



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

juillet 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>RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ</b>	<b>2</b>
Accel-Ondansetron ODT, Mint-Betahistine et PMS-Pirfenidone Albrioza (phénylbutyrate de sodium et ursodoxicoltaurine) Comprimés de carbamazépine à libération prolongée Isotrétinoïne JAMP Digoxin Lotion douce Ratio-Ectosone (TEVA-Ectosone ) 0,05% Produits de santé non homologués Solutions de dialyse péritonéale Dianeal PD4 2,5 % de dextrose et Physioneal 40 2,27 % de glucose	
<b>NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ</b>	<b>4</b>
<i>Mise à jour de monographie de produit</i> Vitex ( <i>Vitex agnus-castus</i> )	
<b>Liens utiles</b>	<b>5</b>
<b>Contactez-nous</b>	<b>5</b>
<b>Droit d'auteur</b>	<b>5</b>

## 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 juin 2024 par Santé Canada.

### Accel-Ondansetron ODT, Mint-Betahistine et PMS-Pirfenidone

Tous les lots de comprimés d'Accel-Ondansetron ODT (4 mg et 8 mg), de Mint-Betahistine (8 mg, 16 mg, 24 mg) et de PMS-Pirfenidone (267 mg et 801 mg) ont été rappelés en raison de préoccupations concernant l'intégrité des tests utilisés pour démontrer que les médicaments sur ordonnance génériques agissent de la même façon que les médicaments de marque. À la demande de Santé Canada, les entreprises ont cessé la vente jusqu'à ce qu'elles puissent fournir des informations supplémentaires démontrant que les produits sont sûrs et efficaces.

[Avis: Accel-Ondansetron ODT, Mint-Betahistine et PMS-Pirfenidone](#)

[Rappel type 1: Accel-Ondansetron ODT](#)

[Rappel type 1: Mint-Betahistine](#)

[Rappel type 1: PMS-Pirfenidone](#)

### Albrioza (phénylbutyrate de sodium et ursodoxicoltaurine)

En 2022, Albrioz a été autorisé en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions pour le traitement des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA), en fonction des résultats d'une étude clinique de phase 2. L'autorisation conditionnelle dépendait de la vérification d'un bienfait clinique dans une étude de phase 3. L'étude de confirmation de phase 3 n'a pas atteint les critères d'évaluation principaux ou secondaires. Amylyx Pharmaceuticals, Inc. retirera Albrioz du marché canadien d'ici le 31 décembre 2024. Il ne faut pas instaurer de traitement avec Albrioz chez de nouveaux patients. Pour les patients qui en reçoivent actuellement, Albrioz est maintenant offert uniquement dans le cadre du Programme de soutien aux patients d'Amylyx Pharmaceuticals, Inc.

[Communication des risques liés aux produits de santé: Albrioz \(phénylbutyrate de sodium et ursodoxicoltaurine\)](#)

### Comprimés de carbamazépine à libération prolongée

En raison d'une pénurie de comprimés de carbamazépine à libération prolongée au Canada et compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament anticonvulsivant, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de comprimés de carbamazépine à libération prolongée, USP, autorisés par les États-Unis et étiquetés en anglais seulement. Il existe des différences de formulation et d'apparence physique entre les produits autorisés aux États-Unis et ceux autorisés au Canada.

[Communication des risques liés aux produits de santé: Comprimés de carbamazépine à libération prolongée](#)

## Isotrétinoïne

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de dysfonction sexuelle, y compris la dysfonction sexuelle persistant après l'arrêt du traitement, associée à l'utilisation de produits contenant de l'isotrétinoïne. L'examen des données disponibles réalisé par Santé Canada a permis de conclure qu'on ne peut exclure la possibilité d'un lien. Santé Canada travaille avec les fabricants afin que les monographies de produit canadienne de tous les produits contenant de l'isotrétinoïne soient mises à jour et harmonisées. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre en œuvre des mesures supplémentaires afin d'informer les patients de ce risque potentiel.

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

## JAMP Digoxin

JAMP Pharma Corporation a rappelé un lot de comprimés JAMP Digoxin à 0,0625 mg car le lot concerné pourrait contenir des comprimés surdimensionnés.

[Rappel type 1: JAMP Digoxin](#)

## Lotion douce Ratio-Ectosone (TEVA-Ectosone ) 0,05%

Teva Canada Ltd. a rappelé un lot de lotion douce Ratio-Ectosone (TEVA-Ectosone) 0,05 % en bouteilles de 60 ml. Cette mesure fait suite à des tests qui ont permis de détecter une quantité de l'impureté aldéhyde d'énol de bétaméthasone supérieure à la limite acceptée dans le lot concerné.

[Avis: lotion douce Ratio-Ectosone \(TEVA-Ectosone \) 0,05%](#)

[Rappel type 1: lotion douce Ratio-Ectosone \(TEVA-Ectosone\) 0,05%](#)

## 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: Comprimés Festal Plus non homologués et étiquetés en coréen, saisis à GD Health Town à Coquitlam \(C.-B.\)](#)

[Avis: Fils résorbables utilisés dans les procédures de lifting cosmétique par fils tenseurs](#)

[Avis: Médicaments injectables non autorisés vendus illégalement sur les sites Web Quadrigen et Advanced Research](#)

[Avis: Poppers](#)

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

[Avis: Suppléments d'entraînement non autorisés](#)

## Solutions de dialyse péritonéale Dianeal PD4 2,5 % de dextrose et Physioneal 40 2,27 % de glucose

Certains lots de solutions de dialyse péritonéale Dianeal et Physioneal ont été rappelés en raison d'une fuite potentielle au point de raccordement. Les lots affectés ont été distribués au Canada entre le 6 mars 2024 et le 29 mai 2024.

[Avis: Solutions de dialyse péritonéale Dianeal PD4 2,5 % de dextrose et Physioneal 40 2,27 % de glucose](#)  
[Rappel type 1: Solutions de dialyse péritonéale Dianeal PD4 2,5 % de dextrose et Physioneal 40 2,27 % de glucose](#)

## 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.*

### Mise à jour de monographie de produit

*La mise à jour suivante concernant l'innocuité, qui a récemment été apportée à la monographie à ingrédient unique, a été incluse afin d'en accroître la sensibilisation. Les monographies canadiennes à ingrédient unique ou monographies de produit pour les produits de santé naturels sont disponibles dans la [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#) de Santé Canada.*

### Vitex (*Vitex agnus-castus*)

La section *Contre-indications* de la monographie de Santé Canada concernant l'ingrédient du produit de santé naturel Vitex (*Vitex agnus-castus*) pour la voie d'administration orale a été mise à jour.

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

- Le Vitex ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, l'allaitement ou lors d'une tentative de conception sans consultation préalable avec un praticien ou un fournisseur de soins de santé, ou un professionnel de la santé.

#### Référence

1. *Chaste tree (Vitex agnus-castus)* [monographie de produit de santé naturel]. Ottawa (Ont): Santé Canada 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](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