



# Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 23 • numéro 3 • juillet 2013

[www.sante.gc.ca/bcei](http://www.sante.gc.ca/bcei)



## Dans ce numéro

Fluoroquinolones administrées par voie orale et décollement de la rétine	1
Déclarations d'effets indésirables et d'incidents—2012	2
Sommaire des avis	6

## Portée

Ce bulletin trimestriel prévient les professionnels de la santé des signaux potentiels qu'a pu révéler l'étude des notifications présentées à Santé Canada. Il s'agit d'un moyen utile pour stimuler la déclaration d'effets indésirables, ainsi que pour diffuser de l'information sur les effets indésirables soupçonnés chez l'humain concernant certains produits de santé, avant d'entreprendre des évaluations intégrées des risques et des avantages et de prendre des décisions réglementaires. L'évaluation continue des profils d'innocuité des produits de santé dépend de la qualité de vos déclarations.

## Signaler les effets indésirables

### Programme Canada Vigilance

Téléphone : 866 234-2345

Télécopieur : 866 678-6789

En ligne : [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)

## Saviez-vous?

Pour recevoir le **bulletin** et les **avis** sur les produits de santé, gratuitement par courriel, **abonnez-vous** à l'**Avis électronique MedEffet<sup>MC</sup>** à [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)

## Fluoroquinolones administrées par voie orale et décollement de la rétine

### Points clés

- Dans une étude pharmacoépidémiologique, la prise actuelle de fluoroquinolones par voie orale était associée à un risque accru de décollement de la rétine.
- Santé Canada a reçu une déclaration de cas de décollement de la rétine soupçonné d'être associé à la prise d'une fluoroquinolone par voie orale.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à déclarer à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné d'être associé à la prise de fluoroquinolones par voie orale et qui concerne un décollement de la rétine.

Les fluoroquinolones administrées par voie orale sont des antibiotiques à large spectre indiqués dans le traitement d'infections causées par des souches sensibles de microorganismes<sup>1-5</sup>. Au Canada, il existe cinq fluoroquinolones prises par voie orale sur le marché : la ciprofloxacine (mise sur le marché en 1996), la lévofloxacine (1997), la moxifloxacine (2000), la norfloxacine (1986) et l'ofloxacine (1990). Aucune monographie de produit canadienne des fluoroquinolones administrées par voie orale ne fait état d'un risque de décollement de la rétine parmi les effets indésirables de ces produits.

Le décollement de la rétine est caractérisé par la séparation de la

rétine du tissu sous-jacent dans l'œil<sup>6</sup>. Parmi les différents types possibles de décollement de la rétine, le décollement rhéghmatogène est le plus courant. Il résulte de fissures de la rétine causées par une traction vitréo-rétinienne. Les facteurs de risque fréquemment associés au décollement de la rétine sont le vieillissement, une chirurgie antérieure de la cataracte, la myopie et un trauma. Les patients ont généralement des symptômes tels que des éclairs lumineux, des corps flottants, une perte de vision périphérique et une vision brouillée. Le décollement de la rétine est une urgence médicale sérieuse qui nécessite habituellement une intervention chirurgicale rapide<sup>6,7</sup>.

Dans une étude pharmacoépidémiologique, la prise actuelle de fluoroquinolones par voie orale était associée à un risque accru de décollement de la rétine<sup>7</sup>. Les fluoroquinolones pour usage ophtalmique ont été exclues de l'étude pour éviter un biais de causalité inversée. L'étude a permis de recenser 445 cas de décollement de la rétine associé à la prise d'une fluoroquinolone par voie orale dans une cohorte de 989 591 patients de la Colombie-Britannique qui avaient consulté un ophtalmologiste entre janvier 2000 et décembre 2007. D'autres recherches seront nécessaires pour déterminer une association possible entre le décollement de la rétine et les fluoroquinolones et pour élucider le mécanisme d'action.

En date du 31 décembre 2012, Santé Canada avait reçu une déclaration d'incident concernant un décollement de la rétine soupçonné d'être associé à la prise d'une fluoroquinolone par voie orale. Le cas signalé est celui d'une femme de 52 ans qui a subi un décollement de la rétine après un cycle de ciprofloxacine prescrit contre une infection de la vessie. Peu de preuves établissant un lien entre le décollement de la rétine et les fluoroquinolones prises par voie orale pourraient expliquer la faible déclaration des cas à Santé Canada.

Les professionnels de la santé sont encouragés à déclarer à Santé Canada tout effet indésirable (EI) soupçonné

d'être associé à des fluoroquinolones par voie orale et qui concerne un décollement de la rétine. Au moment de déclarer de tels EI, il est important d'inclure des renseignements tels que la durée du traitement, la posologie, l'exposition actuelle ou antérieure à des fluoroquinolones par voie orale ainsi que les symptômes reliés au décollement de la rétine tels que les éclairs lumineux, les corps flottants et la perte de vision périphérique. Ces renseignements peuvent permettre une évaluation plus approfondie des déclarations d'EI qui concernent le décollement de la rétine soupçonné d'être associé à l'usage de fluoroquinolones par voie orale.

Alain Beliveau, PhD, Santé Canada

## Références

1. *Cipro (ciprofloxacine)* [monographie de produit]. Toronto (ON): Bayer Inc.; 2012.
2. *Levaquin (lévofloxacine)* [monographie de produit]. Toronto (ON): Janssen Inc.; 2012.
3. *Avelox (moxifloxacine)* [monographie de produit]. Toronto (ON): Bayer Inc.; 2012.
4. *CO Norfloxacin (norfloxacine)* [monographie de produit]. Mississauga (ON): Cobalt Pharmaceuticals Company; 2010.
5. *Ofloxacin (ofloxacine)* [monographie de produit]. Toronto (ON): AA Pharma Inc.; 2010.
6. Gariano RF, Kim CH. Evaluation and management of suspected retinal detachment. *Am Fam Physician* 2004;69(7):1691-8.
7. Etminan M, Forooghian F, Brophy JM, et al. Oral fluoroquinolones and the risk of retinal detachment. *JAMA* 2012;307(13):1414-9.

# Déclarations d'effets indésirables et d'incidents—2012

## Programme Canada Vigilance

Le Programme Canada Vigilance recueille des déclarations d'effets indésirables (EI) soupçonnés d'être causés par des produits de santé (produits pharmaceutiques, produits biotechnologiques, produits sanguins et biologiques, produits de santé naturels, produits radiopharmaceutiques, et cellules, tissus et organes). Pour obtenir plus de renseignements au sujet du programme et de sa base de données, consulter le site [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet).

## Déclarations d'EI survenues au Canada et à l'étranger

En 2012, Santé Canada a reçu 53 109 déclarations d'EI survenues au Canada\*, dont 79 % jugés graves†. Les déclarations d'EI survenues au Canada, classées par type de produit, sont présentées au

tableau 1. Les 53 109 déclarations concernaient 36 101 cas d'EI. Un cas correspond à tous les renseignements décrivant le ou les EI subis par un patient donné à un moment donné et soupçonnés d'être associés à

l'usage d'un ou de plusieurs produits de santé. Ainsi, un cas d'EI correspond à la déclaration initiale de l'EI et tout renseignement supplémentaire transmis plus tard dans un ou des rapports de suivi.

Tableau 1 : Nombre de déclarations d'effets indésirables survenues au Canada\* en 2012, par type de produit

Type de produit	N <sup>bre</sup> (%) de déclarations
Produits pharmaceutiques	30 634 (57,7)
Produits biotechnologiques	20 146 (37,9)
Produits sanguins et biologiques	1 157 (2,2)
Produits de santé naturels	683 (1,3)
Produits radiopharmaceutiques	440 (0,8)
Cellules, tissus et organes	49 (0,1)
Total	53 109 (100,0)

\* Canada Vigilance reçoit des déclarations initiales et des renseignements de suivi concernant les effets indésirables soupçonnés.

\*Sont exclues les déclarations d'EI reçues au sujet des types de produit qui ne relèvent pas du Programme Canada Vigilance. Les déclarations de ce genre ont été réacheminées au programme approprié de déclaration d'EI.

† Dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application, un EI grave est défini comme une « réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort ».

Au Canada, les détenteurs d'une autorisation de mise en marché (DAMM) doivent transmettre les déclarations d'EI qu'ils reçoivent, conformément aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application. Les DAMM doivent faire parvenir au Programme Canada Vigilance dans un délai de 15 jours toute déclaration d'EI grave survenu au Canada et toute déclaration d'EI grave et imprévu survenu à l'étranger<sup>‡</sup>. En 2012, les DAMM ont transmis 84,4 % de toutes les déclarations reçues d'EI survenus au Canada. Les autres déclarations ont été envoyées directement par la communauté ou les hôpitaux (tableau 2).

Le nombre de déclarations d'EI survenus au Canada était 26,7 % plus élevé en 2012 qu'en 2011 (Fig. 1). La plupart des déclarations d'EI survenus au Canada qu'ont reçues les DAMM et Santé Canada provenaient de professionnels de la santé (tableau 3).

En 2012, les DAMM ont reçu 542 052 déclarations d'EI survenus à l'étranger (Fig. 2). Ces déclarations ne sont pas incluses dans la base de données du Programme Canada Vigilance.

Source	N <sup>bre</sup> (%) de déclarations
DAMM	44 810 (84,4)
Communauté <sup>†</sup>	6 994 (13,2)
Hôpitaux	1 256 (2,4)
Autres	49 (0,1)
Total	53 109 (100,0)

Nota : DAMM = détenteur d'une autorisation de mise en marché.  
 \* Canada Vigilance reçoit des déclarations initiales et des renseignements de suivi concernant les effets indésirables soupçonnés.  
 † Consommateurs, patients et professionnels de la santé exerçant ailleurs qu'en milieu hospitalier.

Type de déclarant	N <sup>bre</sup> (%) de déclarations
Professionnel de la santé <sup>†</sup>	17 947 (33,8)
Consommateur ou autre professionnel d'un domaine autre que celui de la santé	16 205 (30,5)
Médecin	13 344 (25,1)
Pharmacien	5 544 (10,4)
Avocat	69 (0,1)
Total	53 109 (100,0)

\* Canada Vigilance reçoit des déclarations initiales et des renseignements de suivi concernant les effets indésirables soupçonnés.  
 † Autre professionnel de la santé ou de type non précisé.

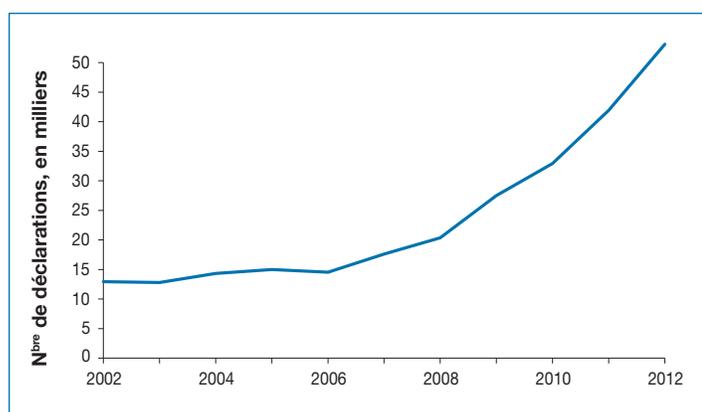


Fig. 1 : Nombre de déclarations d'effets indésirables survenus au Canada reçues par Santé Canada de 2002 à 2012

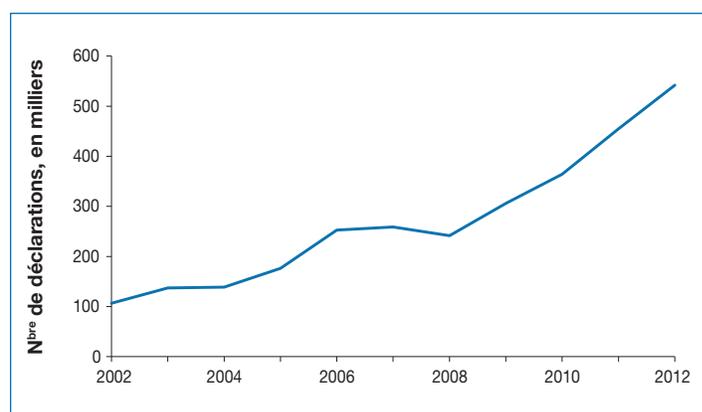


Fig. 2 : Nombre de déclarations d'effets indésirables survenus à l'étranger transmises à Santé Canada par les détenteurs d'une autorisation de mise en marché de 2002 à 2012

‡ Dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application, un EI grave et imprévu est défini comme une « réaction indésirable grave à une drogue, dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette de la drogue ».

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.

## Sexe et âge

Les 36 101 cas sont répartis comme suit : 58 % de sexe féminin, 36 % de sexe masculin et 6 % de sexe inconnu. La distribution par groupe d'âge est la suivante : 5 % d'enfants (< 19 ans), 52 % d'adultes (19 à 64 ans), 26 % de personnes âgées (≥ 65 ans) et 17 % d'âge inconnu.

## Produits soupçonnés

Les 10 principaux groupes de produits soupçonnés le plus souvent identifiés dans les déclarations d'EI sont énumérés au tableau 4. Les groupes anatomiques, thérapeutiques et

chimiques (ATC) sont classés conformément au système de classification ATC de l'Organisation mondiale de la Santé ([www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index](http://www.whooc.no/atc_ddd_index)). Plusieurs facteurs peuvent influencer le nombre d'EI déclarés pour un produit ou type de produit de santé donné, par exemple le temps depuis lequel le produit est sur le marché, le volume utilisé, la publicité sur un EI, les mesures réglementaires et la méthode de collecte des données (déclarations transmises de façon volontaire vs par un système organisé de collecte de données). Par exemple, les EI peuvent

être déclarés plus souvent dans un système organisé de collecte de données (p. ex. registre de patients, enquêtes, programmes de soutien aux patients et de prise en charge des maladies), ce qui peut avoir une incidence sur la tendance des déclarations. Il n'est pas possible de comparer le risque que comporte un produit de santé en s'appuyant uniquement sur le nombre de déclarations d'EI. De plus, les effets rares et graves ne représentent pas nécessairement un grand nombre d'EI déclarés.

## Effets indésirables

Le tableau 5 présente les dix principaux EI déclarés au Programme Canada Vigilance, selon la classe par système et organe<sup>§</sup>. Les EI les plus courants étaient les troubles généraux et anomalies au site d'administration, soit des affections touchant plusieurs systèmes ou sites du corps (p. ex. médicament inefficace, fatigue, fièvre, œdème, douleur, réactions au site d'administration). Figuraient en deuxième lieu les affections gastro-intestinales.

## Conclusion

Santé Canada souhaite remercier tous ceux qui ont contribué au Programme Canada Vigilance et encourage le soutien continu à la surveillance post-commercialisation par la déclaration des EI. Les systèmes de déclaration spontanée post-commercialisation ont pour but d'identifier et d'analyser toute nouvelle information concernant l'innocuité des produits de santé. Tout EI soupçonné d'être associé

Tableau 4 : Les dix principaux groupes de produits de santé soupçonnés le plus souvent déclarés en 2012, par groupe anatomique, thérapeutique et chimique (ATC)\*

Produit de santé (groupe ATC)	N <sup>bre</sup> (%) de déclarations <sup>†</sup>
Agents immunosuppresseurs (L04)	12 155 (28,5)
Agents antinéoplasiques (L01)	3 755 (8,8)
Analgésiques (N02)	1 790 (4,2)
Médicaments pour le traitement de maladies osseuses (M05)	1 764 (4,1)
Psycholeptiques‡ (N05)	1 716 (4,0)
Psychoanaleptiques‡ (N06)	1 588 (3,7)
Agents antithrombotiques (B01)	1 493 (3,5)
Agents agissant sur le système rénine-angiotensine (C09)	1 341 (3,1)
Antibactériens à usage systémique (J01)	1 138 (2,7)
Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires (R03)	1 030 (2,4)

\* Les déclarations sollicitées et les systèmes organisés de collecte de données (p. ex. registre de patients, enquêtes, programmes de soutien aux patients et de prise en charge des maladies) peuvent influencer le nombre total d'EI déclarés pour un produit ou type de produit donné.

† Un cas peut correspondre à plus d'un produit soupçonné. Le nombre total déclaré de produits de santé soupçonnés était de 42 669 chez un total de 36 101 cas.

‡ N05 psycholeptiques : antipsychotiques, anxiolytiques, hypnotiques et sédatifs; N06 psychoanaleptiques : antidépresseurs, psychostimulants, psycholeptiques et psychoanaleptiques en association, médicaments anti-démence.

§ Les effets indésirables sont codés à l'aide de la terminologie du *Dictionnaire médical des affaires réglementaires* (MedDRA). La terminologie est organisée selon une structure hiérarchisée dans laquelle la classe par système et organe (SOC) représente le plus haut niveau hiérarchique fournissant le concept le plus large des groupes. Pour plus d'information au sujet de la terminologie du MedDRA, consulter le site [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/meddra-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/meddra-fra.php).

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.

Tableau 5 : Les dix principaux effets indésirables déclarés en 2012, selon la classe par système et organe\*

Classe par système et organe	N <sup>bre</sup> (%) de déclarations <sup>†</sup>
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	22 617 (22,4)
Affections gastro-intestinales	11 183 (11,1)
Affections du système nerveux	9 015 (8,9)
Investigations	6 397 (6,3)
Infections et infestations	6 075 (6,0)
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	5 735 (5,7)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	5 589 (5,5)
Affections psychiatriques	5 468 (5,4)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	5 253 (5,2)
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	5 169 (5,1)

\* Terminologie du *Dictionnaire médical des affaires réglementaires* (MedDRA), version 15.1; effets au niveau du terme privilégié. Pour plus d'information au sujet de la terminologie du MedDRA, consulter le site [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/meddra-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/meddra-fra.php).

† Un cas peut correspondre à un ou plusieurs effets. Le nombre total d'EI déclarés était de 101 205 chez un total de 36 101 cas.

à l'usage d'un produit de santé peut être déclaré au Programme Canada Vigilance ([www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)).

## Incidents liés à des instruments médicaux

Les déclarations d'incidents liés à des instruments médicaux sont recueillies par Santé Canada et entrées dans la base de données du Système des matériels médicaux (SMM). Un volet important du Programme des instruments médicaux de Santé Canada consiste à recueillir les renseignements concernant les incidents liés à des instruments médicaux, à examiner ces renseignements et à effectuer un suivi. Ces incidents sont déclarés

obligatoirement ou volontairement à Santé Canada. Selon les articles 59 à 61 du *Règlement sur les instruments médicaux*, les fabricants et les importateurs ont l'obligation de transmettre un rapport concernant tout incident lié à un instrument médical. Dans le cas des déclarations volontaires, elles sont transmises le plus souvent par des professionnels de la santé ou par des patients ou utilisateurs.

En 2012, 8 976 déclarations ont été entrées dans la base de données du SMM. De ce nombre, 8 259 (92 %) étaient des déclarations obligatoires d'incidents survenus au Canada, 313 (3,5 %), des déclarations obligatoires d'incidents survenus à l'étranger

et 404 (4,5 %), des déclarations volontaires d'incidents survenus au Canada.

Une faible réduction (2 %) du nombre total de déclarations reçues en 2012 a été constatée par rapport à l'année précédente. Elle s'explique principalement par une baisse du nombre de déclarations obligatoires d'incidents survenus à l'étranger qu'a reçues Santé Canada. Le nombre de déclarations obligatoires d'incidents survenus au Canada a connu une légère hausse (1 %) en 2012 comparativement à 2011. La majorité de ces déclarations obligatoires concernaient des incidents liés à des instruments médicaux de classe II (29 %) ou de classe III (46 %) [la classe IV comprend les instruments comportant le plus haut risque]. Les catégories d'instruments représentant la plus forte proportion des déclarations obligatoires étaient toujours les instruments hospitaliers généraux (29 %) et les instruments cardiovasculaires (21 %).

Le Programme de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux de Canada Vigilance a la responsabilité de recueillir les déclarations obligatoires d'incidents liés aux instruments médicaux et de les gérer. Pour plus de renseignements concernant la déclaration obligatoire ou volontaire d'incidents liés aux instruments médicaux, consulter le site de Santé Canada ([www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php)).

Marielle McMorran, BSc, BSc(Pharm);  
Jennifer McEnaney, BSc, MBA, Santé Canada

## Sommaire trimestriel des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs

(affichés entre le 18 février 2013 et le 17 mai 2013)

Date*	Produit	Sujet
17 mai	Diane-35 (acétate de cyprotérone et éthinylestradiol)	Examen d'innocuité complété
16 mai	Rocheffort, Rush et Amsterdam Special	Peuvent poser de graves risques pour la santé
14 & 16 mai	Zithromax et Zmax SR (azithromycine)	Risque de battements de cœur irréguliers pouvant entraîner la mort
8 mai	Cathflo (alteplase)	Présence de particules dans certaines fioles : Instructions supplémentaires pour l'administration du produit
3 & 7 mai	Fauteuil d'hygiène élévateur Alenti	Risque de basculement de la chaise et de chute du patient
3 & 7 mai	Lits d'hôpitaux FL14E Rose Bed	Risque d'affaissement de la barrière latérale du lit
29 avril & 2 mai	Avastin (bevacizumab)	Cas de fasciite nécrosante rapportés
26 avril & 1 mai	Thalomid (thalidomide)	Risque de caillots sanguins artériels
25 avril	Solutions pour lentilles cornéennes Clear Care, Aosept and Oxysept	Risque de blessures à l'œil avec une utilisation inadéquate
19 & 24 avril	Folan (époprosténol sodique)	Présence possible de particules s'apparentant à du verre dans des flacons de diluant stérile
16 avril	Phosphate sodique de dexaméthasone injection USP (dexaméthasone phosphate)	Rappel : présence de particules visibles dans certaines fioles
12 avril	Alysen-28 (lévonorgestrel et éthinylestradiol)	Lots additionnels rappelés
9 & 12 avril	Tasigna (nilotinib)	Risque possible de développer des maladies liées à l'athérosclérose
4 avril	Inhibiteurs de la pompe à protons	Risque de fractures osseuses
3 & 8 avril	Systèmes de dialyse péritonéale automatisée HomeChoice et HomeChoice PRO	Renseignements importants en matière d'innocuité
20 & 25 mars	Tykerb (ditosylate de lapatinib)	Mise à jour de renseignements relatifs à l'efficacité
15 mars	Libigrow	Produit de santé non homologué retiré du marché
15 mars	Agents de scellement à la fibrine	Instructions pour une utilisation sécuritaire
14 mars	Rifadin (rifampine)	Rappel : capsules au-dessous du poids de remplissage
8 & 15 mars	Pompes à perfusion Hospira	Renseignements importants en matière d'innocuité
7 mars	Sensipar (cinacalcet)	Utilisation non approuvée chez les enfants
27 fév & 1 mars	Samsca (tolvaptan)	Risque potentiel de lésions hépatiques
27 fév	Catena (idebenone)	Retrait volontaire du marché
22 & 27 fév	Incivek (télaprévir)	Réactions cutanées graves rapportées avec le traitement d'association
22 fév	18 Again et Stiff 4 Hours	Produits de santé non homologués retirés du marché
21 fév	Vega One French Vanilla	Rappel : contamination microbienne
20 & 25 fév	Rituxan (rituximab)	Association avec de graves réactions cutanées
18 fév	Viagra (citrate de sildénafil) et Cialis (tadalafil)	Produits de contrefaçon retirés du marché de Toronto
18 fév au 17 mai	Produits de l'étranger	4 Alertes concernant des produits de l'étranger (APE) ont été affichées pendant cette période

Les avis peuvent être consultés à l'adresse [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet).

\*Date de diffusion. Cette date peut différer de la date d'affichage.

## Bulletin canadien des effets indésirables

Santé Canada  
Direction des produits de santé commercialisés

Localisateur 0701D  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : 613 954-6522  
Télécopieur : 613 952-7738

### Équipe de rédaction

Patricia Carruthers-Czyzewski, BScPhm, MSc  
(Rédactrice en chef)

Jared Cousins, BSP

Hoa Ly, BSc

Emir Al-Khalili, RPh, BScPhm, MSc

Aleksandar Brezar, BSc

Hélène Perrier, RPh, BScPhm

Sophie Bourbonnais, BScPht

Nicoleta Hosszu Ungureanu, MSc

### Remerciements

Nous remercions les membres suivants du comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé pour la révision du matériel de ce numéro : Colleen J. Metge, BSc(Pharm), PhD; Yola Moride, PhD, FISPE; Rishma Walji, ND, PhD; et Darrel Forsythe, RN, BN, ACCN. Nous remercions aussi Kristina Klinovski, BSc, et Rachel Mailhot, étudiantes en ergothérapie et sciences biomédicales respectivement, pour leur participation dans la production de ce numéro.

### Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en communiquant avec nous à l'adresse [mhpd\\_dpssc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca)

### Signaler les effets indésirables

Programme Canada Vigilance

Téléphone : 866 234-2345

Télécopieur : 866 678-6789

En ligne : [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)

### Droit d'auteur

© 2013 Sa Majesté la Reine 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.

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 1499-9463, N° cat H42-4/1-23-3F

Also available in English