



Santé
Canada Health
Canada

Canada



InfoVigilance

sur les produits de santé

octobre 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

Acétaminophène
Produit antisolaire minéral Kids par Babygenics SPF 50 Totally Tropical
Produits de santé naturels à base de Garcinia gummi-gutta et d'acide
hydroxycitrique
Produits de santé naturels pour usage oral à base de curcuma ou de
curcuminoïdes

Annnonce

3

Distribution de la liste de réserve des médicaments antimicrobiens via le
Répertoire canadien des médicaments

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

3

Innocuité en bref

4

Changement de la couleur de l'embout / du bouchon des produits
commercialisés de bésylate de cisatracurium injectable, passant du turquoise
au rouge

Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions

6

Amtagvi (lifileucel): Autorisation avec conditions

Liens utiles

7

Contactez-nous

7

Droit d'auteur

7

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 I](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en septembre 2025 par Santé Canada.

Acétaminophène

Santé Canada soutient qu'aucune preuve ne permet d'établir que la prise d'acétaminophène selon les directives pendant la grossesse cause l'autisme ou d'autres troubles neurodéveloppementaux. Les conseils de Santé Canada se fondent sur des évaluations solides et rigoureuses des données scientifiques disponibles. Toutes les nouvelles données probantes qui pourraient influencer les recommandations feront l'objet d'une évaluation approfondie.

[Avis: Acétaminophène](#)

Produit antisolaire minéral Kids par Babyganics SPF 50 Totally Tropical

À la suite d'un rappel en février 2025, Santé Canada a examiné des données supplémentaires et a confirmé que les lots rappelés du produit antisolaire minéral Kids par Babyganics SPF 50 Totally Tropical ne contiennent pas l'impureté signalée et peuvent être utilisés en toute sécurité. Par conséquent, la société peut reprendre la vente des unités non distribuées. Les consommateurs peuvent utiliser les produits en toute sécurité, conformément aux instructions.

[Avis: Produit antisolaire minéral Kids par Babyganics SPF 50 Totally Tropical](#)

Produits de santé naturels à base de *Garcinia gummi-gutta* et d'acide hydroxycitrique

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hépatotoxicité liée à l'utilisation de *Garcinia gummi-gutta* ou d'acide hydroxycitrique. L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada mettra à jour les monographies pour *Garcinia gummi-gutta* et l'acide hydroxycitrique afin d'y inclure ce risque. Santé Canada s'attend à ce que les titulaires de licence mettent à jour les mentions de risque sur les étiquettes de produit.

[Résumé de l'examen de l'innocuité: Produits de santé naturels à base de *Garcinia gummi-gutta* et d'acide hydroxycitrique](#)

Produits de santé naturels pour usage oral à base de curcuma ou de curcuminoïdes

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hépatotoxicité associée à l'utilisation de produits de santé naturels pour usage oral à base de curcuma ou de curcuminoïdes. L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada mettra à jour les monographies qui incluent les ingrédients médicinaux curcuma et curcuminoïdes pour usage oral afin d'y inclure ce risque. Santé Canada s'attend à ce que les titulaires de licence mettent à jour les mentions de risque sur les étiquettes de produit.

[Résumé de l'examen de l'innocuité: Produits de santé naturels pour usage oral à base de curcuma ou de curcuminoïdes](#)

Annnonce

Distribution de la liste de réserve des médicaments antimicrobiens via le Répertoire canadien des médicaments

Le Répertoire canadien des médicaments (RCM) est un système de terminologie et de codification des médicaments gratuit qui facilite l'échange d'information normalisée sur les médicaments et les instruments médicaux entre divers systèmes de santé numériques. Il permet également la classification et l'identification de groupes définis de médicaments (appelés regroupements spéciaux). Depuis septembre 2025, les produits pharmaceutiques figurant dans la Liste de réserve des médicaments antimicrobiens de Santé Canada ont été ajoutés en tant que catégorie distincte dans le fichier des regroupements spéciaux du RCM. Le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) de Santé Canada, en collaboration avec des spécialistes des données de la Direction de la facilitation et de la modernisation des affaires, a travaillé avec le Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales pour intégrer cette nouvelle catégorie au RCM.

La Liste de réserve des médicaments antimicrobiens de Santé Canada fournit aux prescripteurs des indications sur les agents à réserver pour le traitement d'infections confirmées ou présumées causées par des organismes multirésistants. Cette initiative favorise l'utilisation judicieuse des antimicrobiens essentiels afin de préserver leur efficacité. Elle s'inscrit dans les efforts plus vastes visant à renforcer la gestion responsable des antimicrobiens, conformément au [Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens](#).

Étant donné que le RCM est intégré à plusieurs plateformes numériques de santé, les mises à jour de la Liste de réserve peuvent être diffusées automatiquement et de manière transparente dans les systèmes connectés. Grâce à des mises à jour mensuelles planifiées, le RCM constitue une source fiable et prévisible pour suivre les modifications apportées aux produits figurant dans la Liste de réserve.

Pour en savoir plus sur la Liste de réserve des médicaments antimicrobiens, veuillez consulter le site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/liste-reserve-antimicrobiens.html>

Pour en savoir plus sur le RCM, veuillez communiquer avec l'unité du RCM au sein du BPPI à l'adresse suivante : drug.terminology-terminologies.des.medicaments@hc-sc.gc.ca

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.

Innocuité en bref

Changement de la couleur de l'embout / du bouchon des produits commercialisés de bésylate de cisatracurium injectable, passant du turquoise au rouge

Le bésylate de cisatracurium est un inhibiteur neuromusculaire (INM) squelettique non dépolarisant à début d'action et à durée d'action intermédiaires indiqué comme adjuvant à l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale non urgente et pour fournir un relâchement des muscles squelettiques pendant une intervention chirurgicale ou une ventilation mécanique¹.

Les erreurs médicamenteuses impliquant des INM peuvent avoir de graves conséquences, car ces médicaments paralysent la fonction musculaire essentielle à la respiration². Des incidents au cours desquels des patients se sont vu administrer par inadvertance des INM, sans recevoir une assistance ventilatoire adéquate, ont entraîné des conséquences graves, voire mortelles^{3,4}.

Divers intervenants au Canada ont plaidé en faveur de stratégies et de mesures de protection pour prévenir les préjudices causés aux patients par l'utilisation non sécuritaire de ces médicaments². En 2016, en collaboration avec l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada), Santé Canada a publié le *Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance*. Ce document renferme des recommandations à l'intention des fabricants concernant l'étiquetage et l'emballage des INM, afin qu'il soit plus facile de les distinguer des autres types de médicaments et de réduire les risques d'erreurs de sélection⁵. Ces recommandations encouragent l'inclusion de l'avertissement suivant sur l'étiquette, l'embout et le bouchon de tous les INM : « Mise en garde : Agent paralysant » ou « Agent paralysant ». Les fabricants sont également encouragés à considérer l'utilisation d'un embout et d'un bouchon rouges et à imprimer l'avertissement en lettres blanches, ou alors à utiliser un bouchon transparent qui permet de voir l'embout et de lire l'avertissement qui y apparaît. De plus, l'utilisation d'un bouchon et/ou embout rouges avec lettres blanches devrait être réservée aux INM seulement.

Ces caractéristiques d'étiquetage et d'emballage concernant les INM ont bien été mises en œuvre au Canada, et l'avertissement apparaît en lettres blanches ou noires sur le bouchon et/ou l'embout. Par ailleurs, le rouge est largement utilisé avec les INM. Cependant, jusqu'à tout récemment, les produits commercialisés de bésylate de cisatracurium conservaient un dispositif de fermeture de couleur turquoise.

Figure 1. Exemples de dispositifs de fermeture des fioles d'INM commercialisés au Canada².



Bien que plusieurs produits de bésylate de cisatracurium soient autorisés au Canada, notamment un nouveau produit de Hikma, le Bésylate de cisatracurium injectable, USP multidose (DIN 02557665), dont le bouchon et l'embout sont rouges (mai 2025)⁶, un seul de ces produits est actuellement commercialisé au Canada, soit le

Cisatracurium Bésylate Injection USP Multidose (DIN 02408813), fabriqué par la société Laboratoires Oméga Limitée, dont l'embout est turquoise et le bouchon est soit transparent, soit turquoise. Un sondage mené par ISMP Canada et HealthPRO Canada en juillet 2024 a révélé que les professionnels de la santé étaient très favorables à l'adoption du rouge pour les produits contenant du bésylate de cisatracurium, de façon à s'aligner sur les autres INM offerts sur le marché canadien⁷.

Le fabricant du produit de cisatracurium d'Omega a informé Santé Canada de son intention d'adopter le rouge pour le dispositif de fermeture de son produit. Le premier lot de Cisatracurium Bésylate Injection USP Multidose (DIN 02408813) avec bouchon et embout rouges devrait être disponible sur le marché d'ici la fin du mois de mars 2026. Les professionnels de la santé doivent être conscients d'une période de transition pendant laquelle les deux types d'emballage seront disponibles, jusqu'à ce que le stock existant de couleur turquoise soit épuisé. Pendant cette période, les fioles de Cisatracurium Bésylate Injection USP Multidose d'Omega peuvent être disponibles soit dans le nouvel emballage avec un bouchon et un embout rouges, soit dans l'emballage actuel, avec un embout turquoise et un bouchon transparent ou turquoise.

Santé Canada continuera d'encourager tous les fabricants qui commercialisent des INM au Canada à utiliser des embouts rouges et des bouchons rouges ou transparents, qui sont reconnus comme des identifiants uniques des INM, afin de favoriser l'utilisation sécuritaire de ces médicaments.

Les professionnels de la santé sont priés de prendre note de ce changement important concernant la couleur du dispositif de fermeture des produits de bésylate de cisatracurium et de faire preuve de vigilance au moment de choisir et d'administrer des INM aux patients. Les professionnels de la santé sont invités à signaler toute erreur médicamenteuse concernant ces produits au [Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux](#) (SCDPIM), un programme auquel participe Santé Canada.

Références

1. *Cisatracurium Bésylate Injection USP Multidose (bésylate de cisatracurium)* [monographie de produit]. Montreal (Qc): Laboratoires Oméga Limitée; 2024.
2. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. Les inhibiteurs neuromusculaires : maintenir, au fil du temps, les améliorations au niveau de l'emballage. Bulletin de l'ISMP Canada. 2014;14(7):1–7. Consulté le 16 septembre 2025. https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMP2014-07_InhibiteursNeuromusculaires.pdf
3. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. Confusions « paralysantes » à la salle d'opération : Une occasion de rendre l'utilisation des bloqueurs neuromusculaires plus sécuritaire. Bulletin de l'ISMP Canada. 2004;4(7):1–7. Consulté le 16 septembre 2025. <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMP2004-07.pdf>
4. Vettoretti L, Berthier F, Besch G, Valnet-Rabier M-B. Medication errors related to neuromuscular blocking agents: analysis of the French National Pharmacovigilance Database. *British Journal of Anaesthesia*. 2025;135(1):242-244. Consulté le 16 septembre 2025. [https://www.bjanaesthesia.org/article/S0007-0912\(25\)00216-8/fulltext](https://www.bjanaesthesia.org/article/S0007-0912(25)00216-8/fulltext) [en anglais seulement]
5. Santé Canada. *Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance*. 2016. Consulté le 16 septembre 2025. https://publications.gc.ca/collections/collection_2016/sc-hc/H164-195-1-2016-fra.pdf
6. *Bésylate de cisatracurium injectable, USP multidose (bésylate de cisatracurium)* [monographie de produit] Mississauga (Ont.) : Hikma Canada Ltd.; 2025.

7. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada et HealthPRO Canada. Résultats du sondage : août 2024. Consulté le 16 septembre 2025. <https://caccn.ca/wp-content/uploads/2024/08/ISMP-Survey-Results-Aug-2024.pdf> [en anglais seulement]

Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions

*Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est une forme d'autorisation de mise en marché assortie de conditions et accordée à un produit qui s'appuie sur des preuves d'efficacité cliniques **prometteuses** à la suite d'un examen de la présentation par Santé Canada. La communication d'un AC-C vise à fournir des détails sur le produit et le type d'autorisation accordée.*

Les professionnels de la santé sont invités à [déclarer à Santé Canada](#) tout effet indésirable présumé être associé à des produits de santé commercialisés, y compris aux médicaments autorisés en vertu de la Politique sur les AC-C.

Le contenu de ces avis reflète les informations actuelles au moment de la publication. Les conditions associées à un AC-C demeureront jusqu'à ce qu'elles aient été remplies et autorisées par Santé Canada. Pour les informations les plus récentes, veuillez consulter la [base de données des AC](#) de Santé Canada.

Amtagvi (lifileucel): Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Amtagvi (lifileucel), suspension cellulaire de $7,5 \times 10^9$ à 72×10^9 cellules viables pour perfusion intraveineuse. Amtagvi est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique qui a progressé pendant ou après au moins un traitement systémique antérieur comprenant un anticorps bloquant la protéine PD-1 et, en cas de mutation V600 du gène BRAF, d'un inhibiteur du gène BRAF avec ou sans inhibiteur de la protéine MEK, et qui ne disposent d'aucune autre option thérapeutique satisfaisante. Les patients devraient être avisés de la nature conditionnelle de l'autorisation de mise en marché pour cette indication.

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne d' Amtagvi. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web d'[Iovance Biotherapeutics, Inc.](#) ou auprès d'Iovance Biotherapeutics, Inc. au 1-833-215-7566. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

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](#)
- [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.: 250001