



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

Septembre 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>Annonce</b>	<b>2</b>
Rappel: comment signaler un effet indésirable au cannabis	
<b>Récapitulatif mensuel des renseignements sur l'innocuité des produits de santé</b>	<b>3</b>
ACH-Sitagliptin	
Capsules Health First Ashwagandha Supreme	
Épinéphrine injectable USP, seringues à usage unique de 1 mg/10 mL	
Implants mammaires	
Inhibiteurs du cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) [canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine]	
JAMP Digoxin	
JAMP-Mycophénolate	
Lotion ratio-Ectosone (TEVA-Ectosone) régulière 0,1 % et douce 0,05%	
Produits de santé non homologués	
Sensorcaine avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaine à 5 mg/mL et épinéphrine (bitartrate d'épinéphrine) à 5 mcg/mL)	
<b>Nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé</b>	<b>6</b>
<i>Mise à jour de monographie de produit</i>	
Mounjaro (tirzépatide)	
<b>Portée</b>	<b>6</b>
<b>Pour signaler des effets indésirables</b>	<b>6</b>
<b>Liens utiles</b>	<b>7</b>
<b>Contactez-nous</b>	<b>7</b>
<b>Références</b>	<b>7</b>
<b>Droit d'auteur</b>	<b>7</b>

## Annonce

### Rappel: comment signaler un effet indésirable au cannabis

La capacité de Santé Canada de surveiller les problèmes de santé et d'innocuité liés aux produits à base de cannabis à des fins médicales et non médicales repose, en partie, sur les professionnels de la santé, les consommateurs et les titulaires de licence qui signalent les effets indésirables. Les professionnels de la santé et les consommateurs sont encouragés à [signaler tout effet indésirable](#) associé au cannabis, peu importe son utilisation, à Santé Canada. En vertu du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence qui vendent ou distribuent un produit du cannabis doivent signaler à Santé Canada tous les effets indésirables graves.

Environ 40% des déclarations d'effets indésirables impliquant le cannabis comme substance soupçonnée ont été signalées par des professionnels de la santé. Ces déclarations aident Santé Canada à :

- identifier les effets secondaires ou les problèmes jusqu'alors méconnus, rares ou graves liés aux produits à base de cannabis
- identifier les risques potentiels des produits à base de cannabis pour la santé et la sécurité des Canadiens
- contribuer aux données internationales sur les risques liés aux produits à base de cannabis disponibles à la vente au Canada
- communiquer en temps opportun les risques nouveaux et émergents liés aux produits à base de cannabis à l'industrie, aux hôpitaux, aux professionnels de la santé et aux consommateurs.
- prendre des mesures réglementaires, comme modifier l'étiquette du produit ou retirer le produit à base de cannabis du marché canadien, afin d'atténuer tout risque identifié pour les Canadiens.

#### Déclaration des effets indésirables des produits du cannabis

Pour aider Santé Canada à effectuer des évaluations approfondies des effets indésirables, les déclarations devraient comprendre le plus de renseignements suivants possible:

- les renseignements sur le produit (nom de marque, titulaire de licence, quantité de THC et/ou de CBD et d'autres ingrédients comme d'autres cannabinoïdes, terpènes ou huiles de base; numéro de lot); lieu et date d'achat;
- les détails de l'utilisation, y compris la quantité utilisée, la fréquence et la durée de l'utilisation du produit (y compris les dates de début et d'arrêt) et les voies d'administration;
- les autres produits suspects (le cas échéant);
- les produits de santé ou autres substances concomitantes;
- les antécédents médicaux du patient, y compris si le patient était naïf ou non en ce qui concerne le cannabis, s'il a déjà consommé le produit de cannabis présumé et toute hypersensibilité ou allergie antérieure connue au cannabis ou à d'autres substances ou produits de santé;
- une description de l'effet indésirable, y compris la date d'apparition et la durée;
- la gravité de l'effet indésirable et la raison de la gravité;
- toute information concernant un effet positif au retrait du médicament ou un effet positif à la reprise du médicament;
- l'issue

Les effets indésirables du cannabis devraient être signalés à Santé Canada, même si certains renseignements sont inconnus ou manquants, et quelle que soit la manière dont le cannabis a été obtenu. Ceci est

particulièrement important pour les effets indésirables impliquant les populations vulnérables, y compris les enfants ou les personnes âgées, ainsi que pour les effets indésirables d'intérêt, y compris les maladies pulmonaires présumées être associées au vapotage ou les interactions cannabis-médicament.

Santé Canada tient à remercier toutes les personnes qui ont contribué à signaler des effets indésirables associés au cannabis au Canada. Vos déclarations ont fourni à Santé Canada des renseignements importants qui soutiennent la surveillance continue de la sécurité des produits à base de cannabis.

Pour toute demande de renseignements concernant cette communication ou sur la déclaration des effets indésirables du cannabis, contactez: [cannabis\\_oss-cannabis\\_bss@hc-sc.gc.ca](mailto:cannabis_oss-cannabis_bss@hc-sc.gc.ca).

#### Liens utiles sur le cannabis

- Renseignements destinés aux professionnels de la santé : [Cannabis \(marijuana, marihuana\) et les cannabinoïdes](#)
- Information sur la déclaration des effets indésirables du cannabis : [Guide sur la déclaration des effets indésirables du cannabis](#)
- Magasins de cannabis autorisés : [Magasins de cannabis autorisés dans les provinces et territoires](#)
- Titulaires de licence : [Cultivateurs, transformateurs et vendeurs de cannabis autorisés](#)

## 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 août 2024 par Santé Canada.

### ACH-Sitagliptin

Certains lots d'ACH-Sitagliptin (25 mg, 50 mg et 100 mg) ont été rappelés parce qu'ils peuvent dépasser la limite d'absorption acceptable établie pour l'impureté de nitrosamine 7-nitroso-3-(trifluorométhyl)-5,6,7,8-tétrahydro[1,2,4] triazolo-[4,3-a]pyrazine (NTTP).

[Rappel type 1: ACH-Sitagliptin](#)

### Capsules Health First Ashwagandha Supreme

Health First Network a rappelé un lot de bouteilles contenant 120 capsules de Health First Ashwagandha Supreme parce que l'étiquette porte la mention « sans produits laitiers », alors que le produit a été en contact avec des produits laitiers pendant la production. Cela pourrait présenter d'importants risques pour la santé des personnes souffrant d'une allergie grave aux produits laitiers.

[Avis: Capsules Health First Ashwagandha Supreme](#)

[Rappel type 1: Capsules Health First Ashwagandha Supreme](#)

### Épinéphrine injectable USP, seringues à usage unique de 1 mg/10 mL

Compte tenu de la pénurie de seringues à usage unique de 1 mg/10 mL d'épinéphrine injectable USP au Canada, et afin de maintenir l'approvisionnement, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente temporaires exceptionnelles de seringues préremplies à dose unique de 1 mg/10 mL d'épinéphrine injectable USP autorisées aux États-Unis, avec étiquettes en anglais seulement, par Amphastar Pharmaceuticals, Inc. Il

existe des différences dans la voie d'administration et le système d'administration entre les produits, qui sont importantes à noter, en particulier en cas d'urgence où des injections d'épinéphrine sont couramment utilisées.

Communication des risques liés aux produits de santé: Épinéphrine injectable USP, seringues à usage unique de 1 mg/10 mL

## Implants mammaires

Cet examen de la sûreté a évalué le risque de symptômes et maladies représentatifs de la maladie des implants mammaires (MIM) chez les personnes portant des implants mammaires. L'examen des données disponibles réalisé par Santé Canada a révélé que des symptômes et maladies représentatifs de la MIM ont été signalés chez des personnes portant tout type d'implant mammaire, indépendamment de la taille, de la forme, du contenu ou de la texture des implants. La mesure dans laquelle ce risque peut être lié aux implants mammaires n'est pas claire à l'heure actuelle. Afin de favoriser la prise de décisions éclairées, les renseignements disponibles sur les symptômes et maladies représentatifs de la MIM ont été publiés sur le [site Web consacré aux implants mammaires](#). Santé Canada continuera de surveiller ce risque potentiel.

Résumé de l'examen de la sûreté : Implants mammaires

## Inhibiteurs du cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) [canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine]

Cet examen de l'innocuité a évalué les risques d'acidocétose diabétique (ACD) prolongée ou nouvelle malgré l'arrêt du traitement chez les patients adultes atteints de diabète de type 2 avec l'usage d'inhibiteurs du cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) [canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine]. L'examen de l'innocuité de Santé Canada n'a pas permis d'exclure un éventuel effet lié à la classe de médicaments pour le risque d'ACD prolongée malgré l'arrêt du traitement aux inhibiteurs du SGLT2 dans le cadre de la prise en charge normale de l'ACD, chez les patients adultes atteints de diabète de type 2. L'examen a également permis de relever plusieurs cas de nouvelle ACD après une intervention chirurgicale chez des patients adultes atteints de diabète de type 2 prenant des inhibiteurs du SGLT2 lorsque le traitement avait été temporairement interrompu 2 jours ou moins avant l'intervention. Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour et harmoniser la monographie de produit canadienne des inhibiteurs du SGLT2 afin d'y inclure une mise en garde sur le risque, ainsi qu'une recommandation d'interruption temporaire du traitement avant une intervention chirurgicale.

Résumé de l'examen de l'innocuité : Inhibiteurs du cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2)  
[canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine]

## JAMP Digoxin

JAMP Pharma Corporation a rappelé certains lots de ses comprimés de 0,0625 et 0,125 mg de digoxine car certains flacons pourraient contenir des comprimés qui ont un poids supérieur ou inférieur au poids attendu, alors qu'ils ont l'air de comprimés de taille normale. Les patients qui prennent des comprimés en surpoids ou en sous-poids sont susceptibles de recevoir une dose plus élevée ou plus faible que celle prévue.

Avis: JAMP Digoxin

Rappel type 1: JAMP Digoxin

## JAMP-Mycophénolate

JAMP Pharma Corporation a rappelé tous les lots de gélules JAMP-Mycophénolate 250 mg, car certaines gélules pourraient avoir un poids supérieur ou inférieur au poids attendu. Les patients qui prennent des gélules en surpoids ou en sous-poids sont susceptibles de recevoir une dose plus élevée ou plus faible que celle prévue.

Avis: JAMP-Mycophénolate

Rappel type 1: JAMP-Mycophénolate

## Lotion ratio-Ectosone (TEVA-Ectosone) régulière 0,1 % et douce 0,05%

Teva Canada Ltd. a étendu son rappel à tous les lots de la lotion régulière ratio-Ectosone (TEVA-Ectosone) 0,1 % et de la lotion douce ratio-Ectosone (TEVA-Ectosone) 0,05 % après que des tests ont détecté l'impureté l'aldéhyde d'énol de bétaméthasone au-dessus de la limite acceptée dans certains lots supplémentaires. En outre, les produits ont été rappelés en raison d'erreurs d'étiquetage, notamment en ce qui concerne les instructions de dosage.

Avis: lotion ratio-Ectosone (TEVA-Ectosone) régulière 0,1 % et douce 0,05%

Rappel type 1: lotion ratio-Ectosone (TEVA-Ectosone) régulière 0,1 % et douce 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: Poppers

Avis: Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle

Avis: Produits non homologués pour éclaircir la peau et traiter des affections cutanées

Avis: Supplément alimentaire non homologué d'acide hyaluronique UMARY

Avis: Traitements non autorisés dispensés par une personne prétendant être praticienne au MedSkin Laser Center de Sherwood Park, en Alberta

## Sensorcaine avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et épinéphrine (bitartrate d'épinéphrine) à 5 mcg/mL)

En raison d'une pénurie critique de Sensorcaine avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et épinéphrine (bitartrate d'épinéphrine) à 5 mcg/mL), et pour assurer la continuité des approvisionnements au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Marcaïne-adrénaline (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et adrénaline (tartrate d'adrénaline) à 5 mcg/mL) autorisé au Danemark avec étiquettes uniquement en danois par Aspen Pharmacare Canada Inc. Les professionnels de la santé doivent être conscients qu'il y a d'importantes différences dans l'étiquetage du produit entre le produit autorisé au Danemark et le produit autorisé au Canada.

Communication des risques liés aux produits de santé: Sensorcaine avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et épinéphrine (bitartrate d'épinéphrine) à 5 mcg/mL)

## 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.

### Mise à jour de monographie de produit

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.

### Mounjaro (tirzépatide)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour Mounjaro ont été mises à jour avec le risque de **malnutrition**.

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

- Des cas de malnutrition, y compris des cas sévères, graves et mortels, ont été signalés chez des patients recevant Mounjaro.
- Il faut envisager d'offrir des conseils en matière de nutrition ainsi qu'une supplémentation alimentaire aux patients qui reçoivent Mounjaro.
- L'interruption du traitement doit être envisagée dans les cas sévères ou persistants de malnutrition.

### Portée

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.

### Pour signaler des effets indésirables

[Programme Canada Vigilance](#)

Téléphone : 1-866-234-2345

Télécopieur ou courrier : formulaire disponible sur [MedEffet Canada](#)

Des renseignements sur la marche à suivre pour déclarer un effet indésirable à Santé Canada sont publiés à la page [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#).

## Liens utiles

- [MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#)
- [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

## Références

1. *Mounjaro (tirzépatide)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Eli Lilly Canada; 2024

## 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