



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

Août 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  
diffusion améliorée.

## Contenu

### RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ 2

Appareils de ventilation à pression positive continue (CPAP), ventilation à  
pression positive à deux niveaux (BiPAP) et de ventilation mécanique  
Écrans solaires faits maison  
Électrodes de retour patient Mega 2000 et Mega Soft  
Plusieurs multivitamines et compléments alimentaires  
Produits de santé non homologués  
Trousse de Naloxone à conserver à la maison de Canadian Hospital Specialties  
Ltd.

### NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ 3

#### *Innocuité en bref*

Antiacides à base de carbonate de calcium et syndrome de Burnett pendant la  
grossesse

#### *Mises à jour de monographies de produits*

Clavulin (amoxicilline and clavulanate de potassium) et autres produits  
contenant de l'amoxicilline

Retevmo (selpercatinib)

Inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2) : Invokana  
(canagliflozine), Invokamet (canagliflozine/metformine), Forxiga  
(dapagliflozine), Xigduo (dapagliflozine/metformine), Jardiance  
(empagliflozine) et Synjardy (empagliflozine/metformine)

### Liens utiles 7

### Contactez-nous 7

### Droit d'auteur 7

## 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 juillet 2024 par Santé Canada.

### Appareils de ventilation à pression positive continue (CPAP), ventilation à pression positive à deux niveaux (BiPAP) et de ventilation mécanique

Depuis 2021, Philips Respironics a établi un [portail d'enregistrement](#) pour tous les appareils CPAP, appareils BiPAP et appareils de ventilation mécanique touchés au Canada. Philips Respironics prévoit de fermer son portail d'enregistrement à la fin du mois de décembre 2024, avec pour objectif de terminer son programme de réparation et de remplacement d'ici la fin du mois de juin 2025. L'entreprise a demandé à tous les clients qui n'ont pas encore enregistré leurs appareils de le faire dans les plus brefs délais.

[Avis: Appareils de ventilation à pression positive à deux niveaux \(BiPAP\) et de ventilation mécanique](#)

### Écrans solaires faits maison

Santé Canada a mis en garde le public contre les risques potentiels liés à la fabrication et à l'utilisation d'écrans solaires faits maison car il est peu probable qu'ils protègent efficacement contre les rayons UV nocifs du soleil. Santé Canada recommande de n'utiliser que des produits solaires autorisés. Tous les écrans solaires dont la vente est autorisée au Canada doivent porter un numéro d'identification du médicament (DIN) ou un numéro de produit naturel (NPN).

[Avis: Écrans solaires faits maison](#)

### Électrodes de retour patient Mega 2000 et Mega Soft

Megadyne a reçu des déclarations de brûlures chez les patients et les professionnels de la santé pendant ou après des interventions chirurgicales au cours desquelles des coussins d'électrodes de retour patient Mega 2000 et Mega Soft ont été utilisées. Des mesures correctives ont été prises pour atténuer les risques potentiels pour la santé des professionnels de la santé et des patients, particulièrement pour les enfants de moins de 12 ans. Santé Canada travaille avec Megadyne pour mettre à jour le mode d'emploi de tous les codes de produits concernés.

[Communication des risques liés aux produits de santé: Électrodes de retour patient Mega 2000 et Mega Soft](#)

### Plusieurs multivitamines et compléments alimentaires

Factors Group of Nutritional Companies Inc. a rappelé plusieurs multivitamines et suppléments vendus par les marques suivantes : Kirkland Signature, Life, Option+, Webber Naturals, Wellness by London Drugs, Equate, Wellquest, VegiDay et Natural Factors. Les produits concernés peuvent contenir des fibres métalliques qui, si elles sont ingérées, peuvent provoquer des lésions du système digestif.

[Avis: Plusieurs multivitamines et compléments alimentaires](#)

## 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: Médicaments non autorisés vendus illégalement sur les sites Web Quadragen et Advanced Research](#)  
[Avis: Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle](#)

## Trousse de Naloxone à conserver à la maison de Canadian Hospital Specialties Ltd.

Les trousse de Naloxone à conserver à la maison de Canadian Hospital Specialties Ltd. peuvent contenir des informations erronées sur le dosage de la naloxone sur la carte d'instructions « SAVE ME », ce qui pourrait avoir des répercussions sur l'efficacité du traitement. L'étiquetage du produit de naloxone indique que, si nécessaire, une deuxième dose du produit peut être administrée 2 à 3 minutes après la première. La carte d'instructions « SAVE ME » fournie dans la trousse peut recommander une réadministration après 3 à 5 minutes. Il s'agit d'une erreur. Un [rappel](#) a aussi été publié.

[Avis: Trousse de Naloxone à conserver à la maison de Canada Hospital Specialties Ltd.](#)

## 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.*

### Innocuité en bref

#### Antiacides à base de carbonate de calcium et syndrome de Burnett pendant la grossesse

Le carbonate de calcium est un sel de calcium que l'on trouve dans diverses préparations antiacides. Au Canada, les antiacides à base de carbonate de calcium sont autorisés pour la prise en charge symptomatique du reflux gastro-œsophagien pathologique (RGOP)<sup>1,2</sup>. Les symptômes du RGOP sont courants pendant la grossesse. Les changements hormonaux peuvent entraîner un relâchement de la valve qui se trouve à l'entrée de l'estomac, ce qui permet le passage d'une certaine quantité d'acide et provoque des symptômes<sup>3,4</sup>.

Le syndrome de Burnett (aussi appelé *syndrome des buveurs de lait*) est une affection rare caractérisée par l'association d'une hypercalcémie, d'une alcalose métabolique et d'une insuffisance rénale aiguë qui survient généralement à la suite d'une ingestion excessive de calcium et d'alcalins absorbables (comme les antiacides à base de carbonate de calcium). En l'absence de traitement, le syndrome de Burnett peut entraîner une insuffisance rénale et des calcifications systémiques<sup>5</sup>. Les changements hormonaux pendant la grossesse, qui

favorisent une augmentation de l'absorption gastro-intestinale du calcium, sont susceptibles de contribuer à un risque accru de syndrome de Burnett dans le contexte d'une consommation élevée de calcium<sup>4</sup>.

Au 14 février 2024, Santé Canada avait reçu 2 déclarations d'effets indésirables au Canada et avait recensé dans la littérature 8 rapports de cas (dont un au Canada) faisant état de l'apparition d'un syndrome de Burnett pendant la grossesse en lien avec une exposition aux antiacides à base de carbonate de calcium. Dans tous les cas, le syndrome de Burnett était associé à la consommation excessive d'un produit antiacide à base de carbonate de calcium par la personne enceinte. Les doses signalées variaient considérablement d'un cas à l'autre. Toutefois, dans tous les cas, la dose d'antiacides à base de carbonate de calcium et/ou la durée du traitement dépassait les recommandations indiquées sur l'étiquette. Une personne présentant un syndrome de Burnett aurait pris au moins 10 comprimés par jour (soit 2 000 mg de calcium élémentaire par jour), tandis qu'une autre aurait pris environ 24 comprimés par jour tout en consommant près de 4 pintes (environ 2 L) de lait. Les signes et symptômes du syndrome de Burnett couramment observés chez les personnes enceintes comprenaient l'hypercalcémie, l'insuffisance rénale aiguë, l'hypertension, les nausées et vomissements et la léthargie ou l'altération du niveau de conscience. Trois rapports de cas décrivaient une variabilité réduite ou altérée de la fréquence cardiaque fœtale. L'ensemble des issues de la grossesse ont été jugées favorables à la suite d'une prise en charge médicale adéquate du syndrome de Burnett. Aucun cas de décès n'a été signalé chez les personnes enceintes, les fœtus ou les bébés. Dans la plupart des cas, les déclarations comportaient des renseignements limités ou faisaient état de facteurs de confusion possibles (médicaments concomitants, antécédents médicaux, autres sources de carbonate de calcium, etc.), ce qui a rendu impossible l'établissement d'associations causales définitives.

#### Messages clés à l'intention des professionnels de la santé:

- Les fournisseurs de soins de santé sont encouragés à discuter de l'utilisation appropriée des antiacides à base de carbonate de calcium avec les personnes enceintes.
- Il est important d'informer ces personnes du risque de syndrome de Burnett pendant la grossesse associé à une prise excessive ou prolongée d'antiacides à base de carbonate de calcium dépassant les recommandations indiquées sur l'étiquette.
- Les fournisseurs de soins de santé sont invités à [signaler](#) à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné d'être associé à la prise d'antiacides à base de carbonate de calcium.

Santé Canada informera également la population de ce risque par l'entremise de divers médias sociaux afin de sensibiliser le public et de promouvoir l'utilisation appropriée des produits.

Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité des antiacides à base de carbonate de calcium, comme il le fait à l'égard de tous les produits de santé sur le marché canadien, afin de cerner et d'évaluer les dangers possibles. En présence de nouveaux risques pour la santé, Santé Canada prendra rapidement les mesures qui s'imposent.

#### Références

1. Salisbury BH, Terrell JM. Antacids. [Mise à jour le 8 août 2023]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan. Disponible à partir du lien: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526049/>

2. Santé Canada. NORME D'ÉTIQUETAGE DES ANTIACIDES. Publié le 27 septembre 1994. Mise à jour le 24 juillet 1996. Consulté le 24 juin 2024. [antacid\\_antiacid-fra.pdf \(canada.ca\)](#)
3. Reflux gastro-œsophagien pathologique (RGO). Association des pharmaciens du Canada (APhC) Monographie [base de données en ligne]. Mise à jour le 30 avril 2021. Consulté le 6 juillet 2024. [CPS \(pharmacists.ca\)](#)
4. Kolnick L, Harris BD, Choma DP, Choma NN. Hypercalcemia in pregnancy: a case of milk-alkali syndrome. *J Gen Intern Med.* 2011 Aug;26(8):939-42. doi: 10.1007/s11606-011-1658-0
5. Rout P, Hashmi MF, Patel C. Milk-Alkali Syndrome. [Mise à jour le 7 juin 2024]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Disponible à partir du lien: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557500/>

## 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 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.

## Clavulin (amoxicilline and clavulanate de potassium) et autres produits contenant de l'amoxicilline

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables*, et *Renseignement sur le médicament à l'intention du patient* des monographies de produits canadiennes pour Clavulin et autres produits contenant de l'amoxicilline\* ont été ou seront mises à jour concernant le risque de **syndrome d'entérocologie induite par les médicaments**.

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

- Un syndrome d'entérocologie induite par les médicaments, soit une réaction allergique dont le principal symptôme consiste en des vomissements prolongés (survenant de une à 4 heures après l'administration du médicament), en l'absence de symptômes allergiques cutanés ou respiratoires, a été signalé principalement chez des enfants qui ont reçu des produits contenant de l'amoxicilline. Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, de la diarrhée, une hypotension et une leucocytose accompagnée de neutrophilie. Dans les cas sévères, le syndrome d'entérocologie induite par les médicaments peut évoluer vers un état de choc.
- Il devrait être conseillé aux patients d'arrêter de prendre le produit contenant de l'amoxicilline et de consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes du syndrome d'entérocologie induite par les médicaments car ceux-ci peuvent être le signe d'une réaction allergique grave.

\* Au moment de la publication, la mise à jour de la monographie de produit canadienne de Clavulin était terminée. Les mises à jour pour les autres produits contenant de l'amoxicilline sont en cours.

## Référence

1. *Clavulin (amoxicilline et clavulanate de potassium)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): GlaxoSmithKline Inc.; 2024.

## Retevmo (selpercatinib)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour Retevmo ont été mises à jour avec le risque d'**épiphysiolyse fémorale supérieure**.

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

- Des cas d'épiphysiolyse fémorale supérieure (EFS) ont été signalés chez des adolescents recevant Retevmo.
- Chez les adolescents, surveiller l'apparition de symptômes évoquant une EFS, par exemple, douleurs à la hanche/au genou ou apparition d'une boiterie, et traiter médicalement ou chirurgicalement selon les besoins.

## Référence

1. *Retevmo (selpercatinib)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Eli Lilly Canada Inc.; 2024.

## Inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2) : Invokana (canagliflozine), Invokamet (canagliflozine/metformine), Forxiga (dapagliflozine), Xigduo (dapagliflozine/metformine), Jardiance (empagliflozine) et Synjardy (empagliflozine/metformine)

Les sections *Posologie et Administration* et *Mises en garde et précautions* des monographies de produits canadiennes des inhibiteurs du SGLT2\* ont été ou seront mises à jour concernant le risque d'acidocétose diabétique prolongée malgré l'arrêt de l'inhibiteur du SGLT2 et le traitement standard de l'acidocétose diabétique, et avec des recommandations sur le moment d'interrompre le traitement par l'inhibiteur du SGLT2 avant des interventions chirurgicales majeures chez les patients atteints de diabète de type 2.

### Messages clés à l'intention des professionnels de la santé<sup>1,2</sup>:

- L'acidocétose diabétique associée aux inhibiteurs de SGLT2 peut être prolongée chez certains patients. Dans la plupart des déclarations d'événements indésirables signalés après la commercialisation d'acidocétose diabétique soupçonnée ou confirmée, l'acidocétose a duré 3 jours ou plus malgré l'arrêt de l'inhibiteur du SGLT2 et l'administration d'un traitement standard de l'acidocétose diabétique.
- Des cas d'acidocétose diabétique suite à des interventions chirurgicales ont également été signalés dans lesquels le traitement par un inhibiteur du SGLT2 avait été suspendu pendant 2 jours ou moins avant l'intervention chirurgicale. Le traitement par l'inhibiteur du SGLT2 doit être temporairement interrompu pendant au moins 3 jours, dans la mesure du possible, avant une intervention chirurgicale majeure ou toute autre intervention associée à un jeûne prolongé, lorsque, d'après la

demi-vie du médicament, la majeure partie de l'inhibiteur du SGLT2 devrait être éliminée.

- Il est recommandé de surveiller l'apparition de signes et symptômes d'une acidocétose diabétique dans la période post-opératoire même si le traitement par l'inhibiteur du SGLT2 a été interrompu ou abandonné. Avant d'envisager la reprise du traitement par l'inhibiteur du SGLT2, il faut s'assurer qu'il n'existe plus de facteurs de risques d'acidocétose.

\* Au moment de la publication, les mises à jour de monographies de produits canadiennes d'Invokana et d'Invokamet étaient terminées. Les mises à jour pour les autres inhibiteurs du SLT2 sont en cours.

## Référence

1. *Invokana (canagliflozine)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2024.
2. *Invokamet (canagliflozine/metformine)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen 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](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