

Résumé de l'examen de l'innocuité - Produits à base de propofol - Évaluation du risque potentiel d'érection prolongée du pénis (priapisme)

Produit : Produits à base de propofol

Problème d'innocuité potentiel : Érection prolongée du pénis (priapisme)

Messages clés

- **Les produits à base de propofol sont des sédatifs/anesthésiques utilisés par les professionnels de la santé pendant les chirurgies ou d'autres interventions médicales chez les enfants et les adultes.**
- **En raison d'un cas signalé au Canada, Santé Canada a examiné le risque d'érection prolongée et douloureuse non causée par une stimulation sexuelle (priapisme) associé aux produits à base de propofol.**
- **À la suite de cet examen, Santé Canada a conclu qu'il pourrait exister un lien entre les produits à base de propofol et le risque de priapisme.**
- **Santé Canada avisera les fabricants de produits à base de propofol de la nécessité de mettre à jour les renseignements canadiens sur l'innocuité des produits afin d'informer les Canadiens et les professionnels de la santé de ce problème d'innocuité potentiel.**

Enjeu

Santé Canada a entrepris un examen de l'innocuité afin d'évaluer les données disponibles sur le risque potentiel de priapisme associé à l'utilisation de produits à base de propofol. Ces produits sont utilisés pour placer le patient dans un état de relaxation, de calme ou de somnolence (sédation) ou le rendre inconscient (anesthésie) pendant une intervention chirurgicale ou médicale.

Le priapisme est une érection prolongée et habituellement douloureuse du pénis qui n'est pas causée par une stimulation sexuelle. Il s'agit d'une affection rare, mais potentiellement grave, pour laquelle l'absence de traitement rapide peut entraîner une invalidité permanente, comme l'incapacité d'obtenir et de maintenir une érection suffisamment ferme pour avoir des rapports sexuels (dysfonction érectile).

L'examen de Santé Canada fait suite à une déclaration de cas de priapisme au Canada chez un patient ayant reçu un sédatif à base de propofol pour une intervention médicale.

Utilisation au Canada

- Les produits à base de propofol sont des médicaments sur ordonnance dont la vente est autorisée au Canada et qui sont utilisés par les professionnels de la santé pour placer le patient (adulte ou enfant) dans un état de relaxation, de calme ou de somnolence (sédation) ou le rendre inconscient (anesthésie) pendant une intervention chirurgicale ou médicale.
- Les produits à base de propofol sont commercialisés au Canada depuis 1993 sous la marque Diprivan. Des versions génériques du propofol sont également disponibles. Le propofol est offert en solution injectable à 10 mg/mL.

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

- Au moment de l'examen, Santé Canada avait reçu une seule déclaration d'un cas de priapisme au Canada^a lié à l'utilisation de produits à base de propofol. Un examen de la déclaration a révélé un lien possible entre les produits à base de propofol et le priapisme.
- L'examen de l'innocuité a également porté sur 10 déclarations publiées à l'échelle internationale. Le lien entre les produits à base de propofol et le priapisme a été jugé probable dans 2 déclarations et possible dans 7 déclarations. Dans une déclaration, le cas de priapisme a été jugé peu susceptible d'avoir été causé par des produits à base de propofol.
- Dans la majorité des déclarations (9 sur 11), le priapisme est survenu de 5 minutes à 2 heures après l'administration du propofol.
- La plupart des patients (10 sur 11) se sont rétablis après le traitement du priapisme, un seul ayant déclaré une invalidité de longue durée (dysfonction érectile continue).

Conclusions et mesures à prendre

- L'examen de Santé Canada a révélé qu'il pourrait y avoir un lien entre les produits à base de propofol et le risque de priapisme.
- Santé Canada a déjà approuvé l'ajout d'un énoncé sur le risque de priapisme dans les renseignements canadiens sur le Diprivan 1 %. Santé Canada avisera les fabricants d'autres produits à base de propofol de la nécessité de mettre à jour les renseignements canadiens sur l'innocuité des produits afin d'informer les Canadiens et les professionnels de la santé de ce problème d'innocuité potentiel.
- Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité des produits à base de propofol, 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 renseignements en matière de risques pour la santé sont portés à son attention.

Renseignements supplémentaires

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

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'examen de l'innocuité, [veuillez communiquer avec la Direction des produits de santé commercialisés](#).

À ce stade, si des fabricants ou des associations du secteur souhaitent obtenir plus de renseignements, ils sont priés de communiquer avec la Direction des produits thérapeutiques (hc.tpdgeneral-generalcpt.sc@canada.ca).

- a. Les déclarations de cas canadiens peuvent être consultées dans la [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#).