



InfoVigilance

sur les produits de santé

avril 2024



CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• <i>Mises à jour de monographies de produits</i>	
Combinaison de sulfaméthoxazole et de triméthoprim, formulations injectables et orales	3

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

Combinaison de sulfaméthoxazole et de triméthoprim, formulations injectables et orales
Ezetrol (ézétimibe)

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Sachets de nicotine

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 mars 2024 par Santé Canada.

<p>Ezetrol (ézétimibe)</p> <p>Communication des risques liés aux produits de santé</p>	<p>Ezetrol (ézétimibe) peut causer des effets indésirables graves, notamment des lésions hépatiques d'origine médicamenteuse et des réactions indésirables cutanées sévères, telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et un syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques. La monographie de produit canadienne d'Ezetrol a été mise à jour pour inclure des mises en garde au sujet de ces effets indésirables graves. Santé Canada travaillera avec les fabricants de versions génériques de l'ézétimibe pour mettre à jour leurs monographies respectives.</p>
<p>Produits de santé non homologués</p> <p>Produits de santé non homologués saisis au Tokyo Beauty and Healthcare à Richmond (Colombie-Britannique)</p> <p>Produits de santé non homologués saisis chez le détaillant en ligne « UU Zone »</p> <p>Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle</p> <p>Produits non homologués pour éclaircir la peau et traiter des affections cutanées</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>Sachets de nicotine</p> <p>Avis</p>	<p>L'utilisation de sachets de nicotine est autorisée seulement comme thérapie de remplacement de la nicotine pour aider les adultes à arrêter de fumer. Les sachets de nicotine ne devraient pas être consommés à des fins récréatives, par des non-fumeurs, par des personnes de moins de 18 ans ni par d'autres personnes vulnérables aux effets toxiques de la nicotine. Les consommateurs ne devraient pas acheter ni utiliser des sachets de nicotine non homologués. Les produits contenant de la nicotine devraient être gardés hors de la portée des enfants et des adolescents en tout temps.</p>

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Le sujet suivant a 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.

Combinaison de sulfaméthoxazole et de triméthoprime, formulations injectables et orales

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* et *Renseignements sur le médicament destinés aux patients* des monographies de produits canadiennes pour les formulations injectables et orales combinées de sulfaméthoxazole et de triméthoprime ont été ou seront mises à jour concernant **le risque de lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH)**.

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

- Des cas de lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH) ont été signalés très rarement chez des patients traités par sulfaméthoxazole-triméthoprime.
- La LHH est un syndrome potentiellement mortel d'activation immunitaire pathologique caractérisé par des signes cliniques et des symptômes d'inflammation systémique extrême (par exemple fièvre, hépatosplénomégalie, hypertriglycémie, hypofibrinogénémie, ferritine sérique élevée, cytopénies et hémophagocytose) et est associé à des taux de mortalité élevés s'il n'est pas détecté tôt et traité.
- Évaluer immédiatement les patients qui présentent des manifestations précoces d'activation immunitaire pathologique.
- Si une LHH est diagnostiquée, interrompre le traitement par sulfaméthoxazole-triméthoprime.

Références

1. *Sepra pour injection (sulfaméthoxazole et triméthoprime BP)* [monographie de produit]. Oakville (Ont.): Aspen Pharmacare Canada Inc.; 2024.
2. *Sulfatrim, Sulfatrim DS, Sulfatrim Pediatric (comprimés de sulfaméthoxazole et de triméthoprime USP)* [monographie de produit]. Vaughan (Ont.): AA Pharma Inc.; 2023.

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

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