



InfoVigilance

sur les produits de santé

janvier 2024



CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• Mises à jour de monographies de produits	
Plaquenil (sulfate d'hydroxychloroquine)	3
Prolia (déno-sumab)	4
Propecia (finastéride, 1 mg) et Proscar (finastéride, 5 mg)	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

Bléomycine pour injection USP
Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP
JAMP Guanfacine XR
Plaquenil (sulfate d'hydroxychloroquine)
Prolia (déno-sumab)
Propecia (finastéride, 1 mg)
Proscar (finastéride, 5 mg)

Autres

Produits de santé non homologues

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 produit type I](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en décembre 2023 par Santé Canada.

Bléomycine pour injection USP Rappel type 1	Un lot de Bléomycine pour injection USP a été rappelé, car le lot concerné peut contenir des particules de verre.
Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP Rappel type 1	Corporation Baxter a rappelé des lots additionnels concernés de Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP, car les sacs de solution peuvent comporter des fuites.
JAMP Guanfacine XR Avis Rappel type 1	JAMP Pharma Corporation a rappelé un lot de comprimés de 1 mg de JAMP Guanfacine à libération prolongée (XR) parce que certains flacons peuvent contenir des comprimés de 4 mg de JAMP Guanfacine XR en plus de comprimés de la bonne concentration (1 mg). Les patients qui prennent un comprimé de 4 mg au lieu du comprimé de 1 mg prescrit recevront une dose plus élevée que celle prévue, ce qui peut entraîner une surdose et présenter des risques graves pour la santé.
Produits de santé non homologués Drogues injectables non autorisées vendues en ligne par Canlab Research Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle Produits non homologués pour éclaircir la peau et traiter des affections cutanées Suppléments d'entraînement 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.

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 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.

Plaquenil (sulfate d'hydroxychloroquine)

La section *Mises en garde et précautions* de la monographie de produit canadienne de Plaquenil a été mise à jour avec les risques suivants : **la phospholipidose induite par le médicament** dans certains organes, **l'hépatotoxicité**, **la réactivation du virus de l'hépatite B** et **l'aggravation de la myasthénie grave**.

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

Phospholipidose induite par le médicament

- Myocardiopathie :
 - Dans plusieurs cas de myocardiopathie chez des patients traités par Plaquenil, la biopsie endomyocardique a révélé une association avec une phospholipidose en l'absence d'inflammation, d'infiltration ou de nécrose.
 - Surveiller la fonction cardiaque si cliniquement indiqué pendant le traitement.
 - Cesser le traitement par Plaquenil en présence d'une cardiotoxicité soupçonnée ou démontrée par biopsie tissulaire.
- Myopathie ou neuropathie des muscles squelettiques :
 - Les biopsies musculaires et nerveuses ont révélé une phospholipidose associée.
 - Surveiller la force musculaire et les réflexes tendineux profonds tout au long du traitement.
 - Cesser le traitement par Plaquenil en présence d'une toxicité musculaire ou nerveuse soupçonnée ou démontrée par biopsie tissulaire.
- La phospholipidose induite par le médicament peut également survenir dans d'autres systèmes d'organes.

Hépatotoxicité

- Des cas graves de lésions hépatiques induites par le médicament, y compris des lésions hépatocellulaires, une cholestase, une hépatite aiguë et une insuffisance hépatique fulminante (y compris des cas mortels) ont été signalés pendant l'utilisation de Plaquenil. Les professionnels de la santé devraient évaluer les avantages/risques de la poursuite du traitement chez les patients présentant des anomalies importantes de la fonction hépatique.

Réactivation du virus de l'hépatite B

- La réactivation du virus de l'hépatite B a été signalée chez des patients traités avec de l'hydroxychloroquine administrée individuellement ou plus souvent en association avec d'autres immunosuppresseurs.

Aggravation de la myasthénie grave

- L'aggravation des symptômes de la myasthénie grave (c'est-à-dire la faiblesse des muscles squelettiques, l'essoufflement, la dysphagie, la diplopie, etc.) a été signalée chez des patients myasthéniques recevant un traitement à l'hydroxychloroquine.

Référence

1. *Plaquenil (sulfate d'hydroxychloroquine)* [monographie de produit]. Laval (Qc) : sanofi-aventis Canada Inc.; 2023

Prolia (déno-sumab)

Les sections *Indications, Mises en garde et précautions, Effets indésirables (Effets indésirables observés après la mise en marché), Pharmacologie clinique (Pharmacocinétique, Populations et états pathologiques particuliers)* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour Prolia ont été mises à jour avec des renseignements supplémentaires sur le risque **d'hypocalcémie grave symptomatique** et **l'innocuité chez les enfants**.

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

Hypocalcémie

- Après la commercialisation du médicament, des cas d'hypocalcémie grave symptomatique (entraînant une hospitalisation, menaçant le pronostic vital ou mortels) ont été signalés, en particulier chez des patients présentant une atteinte rénale grave, traités par dialyse ou recevant d'autres agents réduisant le taux de calcium.
- Même si la plupart des cas sont survenus au cours des premières semaines suivant le début du traitement, cet effet peut aussi se manifester plus tardivement. Les manifestations cliniques de l'hypocalcémie grave symptomatique comprenaient un allongement de l'intervalle QT, une tétanie, des convulsions et une altération de l'état mental.
- On conseille aux patients de signaler à leur médecin tout symptôme d'hypocalcémie, tel qu'une paresthésie, des spasmes musculaires, des soubresauts et des crampes musculaires.

Enfants

- D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de Prolia chez les enfants n'ont pas été établies; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation chez ces patients.
- Dans le cadre d'essais cliniques, des cas d'hypercalcémie ont été signalés chez des enfants présentant une ostéogénèse imparfaite traités par le déno-sumab. Certains patients ont dû être hospitalisés, et des lésions rénales aiguës sont apparues dans certains cas.

Référence

1. *Prolia (déno-sumab)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Amgen Canada Inc., 2023.

Propecia (finastéride, 1 mg) et Proscar (finastéride, 5 mg)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignement sur le médicament pour le patient* des monographies de produits canadiennes pour Propecia et Proscar ont été mises à jour avec de l'information concernant le risque des **modifications de l'humeur, y compris l'humeur dépressive, la dépression, l'automutilation et les idées suicidaires**.

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

- Des cas de symptômes psychiatriques graves, qui se sont parfois poursuivis après l'arrêt du traitement, ont été signalés dans les rapports de pharmacovigilance chez des patients traités au moyen du finastéride. Des modifications de l'humeur, y compris l'humeur dépressive, la dépression, l'automutilation, les idées suicidaires ainsi que l'aggravation d'une dépression préexistante ont été observées chez des patients traités avec le finastéride.
- On recommande le dépistage des idées suicidaires, de l'automutilation et de la dépression et/ou des facteurs de risque associés chez tous les patients avant la mise en route du traitement.
- Il convient de poursuivre la surveillance clinique de tous les patients afin de déceler la présence de signes ou de symptômes indiquant un trouble psychiatrique, et ce, pendant toute la durée du traitement et après celui-ci.
- Propecia : Si de tels signes ou symptômes apparaissent, il faut interrompre le traitement et recommander aux patients de consulter un médecin dans les plus brefs délais.
- Proscar : Si de tels signes ou symptômes apparaissent, les patients doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin dans les plus brefs délais.

Références

1. *Propecia (comprimés de finastéride enrobés par film 1 mg, USP)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Organon Canada Inc., 2023.
2. *Proscar (comprimés de finastéride enrobés par film 5 mg, USP)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Organon Canada Inc., 2023.

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](#)
- [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 Télécopieur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

Droit d'auteur

© 2024 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