



InfoVigilance

sur les produits de santé

mars 2024



CONTENU

Annonce

Rapports de surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada suite à l'immunisation avec des vaccins antigrippaux saisonniers, 2021–2022 2

Récapitulatif mensuel 2

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Amiodarone
Audrina 28
Ibrance (palbociclib)
Vaporisateur nasal APO-Mometasone

Instruments médicaux

Dispositifs enrobés de paclitaxel

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^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} 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.

ANNONCE

Rapports de surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada suite à l'immunisation avec des vaccins antigrippaux saisonniers, 2021–2022

En février 2024, L'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada ont publié conjointement un article dans le [Relevé des maladies transmissibles au Canada](#) au sujet des vaccins antigrippaux saisonniers distribués au cours de la saison grippale 2021–2022. Cet article fournit un résumé des déclarations de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation qui ont été soumises au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation et à la Base de données de Canada Vigilance.

Les résultats de l'analyse étaient cohérents avec le profil d'innocuité connu des vaccins antigrippaux distribués au cours de la saison grippale 2021–2022. La majorité des rapports étaient non graves avec les symptômes de MCI les plus fréquents survenant au point de vaccination ou des symptômes systémiques se résorbant d'eux-mêmes.

L'article complet est accessible au lien suivant :

[Rapports de surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada suite à l'immunisation - Canada.ca](#)

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 février 2024 par Santé Canada.

Amiodarone Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de dysfonction primaire du greffon à la suite d'une greffe de cœur, associée à la prise d'amiodarone avant la greffe. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il y a un lien possible. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produits canadiennes des produits contenant de l'amiodarone afin d'y inclure le risque de dysfonction primaire du greffon à la suite d'une greffe de cœur.
Audrina 28 Avis	Certains lots de pilules contraceptives Audrina 28 présentent une erreur d'impression sur l'autocollant indiquant le jour de la semaine qui pourrait entraîner une confusion quant au moment de prendre le médicament. Ce problème n'affecte pas la sécurité ou la qualité des pilules elles-mêmes.
Dispositifs enrobés de paclitaxel	Santé Canada a évalué le risque de mortalité accrue lié à l'utilisation de dispositifs enrobés de paclitaxel utilisés dans le traitement de la maladie artérielle périphérique. D'après

<p>Communication des risques liés aux produits de santé</p>	<p>l'ensemble des données cliniques à sa disposition, Santé Canada n'a pas relevé de risque accru de mortalité lié à l'utilisation de ces dispositifs lorsqu'ils sont utilisés conformément aux indications approuvées.</p>
<p>Ibrance (palbociclib)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de thromboembolie veineuse associée à l'utilisation de Ibrance. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il y a un lien probable. Santé Canada travaille avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne d'Ibrance afin d'y inclure le risque de thromboembolie veineuse.</p>
<p>Produits de santé non homologués</p> <p>Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle</p> <p>Saisie de médicaments contre la dysfonction érectile contrefaits dans deux dépanneurs de Toronto</p>	<p>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.</p>
<p>Vaporisateur nasal APO-Mometasone</p> <p>Avis</p>	<p>Apotex Inc. a rappelé 2 lots de vaporisateur nasal APO-Mometasone en raison d'une possible contamination bactérienne par le complexe <i>Burkholderia cepacia</i>.</p>

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 : Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#)
- [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

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