



InfoVigilance

sur les produits de santé

juillet 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

Accel-Ondansetron ODT
Brosse à dents Oracare Baby
Chlorure de sodium injectable à 0,9%, USP
Fluoxétine
Oxyde nitrique et tréprostinil
Produits de santé non homologués
Seasonale (comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol)
Seasonique (comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol, et comprimés
d'éthinylestradiol)
Virility for Men (Yi Li Xiao Capsule)

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

3

Mises à jour de monographies de produit et de modes d'emploi des instruments médicaux

4

Nexavar (sorafénib)
Électrodes de retour patient réutilisables MEGA SOFT

Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions

6

Iqirvo (élafigranor): 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 juin 2025 par Santé Canada.

Accel-Ondansetron ODT

Suite à un rappel en juin 2024, Santé Canada a examiné les données des tests de bioéquivalence fournies par Accel Pharma Inc. et a confirmé que l'Accel-Ondansetron ODT (comprimés de 4 mg et 8 mg) est équivalent à ses équivalents de marque et que sa consommation est sûre et efficace. En conséquence, la société a repris la vente des unités non distribuées des lots CDX00123 et CEA00123.

[Avis: Accel-Ondansetron ODT](#)

[Rappel type I: Accel-Ondansetron ODT](#)

Brosse à dents Oracare Baby

Santé Canada a émis un avertissement aux consommateurs concernant le rappel de la brosse à dents Oracare Baby vendue dans les magasins Dollarama partout au Canada. La brosse à dents présenterait un risque d'étouffement en raison d'un défaut de fabrication qui la rend susceptible de se briser en deux.

[Avis: Brosse à dents Oracare Baby](#)

[Rappel d'instrument médical type II: Brosse à dents Oracare Baby](#)

Chlorure de sodium injectable à 0,9%, USP

Baxter Corporation a procédé au rappel d'un lot de Chlorure de sodium injectable 0,9%, USP car les sacs de solution peuvent présenter des fuites.

[Rappel type I: Chlorure de sodium injectable à 0,9%, USP](#)

Fluoxétine

Les lots affectés de fluoxétine 10 mg en capsules ont été rappelés car ils pourraient dépasser la limite d'apport acceptable provisoire pour la *N*-nitroso-fluoxétine.

[Rappel type I: PMS-Fluoxétine](#)

[Rappel type I: PRO-Fluoxétine](#)

Oxyde nitrique et tréprostinil

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'œdème pulmonaire chez les patients présentant une maladie veino-occlusive pulmonaire, lié à l'utilisation de produits à base d'oxyde nitrique ou de tréprostinil. L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes de tous les produits à base d'oxyde nitrique et des produits à base de tréprostinil afin d'y inclure ce risque.

[Résumé de l'examen de l'innocuité: oxyde nitrique et tréprostinil](#)

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: Divers produits non homologués contenant de l'oxyde nitreux](#)

[Avis: Glucomètres non homologués vendus en ligne](#)

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

Seasonale (comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol)

Teva Canada Limitée a procédé au rappel de 2 lots de contraceptifs oraux Seasonale sur ordonnance après avoir reçu une plainte signalant qu'un emballage contenait une rangée supplémentaire de comprimés de placebo (blancs) là où il ne devrait pas y en avoir. La prise de comprimés placebo plutôt que de comprimés actifs (roses) peut réduire l'efficacité du produit et entraîner une grossesse imprévue.

[Avis: Seasonale \(comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol\)](#)

[Rappel type I: Seasonale \(comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol\)](#)

Seasonique (comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol, et comprimés d'éthinylestradiol)

Teva Canada Limitée a procédé au rappel d'un lot de contraceptifs oraux Seasonique sur ordonnance, car il est possible qu'une rangée supplémentaire de comprimés jaunes se trouve dans les plateaux 1 et/ou 2 des plaquettes alvéolées, alors qu'il ne devrait y en avoir aucune. Ce problème risque d'accroître le risque de grossesse.

[Avis: Seasonique \(comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol, et comprimés d'éthinylestradiol\)](#)

[Rappel type I: Seasonique \(comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol, et comprimés d'éthinylestradiol\)](#)

Virility for Men (Yi Li Xiao Capsule)

Santé Canada a mis en garde les consommateurs contre l'utilisation de Virility for Men (capsule Yi Li Xiao), car ce produit pourrait présenter de graves risques pour la santé. Il a été autorisé à titre de produit de santé naturel mais des analyses récentes ont révélé qu'il contient du tadalafil, un médicament sur ordonnance qui sert à traiter la dysfonction érectile, qui ne figurait pas sur l'étiquette du produit. Santé Canada a suspendu l'autorisation de mise en vente du produit et le titulaire du permis Yexin Likang International Health Inc., procède au rappel du produit, qui a été distribué en Ontario.

[Avis: Virility for Men \(Yi Li Xiao Capsule\)](#)

[Rappel type I: Virility for Men \(Yi Li Xiao Capsule\)](#)

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.

Mises à jour de monographies de produit et de modes d'emploi des instruments médicaux

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produits canadiennes et aux modes d'emploi des instruments médicaux, 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 produit canadiennes sont disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

Nexavar (sorafénib)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (observés après la commercialisation)* et *Renseignements destinés aux patient(e)s* de la monographie de produit canadienne pour Nexavar ont été mises à jour au sujet du risque de **syndrome de lyse tumorale (SLT)**.

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

- Des cas de SLT, certains ayant été mortels, ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance chez des patients traités par le sorafénib.
- Les facteurs de risque de SLT sont les suivants : fardeau tumoral élevé, insuffisance rénale chronique préexistante, oligurie, déshydratation, hypotension et urine acide.
- Les patients doivent être suivis de près et traités rapidement si le tableau clinique le justifie. Des mesures prophylactiques seront envisagées si cela est indiqué sur le plan clinique.

Référence

1. *Nexavar (sorafénib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2025.

Électrodes de retour patient réutilisables MEGA SOFT

Les électrodes de retour patient réutilisables MEGA SOFT (codes de produit : 0830, 0835, 0845, 0846, 0847 et 0848) sont conçues pour être utilisées chaque fois qu'une électrochirurgie monopolaire est indiquée. L'utilisation de ces dispositifs est destinée à conduire une énergie électrochirurgicale monopolaire à partir des tissus cibles d'un patient vers une ou deux unités électrochirurgicales, ou générateurs.¹⁻³

Santé Canada a reçu des signalements de brûlures chez des patients à la suite d'interventions chirurgicales au cours desquelles des coussins d'électrodes MEGA SOFT ont été utilisés. Depuis juin 2023, le fabricant, Megadyne Medical Products Inc., a procédé à 4 rappels volontaires pour divers codes de produits. En juillet 2024, en collaboration avec Santé Canada, l'entreprise a diffusé un message sur les risques à l'intention des professionnels de la santé dans le but de les atténuer.⁴ L'impact des brûlures peut être plus important chez les patients pédiatriques que chez les adultes; par conséquent, la population cible a été révisée.

Tous les coussins d'électrodes MEGA SOFT, y compris MEGA SOFT (codes de produit : 0830 et 0835), MEGA SOFT Universal (codes de produit : 0845 et 0846) et MEGA SOFT Universal Plus (codes de produit : 0847 et

0848), sont maintenant réservés **aux patients âgés de 12 ans ou plus**. Des sections supplémentaires dans les instructions d'utilisation (IU), notamment *Installation de l'électrode de retour du patient; Nettoyage, désinfection et entretien; Réparation; Chauffage et refroidissement; Mises en garde; Attention et Déclaration de compatibilité*, ont également été mises à jour afin de réduire le risque de **brûlures**.

Messages clés pour les professionnels de la santé :¹⁻⁴

- Des établissements de soins de santé peuvent avoir des coussins d'électrodes non expirés étiquetés >25 lb (>11,3 kg) pour les codes de produit 0830 et 0835, et >0,35 kg (>0,8 lb) pour les codes de produit 0845, 0846, 0847 et 0848. Indépendamment de l'étiquetage sur le coussin, tous les coussins d'électrodes MEGA SOFT sont maintenant limités **aux patients âgés de 12 ans et plus**.
- Les établissements de soins de santé qui ont actuellement des coussins d'électrodes non expirés doivent vérifier la réception de la lettre au client du fabricant qui remonte à avril 2025, qui contient des renseignements importants sur les IU canadiennes mises à jour, y compris les liens (codes QR) aux IU mises à jour; ainsi qu'aux versions mises à jour du dépliant sur le positionnement et la configuration, du dépliant sur le nettoyage et l'entretien, et du guide sur le rendement optimisé des dispositifs.
- À compter d'avril 2025, le fabricant a commencé à distribuer de nouveaux coussins d'électrodes avec un étiquetage à jour sur les dispositifs reflétant la population d'utilisation prévue révisée **d'au moins 12 ans** pour les codes de produit 0845, 0846, 0847 et 0848. Les codes de produit 0830 et 0835 ont été supprimés et ne sont plus expédiés aux clients après mars 2024.
- **Les professionnels de la santé sont invités à :**
 - Passer en revue les IU mises à jour, en portant une attention particulière à la mise à jour de la population cible, soit les **patients âgés de 12 ans et plus**. Les coussins d'électrodes ne doivent pas être utilisés sur des nouveau-nés, des nourrissons ou des enfants de moins de 12 ans.
 - Suivez les IU mises à jour du dispositif, surtout la consigne de **ne pas** placer de matériel entre le patient et les coussins d'électrodes MEGA SOFT.
 - Suivez les consignes mises à jour du guide dans le dépliant sur le placement et la configuration, dans le dépliant sur le nettoyage et l'entretien, et dans le guide sur le rendement optimisé des dispositifs.
 - Porter une attention particulière à la date d'expiration des coussins d'électrodes. Les coussins d'électrodes MEGA SOFT sont conçus pour être utilisés comme des électrodes de retour patient réutilisables sur 24 mois.
 - Communiquez avec le fabricant pour toute question ou préoccupation.

Références

1. *Électrode de retour patient réutilisable MEGA SOFT™ et Électrode de retour patient réutilisable MEGA SOFT™ Dual* (Codes de produit 0830 et 0835) [Instructions d'utilisation]. Cincinnati (Ohio) : MEGADYNE Medical Products, Inc., Mars 2025. <https://www.e-ifu.com/>
2. *Électrode de retour patient réutilisable MEGA SOFT™ Universal et Électrode de retour patient réutilisable MEGA SOFT™ Universal Dual* (Codes de produit 0845 et 0846) [Instructions d'utilisation]. Cincinnati (Ohio) : MEGADYNE Medical Products, Inc., Mars 2025. <https://www.e-ifu.com/>
3. *Électrode de retour patient réutilisable MEGA SOFT™ Universal Plus et Électrode de retour patient réutilisable MEGA SOFT™ Universal Plus Dual* (Codes de produit 0847 et 0848) [Instructions d'utilisation]. Cincinnati (Ohio) : MEGADYNE Medical Products, Inc., Mars 2025. <https://www.e-ifu.com/>

4. *Électrodes de retour patient Mega 2000™ et Mega Soft™ - Risque de brûlures pour le patient* Santé Canada, 2024. <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/electrodes-retour-patient-mega-2000tm-et-mega-softtm-risque-brulures-chez-patient>

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.

Iqirvo (élafibranor): 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 Iqirvo (élafibranor), comprimés de 80 mg pour administration orale. Iqirvo est indiqué pour le traitement de la cholangite biliaire primitive en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes qui ne répondent pas adéquatement à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'AUDC. 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'Iqirvo. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site web d'[Ipsen](#) ou auprès d'Ipsen au 1-855-215-2288. 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