* 2021;9(2):E500-9.
3. Base de données en ligne des effets indésirables. Santé Canada. Publié le 24 septembre 2009. Consulté le 21 mai 2023. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html>
4. Doyle M, Grossman M. [Case report: Domperidone use as a galactagogue resulting in withdrawal symptoms upon discontinuation](#). *Archives of Women's Mental Health*. 2018;21(4):461-463
5. Majdinasab E, Haque S, Stark A, Krutsch K, and Hale TW. [Psychiatric Manifestations of Withdrawal Following Domperidone Used as a Galactagogue](#). *Breastfeeding Medicine*. 2022; 17(12):1018-1024.

6. Manzouri P, Mink M. [Withdrawal effects from domperidone requiring prolonged tapering schedule](#). *Pharmacotherapy*. ACCP Virtual Poster Symposium; *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*. 2017;37(10): e112–e117.
7. Papastergiou J, Abdallah M, Tran A, Folkins C. [Domperidone withdrawal in a breastfeeding woman](#). *Canadian Pharmacists Journal*. 2013; 146(4): 210-212.
8. Sharma V, Sharma S, Doobay M. [Domperidone Withdrawal in a Nursing Female with Pre-existing Psychiatric Illness: A Case Report](#). *Current Drug Safety*. 2022;17 (3):278 – 280.

Erreurs médicamenteuses avec des suppléments de minéraux spécifiques : calcium, fer, magnésium et zinc

Messages clés

- Les professionnels de la santé doivent savoir que des erreurs de doses se sont produites avec des suppléments de minéraux dans les milieux de pratique en raison de la confusion au sujet de la concentration indiquée.
- Au Canada, des professionnels de la santé ont signalé des erreurs médicamenteuses entraînant des surdoses de suppléments de calcium, de fer, de magnésium et de zinc à ingrédient unique.
- Ces erreurs médicamenteuses ont été attribuées à la confusion au sujet de la concentration de l'élément et de la teneur en sel dans le supplément, comme l'indique l'étiquette du produit.
- Santé Canada a fourni des directives supplémentaires aux fabricants pour réduire la confusion dans les étiquettes du produit pour les suppléments de calcium, de fer, de magnésium et de zinc.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler les erreurs médicamenteuses touchant des suppléments de minéraux au [Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux](#) (SCDPIM), un programme auquel participe Santé Canada.

Les minéraux sont des substances essentielles dont notre corps a besoin pour se développer et fonctionner normalement¹. Les minéraux sont couramment utilisés comme suppléments alimentaires et peuvent être prescrits ou recommandés par les professionnels de la santé pour diverses raisons.

Au Canada, les suppléments de minéraux sont réglementés en tant que produits de santé naturels (PSN) en vertu du [Règlement sur les produits de santé naturels](#). Ces produits sont couramment utilisés par les Canadiens. Une enquête menée en 2015 indique que la prévalence globale de l'utilisation de suppléments de minéraux et de vitamines chez les Canadiens et les Canadiennes était de 38 % et 53 %, respectivement².

Santé Canada a examiné les déclarations canadiennes d'erreurs médicamenteuses transmises par des professionnels de la santé et qui concernent des suppléments de minéraux, en particulier des produits à ingrédient unique contenant du calcium, du fer, du magnésium et du zinc. Ces erreurs ont mené à des surdoses et, dans certains cas, à des préjudices graves^{3,4,5}. La confusion quant à la concentration de l'élément et de la teneur en sel indiquée sur l'étiquette du supplément de minéraux a été identifiée comme un facteur contribuant à ces erreurs médicamenteuses. Une mauvaise interprétation en raison de la confusion au sujet de la concentration indiquée sur l'étiquette des suppléments minéraux peut entraîner un surdosage ou un sous-dosage. Les professionnels de la santé et les centres antipoison du Canada ont soulevé des préoccupations sur l'étiquetage des suppléments de minéraux.

Ce qui suit est un résumé d'une déclaration canadienne qui a été évaluée par Santé Canada, qui décrit une erreur associée à la confusion au sujet de la concentration étiquetée d'un supplément de minéraux.

Déclaration de cas

Dans ce cas, l'ordonnance a été délivrée par la pharmacie en utilisant un produit étiqueté « carbonate de calcium 500 mg » (voir la représentation dans l'image 1). Lors de la préparation de l'emballage facilitant l'observance du patient, la pharmacie a mal interprété le produit et a déterminé qu'il contenait 500 mg de carbonate de calcium alors que chaque comprimé contenait en fait 500 mg de calcium élémentaire. En conséquence, le patient a reçu 2,5 fois la dose prévue et a eu besoin de soins hospitaliers.

Après avoir pris connaissance de cette erreur médicamenteuse, Santé Canada a travaillé avec le fabricant pour modifier l'étiquette (voir la représentation à l'image 2) afin d'aider à réduire la confusion et d'éviter que des incidents semblables se reproduisent.

Image 1*: Représentation de l'espace principal (original)



Image 2*: Représentation de l'espace principal (révisée)



**Ces images ont été créées par Santé Canada pour illustrer les étiquettes des produits décrites dans la déclaration de cas.*

À la suite d'un examen des erreurs signalées, Santé Canada a pris des mesures pour fournir des directives supplémentaires aux fabricants dans le but d'améliorer l'étiquetage de certains suppléments de minéraux (calcium, fer, magnésium et zinc) afin de réduire la confusion entre la teneur de l'élément et en sel :

- La [Ligne directrice : Étiquetage des produits de santé naturels](#) a été mise à jour en 2022 et contient une nouvelle section qui fournit des recommandations sur les pratiques exemplaires d'étiquetage de ces suppléments de minéraux.
- La [monographie sur les suppléments de multivitamines/de minéraux](#) a été révisée et contient des directives sur l'étiquetage de ces suppléments de minéraux.
- Le formulaire de demande de Santé Canada pour obtenir une licence de PSN a été mis à jour afin de fournir des directives sur le format des étiquettes de ces suppléments de minéraux.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* a été modifié afin de prescrire l'ajout d'un nouveau tableau Info-produit. Tout PSN autorisé par Santé Canada à compter du 21 juin 2025 doit satisfaire aux nouvelles exigences en matière d'étiquetage. Les produits de santé naturels autorisés par Santé Canada avant le 21 juin 2025 auront jusqu'au 22 juin 2028 pour se conformer aux nouvelles exigences en matière d'étiquetage. Pour de plus amples renseignements sur les PSN et leur statut d'homologation au Canada, consultez la [base de données sur les produits de santé naturels homologués](#) de Santé Canada. Cette base de données comprend des renseignements sur les PSN homologués, y compris les ingrédients médicinaux d'un produit, son utilisation recommandée, les renseignements sur la posologie et tout risque associé à l'utilisation du produit.

Les professionnels de la santé doivent savoir que des erreurs de doses se sont produites avec les suppléments de minéraux dans les milieux de pratique en raison de la confusion causée par l'étiquette. Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler les erreurs médicamenteuses concernant ces produits au [SCDPIM](#), un programme auquel participe Santé Canada. Santé Canada continuera de surveiller les erreurs médicamenteuses et de travailler avec les fabricants pour améliorer la clarté des étiquettes des PSN.

Références

1. National Institute of Health. Vitamins and Minerals. National Center for Complementary and Integrative Health. <https://www.nccih.nih.gov/health/vitamins-and-minerals>. (consulté le 30 mai 2023)
2. Keshavarz P, Shafiee M, Islam N, Whiting SJ, and Vatanparast H. [Prevalence of vitamin-mineral supplement use and associated factors among Canadians: results from the 2015 Canadian Community Health Survey](#). *Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism* 2021;46(11): 1370-1377.
3. Institute for Safe Medication Practices Canada. [Confusing Calcium Product Labels Lead to Hospitalizations](#). *ISMP Canada Safety Bulletin* 2021; 21(1):1-4. (consulté le 30 mai 2023)
4. Institute for Safe Medication Practices Canada. [Opportunity for Improvement: Confusing Labels for Zinc Products](#). *ISMP Canada Safety Bulletin* 2021;21(11):4-5. (consulté le 30 mai 2023).
5. Institute for Safe Medication Practices Canada. [How Much Iron Is in Here?](#) *SafeMedicationUse.ca Newsletter* 2020;11(2):1. (consulté le 30 mai 2023).

Mises à jour de monographies de produit

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produits 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 produits canadiennes sont disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

Inhibiteurs de l'aromatase de troisième génération : Arimidex (anastrozole), Aromasin (exémestane), et Femara (létrazole)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* (*Effets indésirables observés après la mise en marché*) et *Renseignement sur le médicament à l'intention du patient* des monographies de produit canadiennes pour Arimidex, Aromasin et Femara ont été mises à jour avec les risques de **tendinite**, **ténosynovite** et **rupture du tendon**.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé:^{1,2,3}

- L'emploi d'inhibiteurs de l'aromatase de troisième génération a été associé à des cas de tendinite et de ténosynovite comme il a été signalé dans les études randomisées et contrôlées.
- Un risque de rupture de tendon a été observé.
- On a estimé que la survenue d'une tendinite et d'une ténosynovite était peu fréquente, et celle d'une rupture de tendon était rare.
- Les médecins traitants devraient surveiller les patients qui présentent de tels effets indésirables.

Références

1. *Arimidex (anastrozole)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2022.
2. *Aromasin (exémestane)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada ULC; 2022.
3. *Femara (létrazole)* [monographie de produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2022.

Topamax (topiramate)

Les sections *Contre-indications*, *Mises en garde et précautions* et *Renseignements sur le médicament à l'intention du patient* de la monographie de produit canadienne pour Topamax ont été mises à jour avec le risque **de troubles du neurodéveloppement**.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé:¹

- Les données provenant des registres de grossesses indiquent que les nouveau-nés exposés au topiramate in utero présentent un risque accru de troubles du neurodéveloppement (p. ex., troubles du spectre de l'autisme et déficience intellectuelle), en plus du risque accru déjà connu de malformations congénitales (p. ex., bec de lièvre ou fente palatine [fissures labiopalatines]).
- Avant d'instaurer un traitement par le topiramate chez une femme en mesure de procréer, il faut effectuer un test de grossesse et s'assurer qu'elle utilise une méthode de contraception **hautement** efficace. La patiente doit être pleinement informée des risques liés à l'utilisation de Topamax durant la grossesse.
- Si une femme envisage une grossesse, une consultation de préconception est recommandée afin de réévaluer le traitement de l'épilepsie et de considérer d'autres options thérapeutiques. En cas d'administration au cours du premier trimestre de grossesse, une surveillance prénatale étroite doit être effectuée.
- Topamax pour la prophylaxie de la migraine est contre-indiqué en cas de grossesse ou chez les femmes en mesure de procréer qui n'emploient pas une méthode de contraception **hautement** efficace.

Référence

1. *Topamax (topiramate)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc; 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.

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), 100 mg et 150 mg comprimés. Lynparza est maintenant aussi indiqué, en association avec l'abiraténone et la prednisone ou la prednisolone pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration et métastatique, porteurs d'une mutation germinale et/ou somatique délétère ou présumée délétère d'un gène *BRCA*, chez qui une chimiothérapie n'est pas indiquée sur le plan clinique. La présence d'une mutation de *BRCA* doit être confirmée 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 de juillet 2023.

Tecvayli (téclistamab) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Tecvayli (téclistamab), 153 mg / 1,7 mL (90 mg / mL) et 30 mg / 3 mL (10 mg / mL), solution pour injection sous-cutanée. Tecvayli est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire qui ont reçu au moins trois lignes de traitement antérieures, dont un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et qui ont présenté une progression de la maladie au cours du dernier traitement. 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 Tecvayli. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le [site Web de Janssen Inc.](#) ou auprès de Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781. 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 \(COVID-19\)](#)
- [Autorisation de médicament et de vaccin contre la 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
Indice de l'adresse 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