

DATE	PRODUIT	AVIS, MISE EN GARDE ET RETRAIT	INFORMATION COMPLÉMENTAIRE
Juin	Suppléments de vitamine D liquide pour nourrisson	Mise à jour	<p>Santé Canada incite les parents et soignants à la prudence lorsqu'ils donnent de la vitamine D liquide à un nourrisson.</p> <p>Un communiqué de la FDA indique que certains contenants de vitamine D liquide sont munis d'un compte-gouttes pouvant contenir une plus grande quantité de vitamine D que la dose recommandée, de sorte que certains parents ou soignants peuvent, à leur insu, donner une quantité excessive de vitamine D au nourrisson.</p> <p>Santé Canada recommande une dose quotidienne de <b>400 unités internationales</b> (unités SI), ce qui équivaut à 10 microgrammes, pour tout nourrisson de 12 mois et moins, allaité, né à terme et en santé.</p>
Juin	Mirena	Risque potentiel de perforation utérine	<p>MIRENA® est approuvé pour la contraception, pendant un maximum de cinq ans, et dans le traitement de la ménorragie idiopathique.</p> <p>La perforation utérine se produit dans un rapport variant entre 1/1 000 et 1/10 000 insertions. Certains cas de perforation utérine n'ont pas été décelés pendant ou immédiatement après l'insertion. Le risque de perforation peut être plus grand en postpartum, chez les femmes qui allaitent et chez celles dont l'anatomie de l'utérus est atypique.</p>
Juin	CANCIDAS (acétate de caspofongine pour injection) lots 0204Y, 1513X et 1734X	Retrait volontaire	<p>Certains flacons de 50 mg de ces lots sont fissurés, ce qui compromet la stérilité du produit.</p> <p>CANCIDAS® est indiqué chez les adultes et les enfants de 12 mois et plus dans le traitement empirique des infections fongiques présumées chez les patients neutropéniques fébriles ; le traitement de la candidose invasive, y compris la candidémie, les abcès intra-abdominaux, la péritonite et les infections de la cavité pleurale ; le traitement de la candidose œsophagienne et le traitement de l'aspergillose invasive chez les patients qui ne répondent pas à d'autres traitements ou qui ne les tolèrent pas.</p>
Juin	Pompes à perfusion volumétrique Colleague® de Baxter	Retrait du marché aux États-Unis	<p>La Food and Drug Administration (FDA) a récemment ordonné à la Corporation Baxter de retirer du marché et de détruire toutes les pompes Colleague utilisées actuellement aux États-Unis. Au Canada, la Corporation Baxter a apporté des modifications importantes aux pompes Colleague pour corriger les défauts connus.</p> <p>Ces modifications ont été autorisées par Santé Canada de façon continue. Aux États-Unis, les modifications n'ont pas été implantées.</p> <p>Plus de 26 000 pompes Colleague de Baxter sont actuellement utilisées au Canada. Pour l'instant, aucun rappel n'est prévu. Selon Santé Canada, les pompes à perfusion volumétrique utilisées au Canada sont acceptables, à condition que les toutes dernières modifications recommandées par la Corporation Baxter aient été apportées.</p>
Juin	CIPROFLOXACINE INJECTABLE 2 mg/mL UPC 00891339001048 et UPC 00891339001055	Rappel volontaire	<p>Par suite de plaintes aux États-Unis sur certains autres produits injectables stériles fabriqués par la même entreprise qui contenaient des particules en suspension dans les sacs pour infusion intraveineuse.</p> <p>Il n'y a pas actuellement de rapports signalés au Canada d'effets ou d'événements indésirables à la suite de l'administration de la Ciprofloxacine injectable.</p>
Juin	CHAMPIX	Modifications de la monographie canadienne	<p>L'ajout d'une MISE EN GARDE ENCADRÉE soulignant d'importantes recommandations destinées aux professionnels de la santé concernant des effets indésirables neuropsychiatriques.</p> <p>Une mise en garde à l'égard de rares réactions d'hypersensibilité tel l'œdème angioneurotique et de réactions cutanées graves dont le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythème polymorphe.</p> <p>L'ajout d'une section « Renseignements destinés aux patients » sous la rubrique MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, où figurent des directives à l'intention des prescripteurs concernant les renseignements importants à communiquer aux patients avant et pendant le traitement.</p> <p>Deux schémas posologiques sont maintenant approuvés. À la suite de la première semaine de traitement, la posologie peut être portée à un maximum de 1,0 mg 2 fois par jour ou demeurer à 0,5 mg 2 fois par jour.</p> <p>CHAMPIX<sup>MD</sup> (tartrate de varénicline) est indiqué pour la désaccoutumance au tabac chez l'adulte en association avec un programme de counseling antitabagique.</p>

DATE	PRODUIT	AVIS, MISE EN GARDE ET RETRAIT	INFORMATION COMPLÉMENTAIRE
Juin	RISPERDAL CONSTA	Cas de séparation d'aiguille associés à l'assemblage de l'aiguille utilisée pour l'injection dans le muscle fessier	<p>Dans certains cas, le dispositif de sécurité NEEDLE-PRO® de couleur orange « revient en sens inverse » après la connexion au raccord Luer (bague blanche) de la seringue.</p> <p>Pour une administration réussie de RISPERDAL® CONSTA®, on doit suivre attentivement, étape par étape, le mode d'emploi. Après avoir suivi le mode d'emploi fourni avec le produit et avant de passer à l'injection, Janssen-Ortho recommande aux professionnels de la santé de vérifier à nouveau la connexion entre la seringue et le dispositif de sécurité NEEDLE-PRO® de couleur orange afin de confirmer que le dispositif est bien fixé.</p> <p>RISPERDAL® CONSTA® (rispéridone) est indiqué pour le traitement des manifestations de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés. RISPERDAL® CONSTA® est également indiqué en monothérapie comme traitement d'entretien chez les patients atteints d'un trouble bipolaire de type 1, ayant déjà répondu à des antipsychotiques oraux ou à un autre traitement antimaniaque, afin de retarder la survenue d'épisodes maniaques.</p>
Juin	TYSABRI (natalizumab)	Nouveaux renseignements en matière d'innocuité – Risque d'apparition de la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP)	<p>La LMP est une maladie démyélinisante rare et progressive du système nerveux central qui peut entraîner une incapacité grave ou le décès. On a signalé des cas de LMP chez des patients positifs pour le VIH, des patients cancéreux immunodéprimés, des greffés et des patients atteints de maladies auto-immunes.</p> <p>TYSABRI est un anticorps monoclonal humanisé qui est actuellement indiqué en monothérapie (c'est-à-dire comme agent d'un traitement de fond utilisé seul) pour le traitement de la forme rémittente de la sclérose en plaques (SP) afin d'en diminuer la fréquence des poussées cliniques, de réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales actives décelées aux examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de ralentir la progression de l'incapacité.</p>
Juin	Maalox Multi Action (subsalcylate de bismuth)	Risque de confondre avec d'autres produits liquides Maalox	<p>Maalox Multi Action contient du subsalcylate de bismuth, qui appartient à la même famille chimique que l'acide acétylsalicylique (AAS) et peut entraîner des effets indésirables, tels que des saignements. Les autres produits liquides Maalox contiennent des minéraux et des ingrédients différents et sont indiqués pour d'autres symptômes. Cependant, à cause des ressemblances entre le nom, l'étiquette et l'emballage du Maalox Multi Action et ceux des autres produits liquides Maalox, il y a un risque de les confondre ce qui peut entraîner des incidents médicamenteux.</p> <p>Des cas d'événements indésirables graves associés à une utilisation involontaire de Maalox Multi Action ont été signalés au Canada.</p>
Juin	Produits de trachéotomie à ballonnet Shiley Pour la liste exhaustive des lots visés : <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2010/trach_tubes_nth-aah-fra.php">www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2010/trach_tubes_nth-aah-fra.php</a>	Rappel urgent de dispositif médical concernant certains produits de trachéotomie à ballonnet Shiley <sup>MC</sup>	<p>Certains tubes de trachéotomie à ballonnet Shiley<sup>MC</sup> dans lesquels le ballonnet ne retient pas l'air en raison de fuites de l'assemblage du ballonnet pilote. Si un ballonnet est incapable de retenir l'air, la ventilation s'en trouve diminuée et le tube de trachéotomie peut devoir être remplacé immédiatement.</p>
Juin	Exelon Patch (timbre transdermique de rivastigmine)	Effets indésirables graves associés aux erreurs médicamenteuses ou au mésusage	<p>Les symptômes signalés le plus souvent dans les cas de surdosage de rivastigmine comprennent les nausées, les vomissements, la diarrhée, l'hypertension, les hallucinations, le ptialisme, la sudation, la dépression respiratoire et les convulsions. Une bradycardie et/ou une syncope peuvent également survenir. Comme dans tous les cas d'erreur médicamenteuse et de mésusage d'un médicament, de graves conséquences sur le plan médical y compris le décès peuvent survenir si des mesures correctives appropriées ne sont pas adoptées rapidement à la suite des erreurs médicamenteuses ou du mésusage.</p> <p>On ne devrait appliquer qu'un seul timbre transdermique par jour sur une peau saine, à l'un des endroits recommandés, sur la partie supérieure ou inférieure du dos, sur la partie supérieure du bras ou sur la poitrine.</p> <p>Le timbre du jour précédent <b>doit être enlevé avant</b> l'application d'un nouveau timbre sur un site différent après une utilisation de 24 heures.</p> <p>Le timbre ne devrait pas être coupé en morceaux.</p> <p>En cas de surdosage, il faut retirer immédiatement tous les timbres transdermiques et s'assurer que le patient soit évalué par un médecin.</p>
Avril	ZEFTERA (ceftobiprole médocaril) pour injection	Fin de commercialisation	<p>Cette décision a été prise par Janssen-Ortho à la suite de discussions avec Santé Canada en relation avec les recommandations récentes des agences réglementaires des États-Unis et de l'Union européenne de ne pas homologuer ZEFTERA pour cette indication, et ce, en raison de réserves au sujet de la conduite des essais cliniques.</p> <p>ZEFTERA était approuvé pour le traitement d'infections compliquées de la peau, y compris les infections du pied diabétique ne menaçant pas le membre et sans ostéomyélite concomitante.</p>

Source : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2010/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2010/index-fra.php).

NdlR : Sélection par Joël Brodeur, infirmier-conseil à l'OIIQ.