



InfoVigilance

sur les produits de santé

mai 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^{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.

Contenu

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	2
Cisatracurium Omega (Bésylate de cisatracurium injectable, 2 mg/mL) JAMP Guanfacine XR Neulasta (pegfilgrastim) PMS-Duloxetine Produits de santé non homologués	
NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	3
<i>Mises à jour de monographies de produits</i> Losec (oméprazole) et Losec Mups (oméprazole magnésien) Vyvanse (dimésylate de lisdexamphétamine)	
Liens utiles	4
Contactez-nous	5
Droit d'auteur	5

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 avril 2024 par Santé Canada.

Cisatracurium Omega (Bésylate de cisatracurium injectable, 2 mg/mL)

En raison d'une pénurie de Cisatracurium Omega (Bésylate de cisatracurium injectable, 2 mg/mL) au Canada et compte tenu de la nécessité médicale de ce produit, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelle et temporaire du Cisatracurio Hikma 2 mg/mL autorisé en Italie avec des étiquettes en italien seulement. Les professionnels de la santé doivent être conscients qu'il existe des différences importantes entre les produits Cisatracurio Hikma 2 mg/mL autorisés en Italie et les produits Cisatracurium Omega autorisés au Canada.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Cisatracurium Omega \(Bésylate de cisatracurium injectable, 2 mg/mL\)](#)

JAMP Guanfacine XR

Jamp Pharma Corporation a rappelé un lot de comprimés de 4 mg de guanfacine à libération prolongée (Guanfacine XR) de 4 mg, car certains comprimés peuvent avoir été contaminés par des corps étrangers au cours de la fabrication. La matière étrangère, composée d'une combinaison de cellulose, d'huile lubrifiante, de calcium ou d'oxyde de fer, crée des taches de couleur brune ou ambrée sur le comprimé. Ces substances ne devraient pas présenter de risques graves pour la santé; cependant, il est recommandé de remplacer le médicament si vous détectez des taches.

[Avis: JAMP Guanfacine XR](#)

Neulasta (pegfilgrastim)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique associés à Neulasta. L'examen de Santé Canada n'a pas permis de corroborer l'existence d'un lien. Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité de Neulasta.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Neulasta \(pegfilgrastim\)](#)

PMS-Duloxetine

Les lots affecté de capsules PMS-Duloxetine 30 mg et 60 mg ont été rappelés car ils dépassaient la limite acceptable provisoire pour la N-nitroso-duloxétine (NDLX).

Rappel type 1 : PMS-Duloxetine 30 mg

Rappel type 1 : PMS-Duloxetine 60 mg

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 de santé non homologués saisis chez Vanette Keast Health Consulting, à Red Deer \(Alberta\)](#)

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

[Avis : Saisie de faux Viagra dans un magasin Jug City à Scarborough \(Ontario\)](#)

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.

Losec (oméprazole) et Losec Mups (oméprazole magnésien)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (Effets indésirables observés après la mise en marché)* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour Losec et Losec Mups ont été mises à jour avec le **risque de néphrite tubulo-interstitielle aiguë**.

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

- On a observé une néphrite tubulo-interstitielle (TIN) aiguë chez les patients qui prennent de l'oméprazole et qui peut survenir à tout moment durant la thérapie à l'oméprazole.
- La TIN aiguë peut se transformer en insuffisance rénale.
- Le traitement à l'oméprazole devrait être cessé lorsqu'on soupçonne une TIN et on devrait commencer rapidement le traitement approprié.

- Les patients devraient être conseillés de consulter leur professionnel de santé s'ils présentent des symptômes évocateurs d'une inflammation rénale (diminution du volume d'urine, présence de sang dans l'urine, fièvre, éruption cutanée, raideur articulaire).

Santé Canada, en collaboration avec les fabricants, travaillera à inclure des informations similaires sur le risque de TIN aiguë dans les monographies de produits canadiennes pour tous les inhibiteurs de la pompe à proton autorisés au Canada.

Références

1. *Losec (gélules à libération retardée d'oméprazole)* [monographie de produit]. Greifswald (Allemagne): Cheplapharm Arzneimittel GmbH, 2023.
2. *Losec Mups (comprimés à libération retardée d'oméprazole magnésien)* [monographie de produit]. Greifswald (Allemagne): Cheplapharm Arzneimittel GmbH, 2023.

Vyvanse (dimésylate de lisdexamfétamine)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Effets indésirables (Effets indésirables observés après la commercialisation)* de la monographie de produit canadienne pour Vyvanse ont été mises à jour avec le risque **d'allongement de l'intervalle QTc**.

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

- Le traitement par le dimésylate de lisdexamfétamine a été associé à un allongement de l'intervalle QTc chez certains patients.
- Il convient d'utiliser Vyvanse avec prudence chez les patients qui présentent un allongement de l'intervalle QTc, qui prennent des médicaments affectant l'intervalle QTc ou qui présentent une maladie cardiaque préexistante ou des anomalies des électrolytes sanguins.
- Pour rappel, Vyvanse est contre-indiqué chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire symptomatique ainsi que chez les patients souffrant d'hypertension modérée à grave.

Références

1. *Vyvanse (dimésylate de lisdexamfétamine)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Takeda Canada 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](#)

Contactez-nous

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