



InfoVigilance

sur les produits de santé

janvier 2025



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^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} 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

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	2
Betahistine et TEVA-Betahistine Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase - atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine et simvastatine PMS-Cinacalcet Produits de santé non homologués Thérapies par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) - Breyanzi (lisocabtagène maraleucel), Carvykti (ciltacabtagène autoleucel), Kymriah (tisagenlecleucel), Tecartus (brexucabtagène autoleucel) et Yescarta (axicabtagène ciloleucel)	
NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	3
Résumé sur l'innocuité des produits de santé	3
Données sur les EI de 2023	
Résumé sur l'innocuité des vaccins	6
Données sur les ESSI de 2023	
Résumé des données sur les effets indésirables des produits à base de cannabis	8
Données sur les EI de 2023	
Mises à jour de monographies de produits	8
Contrave (chlorhydrate de naltrexone et chlorhydrate de bupropion), Wellbutrin (chlorhydrate de bupropion) et Zyban (chlorhydrate de bupropion) Nolvadex-D (citrate de tamoxifène)	
Liens utiles	10
Contactez-nous	10
Droit d'auteur	10

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des [avis concernant les produits de santé](#), des [rappels de médicaments de type 1](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en décembre 2024 par Santé Canada.

Betahistine et TEVA-Betahistine

Les lots concernés de comprimés de Betahistine et TEVA-Betahistine ont été rappelés car ils dépassent ou peuvent dépasser la limite d'apport acceptable provisoire pour la *N*-nitroso-bétahistine.

[Rappel type 1: Betahistine](#)

[Rappel type 1: TEVA-Betahistine](#)

Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase - atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine et simvastatine

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de myasthénie grave, y compris la myasthénie oculaire, liée à la prise d'inhibiteurs de la HMG-CoA réductase. L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies canadiennes de tous les produits à base de statines qui ne mentionnent actuellement pas ce risque.

[Résumé de l'examen de l'innocuité: Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase - atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine et simvastatine](#)

PMS-Cinacalcet

Les lots affectés de PMS-cinacalcet ont été rappelés car ils pourraient dépasser la limite acceptable établie pour le *N*-Nitroso-cinacalcet.

[Rappel type 1: PMS-Cinacalcet](#)

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: Produits non homologués pour améliorer la performance sexuelle](#)

[Avis: Produits non homologués pour éclaircir la peau et traiter des affections cutanées](#)

Thérapies par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) - Breyanzi (lisocabtagène maraleucel), Carvykti (ciltacabtagène autoleucel), Kymriah (tisagenlecleucel), Tecartus (brexucabtagène autoleucel) et Yescarta (axicabtagène ciloleucel)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de tumeurs malignes secondaires liées aux lymphocytes T après une thérapie CAR-T. L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produits canadiennes des thérapies CAR-T afin d'y inclure ce risque.

Résumé de l'examen de l'innocuité: Thérapies CAR-T - Breyanzi (lisocabtagène maraleucel), Carvykti (ciltacabtagène autoleucel), Kymriah (tisagenlecleucel), Tecartus (brexucabtagène autoleucel) et Yescarta (axicabtagène ciloleucel)

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.




Résumé sur l'innocuité des produits de santé

Les systèmes de déclaration après la mise en marché aident à cerner et à analyser de nouvelles informations sur l'innocuité des produits de santé, de sorte que les mesures appropriées soient prises pour réduire au minimum les risques pour la santé humaine. Les effets indésirables (EI) soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé peuvent être signalés au Programme Canada Vigilance (PCV) de Santé Canada qui a la responsabilité de surveiller l'innocuité des produits de santé au Canada. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché et les hôpitaux doivent transmettre les déclarations d'EI au PCV. Le PCV reçoit aussi des déclarations soumises de façon volontaire de la part des membres de la collectivité (consommateurs, patients et professionnels de la santé ne pratiquant pas dans les hôpitaux).

Le présent rapport résume les renseignements sur les cas d'EI survenus au pays pour les produits pharmaceutiques, les produits de santé naturels, les médicaments biologiques, les produits radiopharmaceutiques, les désinfectants, et les agents d'assainissement aux propriétés désinfectantes reçus par le PCV en 2023. Les données présentées reflètent les opinions et observations du déclarant et ne reflètent aucune évaluation de Santé Canada concernant l'association entre le produit de santé et la ou les réactions.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter la [direction des produits de santé commercialisés](#).

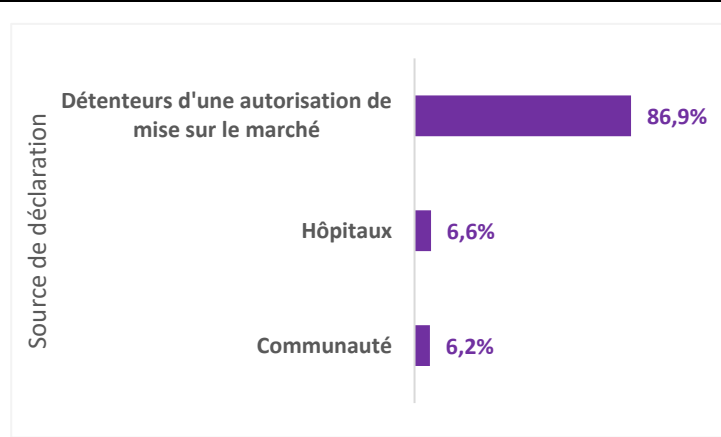
Données sur les EI de 2023

<p>213 089 Déclarations d'EI ont été reçues par le PCV du 1^{er} janvier au 31 décembre 2023</p> <p></p> <p>Ces déclarations représentent 75 515 cas survenus au pays*</p>	<p></p> <p>74% des cas ont été jugés graves</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none">• 24% ont nécessité une hospitalisation• 3% décrivaient un état présentant un danger de mort• 9% signalaient un décès	<p></p> <p>11 problèmes d'innocuité potentiels ont été identifiés à partir de déclaration d'EI pour les produits de santé au cours de cette période, et 4 d'entre eux ont été considérés comme des signaux d'innocuité.</p> <p>Les déclarations d'EI reçues en 2023 ont également contribué à la validation et à l'évaluation des signaux d'innocuité provenant d'autres sources (p. ex., de</p>
---	--	---

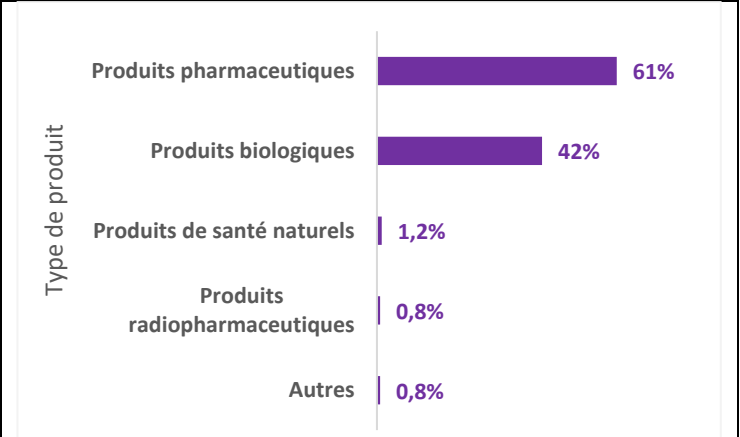
nouvelles informations sur l'innocuité provenant d'agences réglementaires étrangères et de détenteurs d'une autorisation de mise en marché, ainsi que de la littérature médicale et scientifique).

Répartition des cas D'EI par





source de déclaration

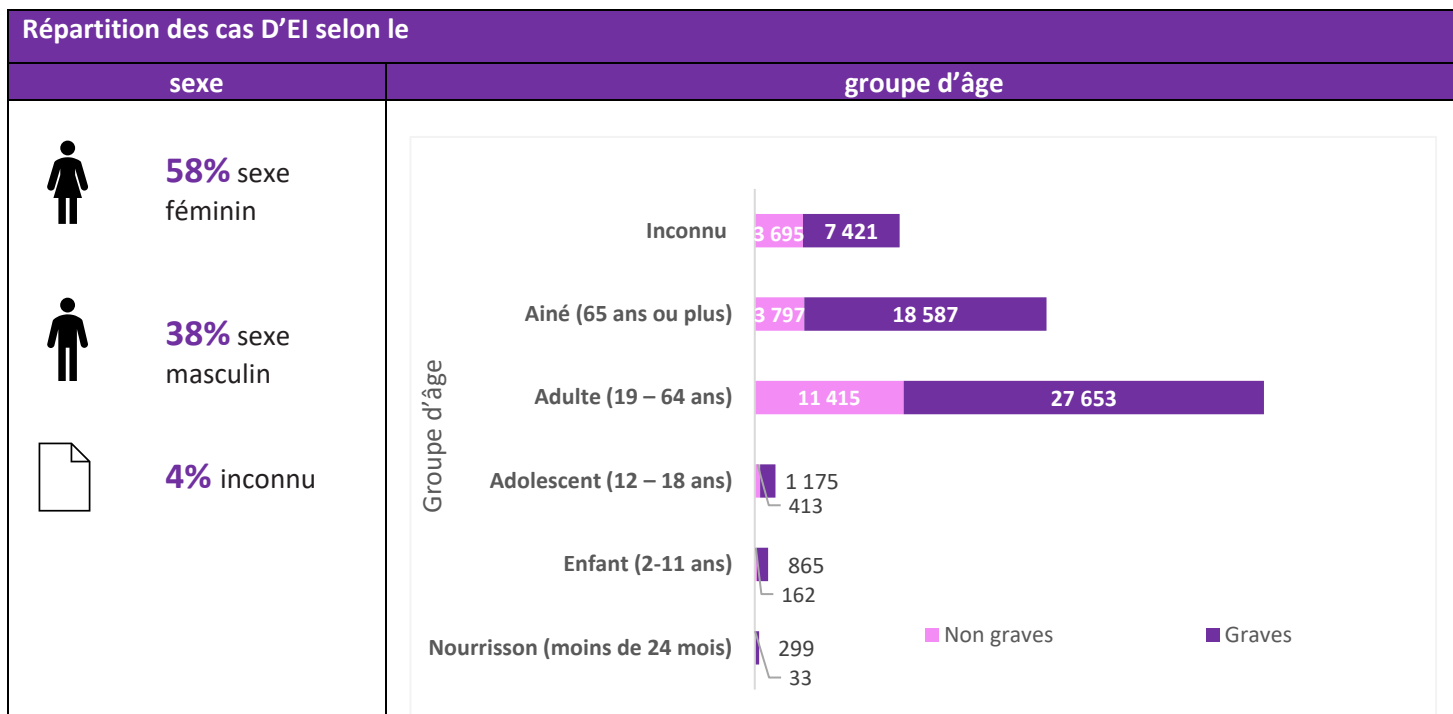


type de produit



Répartition des cas par type de déclarant

 <p>22% médecin</p>	 <p>8% pharmacien</p>	 <p>45% Autre professionnel de la santé</p>	 <p>25% consommateur/autre</p>
---	---	--	--



Les cinq plus fréquemment mis en cause

groupes de produits de santé soupçonnés		EIs	
Groupe anatomique, thérapeutique et chimique (ATC)	% de declarations	Classe par système et par organe	% de declarations
Immunosuppresseurs	45%	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	57%
Antinéoplasiques	17%	Lésions, intoxication et complications d'interventions	30%
Psycholeptiques	5%	Infections et infestations	23%
Analgésiques	3%	Affections gastro-intestinales	21%
Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires	3%	Affections du système nerveux	17%



*Un cas comprend toutes les informations décrivant le ou les EI subis par un patient à un moment donné et soupçonné d'être lié à l'utilisation d'un ou de plusieurs produits de santé. Un cas peut comprendre une déclaration initiale d'EI et éventuellement plusieurs déclarations de suivi fournissant des informations supplémentaires. Des cas en double peuvent exister si un rapport d'EI concernant le même événement a été reçu de différents déclarants.

Résumé sur l'innocuité des vaccins





Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) partagent la responsabilité de la surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché sont tenus de déclarer les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) considérés graves au Programme Canada Vigilance (PCV) de Santé Canada. Le PCV reçoit également des déclarations volontaires des professionnels de la santé et des consommateurs. Même si les hôpitaux doivent déclarer les effets indésirables graves d'un médicament documentés dans leur établissement, ils ne sont pas tenus de le faire dans le cas d'un vaccin s'ils ont transmis une déclaration d'ESSI à leur bureau local de santé publique. Ces déclarations sont transmises par les autorités de santé publique provinciales et territoriales au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) de l'ASPC.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter la [direction des produits de santé commercialisés](#).

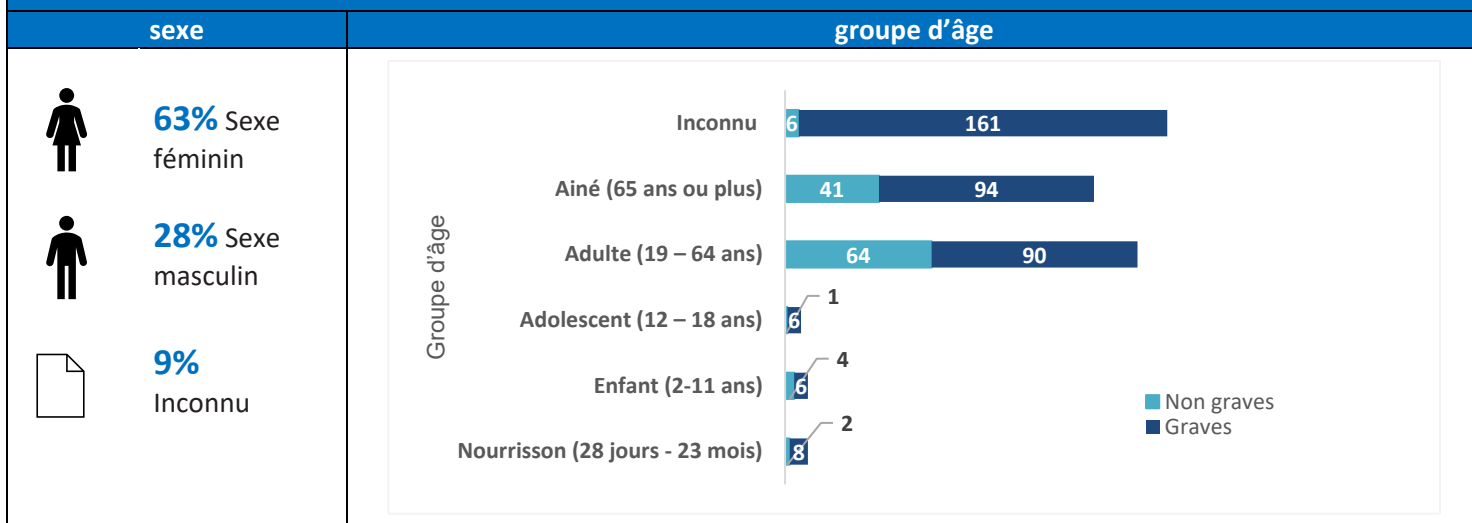
Données sur les ESSI de 2023

<p>483 déclarations d'ESSI ont été reçues par le PCV du 1^{er} janvier au 31 décembre 2023*</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">76% des déclarations ont été jugées graves</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • 13% ont nécessité une hospitalisation • 3% décrivaient un état présentant un danger de mort • 3% signalaient un décès[†] 	<p style="text-align: center;"></p> <p>Aucun nouveau signal d'innocuité n'a été identifié pour des vaccins pendant cette période.[‡]</p>
--	--	--

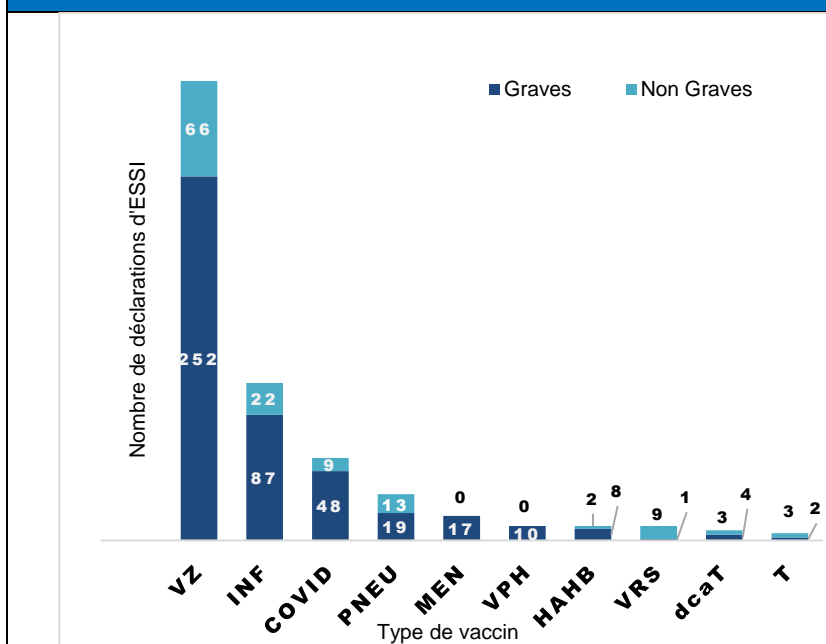
Répartition des déclarations par type de déclarant

<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">14% médecin</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">19% pharmacien</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">20% autre professionnel de la santé</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">47% consommateur/autre</p>
--	---	---	---

Répartition des déclarations par



Dix types de vaccins les plus fréquemment mis en cause



Constatations clés:

- Vaccins contre le zona: les 5 ESSI les plus fréquemment signalés étaient le zona, l'échec de la vaccination, la douleur, la fièvre et douleur dans les extrémités. La plupart des événements de zona ont été signalés en même temps que l'échec de la vaccination.
- Vaccins contre l'influenza: les 5 ESSI les plus fréquemment signalés étaient la dyspnée, la douleur, la pneumonie, la fatigue et les maux de tête.
- Pour tous les vaccins: d'autres termes fréquemment signalés comprenaient les vomissements, l'érythème et le prurit.

Les données concernant la COVID représentent les déclarations d'ESSI dans lesquelles un vaccin contre la COVID était signalé en association avec un autre vaccin.

*Ces résultats excluent les déclarations d'ESSI dans lesquelles un vaccin contre la COVID-19 était le seul vaccin soupçonné. Pour des informations sur les événements indésirables signalés par des personnes après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 comme seul vaccin soupçonné au Canada en 2023, veuillez consulter la page web Manifestations cliniques inhabituelles à la suite de l'immunisation contre la COVID-19 au Canada au <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>

†Les informations fournies dans ces déclarations d'ESSI n'étaient pas suffisamment détaillées pour évaluer l'association causale entre l'évènement signalé et le vaccin.

‡Les évènements graves signalés étaient soit déjà répertoriés dans les monographies de produits du vaccin concerné,

soit jugés peu susceptibles d’être liés à la vaccination en raison de la présence de problèmes de santé sous-jacents et/ou de médicaments concomitants qui auraient pu contribuer aux évènements.

Résumé des données sur les effets indésirables des produits à base de cannabis

Santé Canada est responsable de surveiller les risques liés aux produits du cannabis au Canada. Les titulaires de licence qui vendent ou distribuent des produits à base de cannabis doivent signaler tous les effets indésirables (EI) graves impliquant ces produits à Santé Canada, comme indiqué dans le [Guide sur la déclaration des effets indésirables du cannabis](#). Les consommateurs, les patients, les professionnels de la santé, les cliniques de cannabis médical et autres individus sont également encouragés à [déclarer](#) volontairement tout EI impliquant le cannabis.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter le [Bureau de la science et de la surveillance du cannabis](#).

Données sur les EI de 2023

Le 10 janvier 2025, Santé Canada a publié un nouveau [rapport](#) qui donne un aperçu des EI liés au cannabis signalés à Santé Canada en 2023. Ce rapport annuel est conçu pour aider les intervenants à mieux comprendre le [cadre de vigilance](#) de Santé Canada, qui est utilisé pour les produits du cannabis, et les données d’EI concernant le cannabis.

Dans le cadre de cette publication, les [résultats principaux concernant les effets secondaires liés au cannabis](#) ont également été mis à jour. Cet outil présente des données sur les indicateurs clés des EI liés au cannabis recueillis par Santé Canada de 2018 à 2023, permettant aux utilisateurs d’explorer et d’interagir avec les données à un niveau global.



Merci pour vos déclarations!

Mises à jour de monographies de produits

Les mises à jour suivantes concernant l’innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produits canadiennes, ont été incluses 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.

Contrave (chlorhydrate de naltrexone et chlorhydrate de bupropion), Wellbutrin (chlorhydrate de bupropion) et Zyban (chlorhydrate de bupropion)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (Effets indésirables observés après la mise en marché)*, *Posologie et Administration* et *Renseignements destinés aux patient(e)s* des monographies de produits canadiennes pour Contrave, Wellbutrin et Zyban ont été mises à jour avec des informations au sujet du risque de **démasquage du syndrome de Brugada**.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé:^{1,2,3}

- Des cas isolés de démasquage du syndrome de Brugada avec le bupropion, ont été rapportés après la commercialisation. Le syndrome de Brugada est un trouble caractérisé par une syncope, des modifications caractéristiques de l'ECG, telles qu'un bloc de branche droit et un sus-décalage du segment ST dans les dérivations précordiales droites, ainsi qu'un risque d'arrêt cardiaque et de mort subite.
- Il est conseillé d'éviter l'utilisation de produits contenant du bupropion chez les patients atteints du syndrome de Brugada. Si l'utilisation de produits contenant du bupropion est envisagée chez des patients atteints du syndrome de Brugada ou chez des patients présentant un risque de syndrome de Brugada (par exemple, des patients présentant une syncope inexplicquée, patients ayant des antécédents familiaux d'arrêt cardiaque ou de mort subite), une évaluation par un cardiologue doit être réalisée avant d'initier le traitement, afin d'évaluer l'adéquation du traitement et de déterminer la stratégie la plus appropriée pour la surveillance des effets cardiaques.
- Les patients doivent être informés des signes et symptômes du syndrome de Brugada.
- En cas de démasquage du syndrome de Brugada, il convient d'interrompre le traitement par les produits contenant du bupropion.

Références

1. *Contrave (chlorhydrate de naltrexone et chlorhydrate de bupropion)* [monographie de produit]. Laval (Qc): Bausch Health, Canada Inc.; 2023.
2. *Wellbutrin (chlorhydrate de bupropion)* [monographie de produit]. Laval (Qc): Bausch Health, Inc.; 2024.
3. *Zyban (chlorhydrate de bupropion)* [monographie de produit]. Laval (Qc): Bausch Health, Canada Inc.; 2023.

Nolvadex-D (citrate de tamoxifène)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements destinés aux patient(e)s* de la monographie de produit canadienne pour Nolvadex-D* ont été mises à jour avec le risque **d'allongement de l'intervalle QTc** chez les patientes présentant des risques sous-jacents d'allongement de l'intervalle QT et d'affections cardiaques concomitantes.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé:¹

- À la dose recommandée, Nolvadex-D peut entraîner un allongement de l'intervalle QTc sur l'électrocardiogramme (ECG) chez les patientes présentant des risques sous-jacents d'allongement de l'intervalle QT et d'affections cardiaques concomitantes.

- Il est recommandé d'effectuer une surveillance par ECG et de vérifier les électrolytes avant et durant le traitement chez ces patientes.

*Au moment de la publication, la mise à jour de la monographie de produit canadienne pour Nolvadex-D a été complétée. Les mises à jour pour les autres produits à base de citrate de tamoxifène suivront.

Référence

1. *Nolvadex-D (citrate de tamoxifène)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc., 2024.

Liens utiles

- [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](#)
- [Glossaire des champs de la 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

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

Droit d'auteur

© 2025 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

Légende du type de vaccin

Nom complet du groupe de vaccins	Type de vaccin	Graves	Non Graves
Vaccin contre le zona	VZ	252	66
Vaccin contre la grippe	INF	87	22
Vaccins contre la COVID-19	COVID	48	9
Vaccin contre le pneumocoque	PNEU	19	13
Vaccin contre le meningocoque	MEN	17	0
Vaccin contre le virus du papillome humain	VPH	10	0
Vaccin contre l'hépatite A, B	HAHB	8	2
Virus respiratoire syncytial	VRS	1	9
Vaccin contre le tétanos, la diphtérie (réduit), la coqueluche acellulaire	dcaT	4	3
Vaccin contre le tétanos	T	2	3



L'InfoVigilance sur les produits de santé vous remercie pour ses 10 ans!
2015 – 2025