



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

février 2024

### CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <b>Mise à jour de monographie de produit</b>	
Extrait allergénique de pollens et Extrait allergénique sans pollens (extraits d'allergènes uniquement pour l'usage diagnostique)	3

## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Colistine (colistiméthate de sodium)  
Extrait allergénique de pollens  
Extrait allergénique sans pollens

### Produits de santé naturels et sans ordonnance

Pediatrix solution orale d'acétaminophène pour enfants

### Autres

Produits de santé non homologues

### 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.

## 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 janvier 2024 par Santé Canada.

<b>Colistine (colistiméthate de sodium)</b> <a href="#">Résumé de l'examen de l'innocuité</a>	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de pseudo-syndrome de Bartter associé à l'utilisation des produits contenant de la colistine (colistiméthate de sodium). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe un lien. Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour la monographie de produit canadienne des produits contenant de la colistine (colistiméthate de sodium) afin d'y inclure une mise en garde concernant les cas signalés de pseudo-syndrome de Bartter.
<b>Pediatrix solution orale d'acétaminophène pour enfants</b> <a href="#">Avis</a>	Teva Canada Ltd. a rappelé un lot de Pediatrix solution orale d'acétaminophène suite à un test de routine du produit qui a démontré un taux supérieur à la limite acceptable d'acétaminophène dans le lot visé (environ 185mg/5mL plutôt que le taux approuvé et étiqueté de 160mg/5mL).
<b>Produits de santé non homologués</b> <a href="#">Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle</a>	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 inclus 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 incluse 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.

## Extrait allergénique de pollens et Extrait allergénique sans pollens (extraits d'allergènes uniquement pour l'usage diagnostique)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour l'Extrait allergénique de pollens et l'Extrait allergénique sans pollens commercialisé par ALK-Abelló Pharmaceuticals, Inc., ont été mises à jour avec le risque **d'anaphylaxie** à la suite de résultats faussement négatifs au test cutané d'allergènes alimentaires.

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

- Des résultats de tests cutanés faussement négatifs associés à une anaphylaxie par suite d'une exposition ultérieure à l'allergène ont été signalés lors de l'utilisation diagnostique de certains extraits allergéniques alimentaires après leur mise sur le marché.
- En fonction des antécédents cliniques du patient et l'index de suspicion, les professionnels de la santé doivent envisager de confirmer un test négatif d'allergie soit avec un test sérologique mesurant les IgE sériques spécifiques ou par une provocation alimentaire orale supervisée par un médecin.

Il y a actuellement une interdiction de vente en place pour les produits d'extrait d'arachide non standardisé et d'extrait de pacane non standardisé commercialisés par ALK-Abelló Pharmaceuticals, Inc.

### Référence

1. *Extrait allergénique de pollens et Extrait allergénique sans pollens (extraits d'allergènes uniquement pour l'usage diagnostique)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.) : ALK-Abelló Pharmaceuticals, Inc., 2024.

### Liens utiles

- [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](#)

### Des suggestions?

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. : 230001