

Résumé de l'examen de l'innocuité - Céphalosporines - Évaluation du risque potentiel de convulsions

Produit : Céphalosporines (produits contenant de la céphalexine, de la céfazoline, du céfadroxil, du céfoxitine, du céfuroxime, du cefprozil, du céfotaxime, de la ceftazidime, de la ceftriaxone, du céfixime, du céfépime, du ceftobiprole et du ceftolozane-tazobactam)

Problème d'innocuité potentiel : Convulsions

Messages clés

- Les céphalosporines sont un groupe de médicaments antibiotiques sur ordonnance dont la vente est autorisée au Canada pour traiter un large éventail d'infections bactériennes, incluant les infections des voies urinaires et des voies respiratoires.
- Santé Canada a examiné le risque potentiel de convulsions associé à l'utilisation des céphalosporines. Cet examen a été entrepris à la suite d'une mise à jour de l'étiquetage d'un produit contenant de la céfazoline commercialisé aux États-Unis.
- À la lumière de cet examen, Santé Canada a conclu qu'il pourrait y avoir un lien entre l'utilisation de céphalosporines et le risque de convulsions.
- Au moment de l'examen de l'innocuité, le risque de convulsions figurait déjà dans les renseignements sur l'innocuité du produit dans la monographie de produit canadienne (MPC) de certaines céphalosporines. Santé Canada collaborera avec les fabricants pour mettre à jour les MPC pour les céphalosporines qui ne mentionnent pas déjà ce risque.

Enjeu

Santé Canada a examiné le risque potentiel de convulsions associé à l'utilisation des céphalosporines. Cet examen de l'innocuité a été entrepris à la suite d'une mise à jour apportée par la U.S. Food and Drug Administration aux renseignements sur l'innocuité des produits contenant de la céfazoline, de façon à y inclure le risque de convulsions.

Utilisation au Canada

- Les céphalosporines sont un groupe de médicaments antibiotiques sur ordonnance dont la vente est autorisée au Canada pour traiter un large éventail d'infections bactériennes, incluant les infections des voies urinaires et des voies respiratoires.
- Les céphalosporines sont commercialisées au Canada depuis plus de 50 ans sous différents noms de marque et sous forme de médicaments génériques : la céphalexine, la céfazoline, le céfadroxil, le céfoxitine, le céfuroxime, le cefprozil, le céfotaxime, la ceftazidime, la ceftriaxone, le céfixime, le céfépime, le ceftobiprole et le ceftolozane-tazobactam.
- Les céphalosporines sont un groupe d'antibiotiques fréquemment prescrits : environ 3,6 millions d'ordonnances sont exécutées chaque année par les pharmacies de détail canadiennes.

Constatations à l'issue de l'examen de l'innocuité

- Santé Canada a passé en revue les renseignements disponibles dans la base de données de Canada Vigilance^a, les bases de données internationales ainsi que les publications médicales et scientifiques.
- Santé Canada a examiné 84 cas (7 au Canada et 77 à l'étranger) de convulsions chez des patients traités par des céphalosporines. Sur les 84 cas, 13 étaient probablement liés à l'utilisation de céphalosporines. Soixante-deux cas (4 au Canada) ont été jugés possiblement liés à leur utilisation et 3 cas n'y étaient probablement pas liés. Six cas (3 au Canada) n'ont pu être évalués.

Conclusions et mesures à prendre

- À la lumière de son examen des données disponibles, Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien entre l'utilisation de céphalosporines et le risque de convulsions.
- Au moment de l'examen de l'innocuité, le risque de convulsions figurait déjà dans la MPC de certaines céphalosporines. Santé Canada collaborera avec les fabricants pour mettre à jour les MPC pour les céphalosporines qui ne mentionnent pas déjà ce risque.
- Santé Canada encourage les consommateurs et les professionnels de la santé à [déclarer](#) au [Programme Canada Vigilance](#) tout effet secondaire associé à l'utilisation de céphalosporine ou tout autre produit de santé.
- Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité des céphalosporines, 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. Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent, en temps opportun, si de nouveaux risques pour la santé sont portés à son attention.

Renseignements supplémentaires

Les données analysées aux fins de cet examen de l'innocuité proviennent de publications scientifiques et médicaux, des renseignements recueillis au Canada et ailleurs dans le monde et des connaissances acquises au sujet de l'utilisation de céphalosporines tant au Canada qu'à l'étranger.

Pour d'autres renseignements, [veuillez communiquer avec la Direction des produits de santé commercialisés](#).

- a. Les cas déclarés au Canada peuvent être consultés dans la [base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#).