



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

octobre 2024



### 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.

## Contenu

|   |          |
|---|----------|
| <b>Annonce</b>  | <b>2</b> |
| #MedSafetyWeek  |          |
| <b>RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES<br/>PRODUITS DE SANTÉ</b> | <b>3</b> |
| JAMP-Clopidogrel et AG-Clopidogrel  |          |
| M-Eslon (sulfate de morphine)   |          |
| Olanzapine  |          |
| Panhematin (hémimine pour injection)  |          |
| Produits de santé non homologués  |          |
| Refresh Lacri-Lube onguent ophtalmique  |          |
| <b>NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ4</b>                     |          |
| <i>Mises à jour de monographies de produits</i>   |          |
| Leqvio (inclisiran)   |          |
| Provera et Depo-Provera (acétate de médroxyprogestérone)                                  |          |
| Zeposia (ozanimod)  |          |
| <b>Liens utiles</b>   | <b>6</b> |
| <b>Contactez-nous</b>   | <b>6</b> |
| <b>Droit d'auteur</b>   | <b>6</b> |

## Annonce

### #MedSafetyWeek



Santé Canada participe à la campagne de médias sociaux annuelle [#MedSafetyWeek](#) organisée par l'Organisation mondiale de la Santé pour promouvoir la déclaration des effets indésirables (EI) du 4 au 10 novembre 2024.

Les EI contribuent de manière significative à la morbidité et la mortalité dans le monde. Au moment où les produits de santé sont approuvés pour la commercialisation, la plupart n'auront été testés que pour leur innocuité et efficacité à court terme auprès d'un nombre limité de personnes soigneusement sélectionnées. Les connaissances sur l'innocuité des produits de santé évoluent au fil du temps. Ainsi, un nouveau risque peut être mis en évidence lorsqu'un produit est utilisé par un plus grand nombre de personnes, pendant une période prolongée ou dans des conditions différentes de celles qui ont été étudiées. C'est pourquoi on demande aux professionnels de la santé de déclarer les EI au [Programme Canada Vigilance](#) de Santé Canada. L'augmentation des déclarations contribue aux [activités de surveillance après la mise en marché](#) du Ministère et fournit de l'information qui aide à garantir que les avantages du produit de santé continuent de l'emporter sur les risques.

De plus, Santé Canada collabore avec des organisations internationales de surveillance de l'innocuité des médicaments, comme le programme de l'Organisation mondiale de la Santé sur la surveillance internationale des médicaments, en leur transmettant des renseignements sur l'innocuité recueillis grâce aux déclarations d'EI.

Pour obtenir d'autres renseignements sur la campagne #MedSafetyWeek, surveiller les comptes de médias sociaux de Santé Canada à partir du 4 novembre 2024:



[Canadiens en santé](#)



[Santé Canada](#)

# RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des [avis concernant les produits de santé](#), [des rappels de médicaments de type 1](#), ainsi que [des résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en septembre 2024 par Santé Canada.

## JAMP-Clopidogrel et AG-Clopidogrel

JAMP Pharma Corporation et Angita (AG) Pharma Inc. ont rappelé tous les lots de comprimés JAMP-Clopidogrel 75 mg et AG-Clopidogrel 75 mg, car certains comprimés peuvent peser moins ou plus qu'ils ne le devraient, ce qui signifie que les patients pourraient recevoir de manière inattendue une dose plus faible ou plus élevée que celle prévue.

[Avis: JAMP-Clopidogrel et AG-Clopidogrel](#)

[Rappel type 1: JAMP-Clopidogrel](#)

[Rappel type 1: AG-Clopidogrel](#)

## M-Eslon (sulfate de morphine)

Ethypharm Inc. a rappelé un lot de capsules de M-Eslon (sulfate de morphine) à libération prolongée car certains flacons étiquetés M-Eslon 30 mg ER peuvent contenir des capsules de 60 mg. Ce problème pourrait conduire les patients à recevoir une dose de 60 mg au lieu de la dose de 30 mg qui leur a été prescrite, ce qui pourrait entraîner une surdose et poser de graves risques pour la santé.

[Avis: M-Eslon \(sulfate de morphine\)](#)

[Rappel type 1: M-Eslon \(sulfate de morphine\)](#)

## Olanzapine

Santé Canada a examiné les risques potentiels de syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) et d'hyponatrémie avec l'utilisation de l'olanzapine. Bien qu'un lien définitif n'ait pu être confirmé, l'examen des renseignements existants par Santé Canada n'a pas permis d'exclure un lien possible. Santé Canada travaillera avec les fabricants afin que la monographie de produit canadienne de tous les produits contenant de l'olanzapine soient mises à jour de manière à inclure les risques potentiels de SIADH et d'hyponatrémie.

[Résumé de l'examen de l'innocuité: Olanzapine](#)

## Panhematin (hémine pour injection)

Un lot de Panhematin à 268 mg/fiole, poudre pour solution a été rappelé, car la stérilité pourrait être compromise dans le lot concerné.

[Rappel type 1: Panhematin \(hémine pour injection\)](#)

## Produits de santé non homologués

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.

[Avis: Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle](#)

## Refresh Lacri-Lube onguent ophtalmique

AbbVie Corporation of Canada a rappelé tous les lots de l'onguent ophtalmique Refresh Lacri-Lube, car certains tubes sont susceptibles de fuir, ce qui pourrait entraîner une contamination par des bactéries et d'autres microbes, ainsi qu'un risque d'infection.

[Avis: Refresh Lacri-Lube onguent ophtalmique](#)

## NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été inclus 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 incluses 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.

### Leqvio (inclisiran)

La section *Mode d'emploi et directives de manipulation (à l'intention des professionnels de la santé)* qui se trouve dans la monographie de produit canadienne pour Leqvio a été mise à jour avec des informations visant à prévenir le risque **d'obstruction de l'aiguille pouvant entraîner l'incapacité d'appuyer sur le piston et d'injecter la dose.**

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

- **Ne pas enlever** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à effectuer l'injection.
- Le retrait trop rapide du capuchon de l'aiguille avant l'injection peut causer le dessèchement du produit à l'intérieur de l'aiguille et provoquer une obstruction.
- Si le piston reste bloqué une fois l'aiguille introduite dans la peau, utiliser une nouvelle seringue préremplie.

#### Reference

1. *Leqvio (inclisiran)* [monographie de produit]. Montréal (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2024

## Provera et Depo-Provera (acétate de médroxyprogestérone)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements destinés aux patients* de la monographie de produit canadienne pour Provera et Depo-Provera ont été mises à jour avec le risque de **méningiome**.

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

- Des méningiomes ont été signalés après l'administration à long terme de progestatifs, y compris l'acétate de médroxyprogestérone.
- Le traitement par l'acétate de médroxyprogestérone doit être arrêté si un méningiome est diagnostiqué.
- La prudence s'impose lorsque la médroxyprogestérone est recommandée à des patientes ayant des antécédents de méningiome.

### Référence

1. *Provera (comprimés d'acétate de médroxyprogestérone)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada ULC, 2024.
2. *Depo-Provera (comprimés d'acétate de médroxyprogestérone)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada ULC, 2024.

## Zeposia (ozanimod)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Effets indésirables (Effets indésirables observés après la commercialisation)* de la monographie de produit canadienne pour Zeposia ont été mises à jour avec le risque **d'atteinte hépatique et d'insuffisance hépatique aiguë**.

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

- Des cas d'atteinte hépatique cliniquement significative et d'insuffisance hépatique aiguë ayant nécessité une transplantation hépatique sont survenus chez des patients traités par Zeposia après sa commercialisation.
- Des signes d'atteinte hépatique, notamment des taux sériques élevés d'enzymes hépatiques et des taux élevés de bilirubine totale, avec ou sans symptômes cliniques, ont été observés aussi tôt que 10 jours après l'administration de la première dose.
- Pendant le traitement par Zeposia, en l'absence de symptômes cliniques, les taux des transaminases hépatiques et de bilirubine totale doivent être évalués aux mois 1, 3, 6, 9 et 12 du traitement, puis à intervalles réguliers par la suite.

### Référence

1. *Zeposia (ozanimod)* [monographie de produit]. St Laurent (Qc): Bristol-Myers Squibb Canada, 2024.

## 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](#)
- [Portail des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Pénuries d'instruments médicaux](#)
- [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#)

## Contactez-nous

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  
Indice de l'adresse 1906C  
Ottawa (ON) K1A 0K9

## 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.** : 240001