



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

avril 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<sup>MC</sup>](#) ou aux [fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup> 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

<b>Récapitulatif mensuel des renseignements sur l'innocuité des produits de santé</b>	<b>2</b>
Applications logicielles de surveillance continue de la glycémie pour appareils intelligents	
BESREMi (ropeginterféron alfa-2b-njft) en solution injectable	
Inhibiteurs des kinases cyclines-dépendantes (abémaciclib, palbociclib et ribociclib) et inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine et simvastatine) (statines)	
Produits de santé non homologués	
<b>Nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé</b>	<b>3</b>
<i><b>Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions</b></i>	
Enhertu (trastuzumab déruxtécan) : Autorisation avec conditions	
Zynlonta (loncastuximab tésirine) : Autorisation avec conditions	
<b>Liens utiles</b>	<b>4</b>
<b>Contactez-nous</b>	<b>4</b>
<b>Droit d'auteur</b>	<b>5</b>

## 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 mars 2025 par Santé Canada.

### Applications logicielles de surveillance continue de la glycémie pour appareils intelligents

Certaines personnes qui utilisent des dispositifs de surveillance du glucose en continu ont signalé ne pas recevoir ou entendre les alertes de sécurité de leurs appareils intelligents, tels que leur téléphone intelligent ou leur montre intelligente. Si une alerte de sécurité n'est pas prise en compte, les patients risquent de ne pas traiter leur hypoglycémie ou leur hyperglycémie, ce qui pourrait entraîner de graves problèmes de santé. Les utilisateurs d'appareils intelligents doivent vérifier leurs paramètres d'alerte et se référer au manuel de leur appareil pour s'assurer que les alertes fonctionnent comme prévu. Ce problème affecte uniquement les alertes de sécurité des appareils intelligents, tels que les téléphones intelligents; il n'affecte pas les autres parties du glucomètre. Santé Canada continuera à travailler avec les fabricants d'applications pour appareils de diabète afin d'établir et de réduire les risques de désactivation involontaire des alertes de sécurité.

[Avis: Applications logicielles de surveillance continue de la glycémie pour appareils intelligents](#)

### BESREMi (ropeginterféron alfa-2b-njft) en solution injectable

Il y a une grave pénurie de PEGASYS (peginterféron alfa-2a) en solution injectable au Canada. Cette pénurie présente des risques graves aux patients canadiens qui dépendent d'une thérapie à base d'interféron pour le traitement des néoplasmes myéloprolifératifs. Bien que PEGASYS ne soit pas autorisé par Santé Canada pour cet usage, il a été prescrit hors indication pour traiter cette maladie. Face à ce besoin médical critique, Santé Canada a autorisé FORUS Therapeutics Inc. à importer et à vendre, à titre exceptionnel et temporaire, un produit similaire, mais non identique, le BESREMi (ropeginterféron alfa-2b-njft) en solution injectable, autorisé aux États-Unis, avec des étiquettes uniquement en anglais.

[Communication des risques liés aux produits de santé : BESREMi \(ropeginterféron alfa-2b-njft\) en solution injectable](#)

### Inhibiteurs des kinases cyclines-dépendantes (abémaciclib, palbociclib et ribociclib) et inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine et simvastatine) (statines)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de rhabdomyolyse due à une interaction médicamenteuse entre les inhibiteurs des kinases cyclines-dépendantes (IKCD) (produits à base d'abémaciclib, de palbociclib et de ribociclib) et les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (statines) (produits à base d'atorvastatine, de fluvastatine, de lovastatine, de pravastatine, de rosuvastatine et de simvastatine). L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour la monographie de produit canadienne pour tous les IKCD afin d'y inclure ce risque.

Résumé de l'examen de l'innocuité - Inhibiteurs des kinases cyclines-dépendantes (abémaciclib, palbociclib et ribociclib) et inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine et simvastatine)

## 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](#)

## 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.*

### 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.*

### Enhertu (trastuzumab déruxtécan) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions pour une nouvelle indication concernant le produit appelé Enhertu\* (trastuzumab déruxtécan), poudre pour reconstitution d'un concentré à diluer pour perfusion intraveineuse, 100 mg. La nouvelle indication d'Enhertu en monothérapie est pour le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne (JGO) HER2 positif inopérable localement avancé ou métastatique qui ont déjà reçu un traitement à base de trastuzumab. 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'Enhertu. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web d'[AstraZeneca](#) ou auprès d'AstraZeneca 1-800-461-3787. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

\* La monographie de produit actualisée d'Enhertu qui comprend cette indication AC-C est datée de janvier 2025.

## Zynlonta (loncastuximab tésirine) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions concernant le produit appelé Zynlonta (loncastuximab tésirine), poudre pour solution concentrée à diluer pour perfusion intraveineuse, 10 mg. Zynlonta est indiqué pour le traitement des patients adultes qui sont atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire sans autres précisions, d'un LDGCB résultant d'un lymphome de bas grade, ou d'un lymphome à cellules B de haut grade, qui ont reçu au moins deux lignes de traitement systémique et qui ont déjà reçu une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (thérapie cellulaire CAR-T) ou qui ne peuvent pas recevoir une thérapie cellulaire CAR-T. 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 de Zynlonta. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [Sobi](#) ou auprès de Sobi au 1-289-291-3852. 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](mailto: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