



InfoVigilance

sur les produits de santé

août 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

Injections d'Épinéphrine USP, de Bicarbonate de sodium USP et de Dextrose USP
Mylan-Cinacalcet
NRA-Amlodipine
PMS-Méthylphénidate CR
Produits de santé non homologués
RIVA-Fluoxétine
Taro-Doxorubicin Liposomal

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

3

Alerte - erreur liée aux médicaments

Confusion entre les noms commerciaux Diclectin et Dicletel

Mises à jour de monographies de produit

4

Anticoagulants oraux (apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarine)
Ilaris (canakinumab)

Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions

5

Braftovi (encorafenib): Autorisation avec conditions

Liens utiles

6

Contactez-nous

6

Droit d'auteur

6

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 juillet 2025 par Santé Canada.

Injections d'Épinéphrine USP, de Bicarbonate de sodium USP et de Dextrose USP

Des lots affectés d'Injections d'Épinéphrine USP, de Bicarbonate de sodium USP et de Dextrose USP ont été rappelés car ils pourraient contenir une contamination microbiologique.

[Rappel type I: Injections d'Épinéphrine USP, de Bicarbonate de sodium USP et de Dextrose USP](#)

Mylan-Cinacalcet

Des lots de Mylan-Cinacalcet ont été rappelés car ils excèdent la limite provisoire d'apport acceptable en *N*-nitroso-cinacalcet.

[Rappel type I: Mylan-Cinacalcet](#)

NRA-Amlodipine

Un lot de comprimés NRA-Amlodipine 5mg a été rappelé car certains flacons pourraient contenir le mauvais type de comprimés, identifiés comme étant des comprimés à libération prolongée de succinate de métoprolol 12,5 mg. Le remplacement de l'amlodipine (5 mg) par le métoprolol (12,5 mg) peut entraîner des effets indésirables graves.

[Avis: NRA-Amlodipine](#)

[Rappel type I: NRA-Amlodipine](#)

PMS-Méthylphénidate CR

Un lot de PMS-Méthylphénidate CR 10 mg en capsules a été rappelé car il dépasse la limite d'absorption acceptable pour la *N*-nitroso-méthylphénidate.

[Rappel type I: PMS-Méthylphénidate CR](#)

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: Produit de santé non homologué Natrol DHEA Mood & Stress vendu par Retail Revolt](#)

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

[Avis: Suppléments d'entraînement non autorisés](#)

RIVA-Fluoxétine

Des lots affectés de capsules RIVA-Fluoxétine 10 mg ont été rappelés car ils peuvent excéder la limite d'apport acceptable provisoire pour la *N*-nitroso-fluoxétine.

Rappel type I: RIVA-Fluoxétine

Taro-Doxorubicin Liposomal

Un lot de Taro-Doxorubicin Liposomal a été rappelé car il pourrait contenir des particules.

Rappel type I: Taro-Doxorubicin Liposomal

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.

Alerte - erreur liée aux médicaments

Confusion entre les noms commerciaux Diclectin et Dicetel

Diclectin et Dicetel sont tous deux autorisés comme médicaments d'ordonnance au Canada. Il s'agit de 2 médicaments distincts, qui présentent des différences clés au niveau des ingrédients actifs, des indications, de la formulation et du schéma posologique.

Diclectin est une association de succinate de doxylamine (un antihistaminique) et de chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6). Il est indiqué dans la prise en charge des nausées et des vomissements pendant la grossesse¹. Dicetel (bromure de pinavérium) est un antagoniste calcique qui induit une relaxation du tractus gastro-intestinal et des voies biliaires. Il est indiqué pour le traitement et le soulagement des symptômes associés au syndrome du côlon irritable et aux troubles fonctionnels au niveau des voies biliaires². Ces 2 produits sont présents sur le marché canadien depuis plus de 20 ans. Les 2 produits sont disponibles sous forme de comprimés, mais Diclectin se présente sous forme de comprimés à action retardée contenant 10 mg de succinate de doxylamine et 10 mg de chlorhydrate de pyridoxine, tandis que Dicetel est disponible sous forme de comprimés pelliculés contenant 50 mg ou 100 mg de bromure de pinavérium. Diclectin se prend généralement 3 fois par jour, à raison d'un comprimé le matin, d'un comprimé en milieu d'après-midi et de 2 comprimés au coucher, tandis que Dicetel se prend généralement à raison d'un comprimé de 50 mg ou de 100 mg 3 fois par jour.

En 2014, l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada a publié un cas d'erreur médicamenteuse causée par une confusion entre les noms commerciaux Diclectin et Dicetel. Dans ce cas, une patiente enceinte s'est vu prescrire Diclectin, mais a reçu Dicetel par inadvertance³. De telles erreurs médicamenteuses continuent de se produire avec ces produits en raison de la similitude de leurs noms commerciaux, malgré les différences sur le plan de la concentration des comprimés et des schémas posologiques.

Santé Canada a récemment reçu une déclaration canadienne concernant une patiente enceinte à qui avait été prescrit Dicetel 100 mg par erreur au lieu de Diclectin pour le traitement de nausées liées à la grossesse. L'ordonnance a été exécutée dans une pharmacie communautaire, et la patiente a déclaré avoir pris le mauvais médicament pendant 2 semaines. Selon la déclaration, la patiente n'a ressenti aucun effet

indésirable découlant du traitement, bien que les nausées soient restées incontrôlées. On ignore si l'erreur a nui au fœtus.

On rappelle aux professionnels de la santé de demeurer vigilants quant aux risques liés à la ressemblance sur le plan graphique ou phonétique des noms commerciaux Diclectin et Dicetel. Les professionnels de la santé sont également invités à déclarer les erreurs médicamenteuses causées par la confusion des noms commerciaux de ces deux produits au [Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux](#) (SCDPIM), qui est un programme auquel participe Santé Canada.

Références

1. *Diclectin (succinate de doxylamine et chlorhydrate de pyridoxine)* [monographie de produit]. Blainville (Qc): Duchesnay Inc.; 2021.
2. *Dicetel (bromure de pinavérium)* [monographie de produit]. Saint-Laurent(Qc) BGP Pharma ULC; 2014.
3. Kawano A, Li Q (Kathy), Ho C. ISMP: Preventable Medication Errors – Look-alike/Sound-alike Drug Names. Publié 2014. Consulté le 9 juillet 2025. <https://pharmacyconnection.ca/wp-content/uploads/2021/05/pharmacy-connection-spring-2014.pdf>

Mises à jour de monographies de produit

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 produit canadiennes sont disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

Anticoagulants oraux (apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarine)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (observés après la commercialisation)* et *Renseignements destinés aux patient(e)s* des monographies de produit canadiennes (MPC) pour les anticoagulants oraux* contenant de l'apixaban, du dabigatran, de l'edoxaban, du rivaroxaban et de la warfarine sont en cours de mise à jour au sujet du risque de **néphropathie liée aux anticoagulants**.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé¹⁻⁴:

- Des cas de néphropathie liée aux anticoagulants ont été signalés après la commercialisation, se présentant sous forme d'une lésion rénale aiguë suite à l'utilisation d'anticoagulants oraux.
- Pendant le traitement avec ces médicaments, une surveillance étroite, y compris une évaluation de la fonction rénale, est recommandée chez les patients qui présentent une anticoagulation excessive, une fonction rénale compromise et une hématurie.

* Au moment de la publication, les MPCs pour Eliquis, Lixiana, Pradaxa et Xarelto ont été mises à jour. Les mises à jour de MPC pour les autres anticoagulants oraux suivront.

Références

1. *Eliquis (apixaban)* [monographie de produit]. St-Laurent (Qc): Bristol-Myers Squibb Canada; 2025.
2. *Lixiana (edoxaban)* [monographie de produit]. Laval (Qc): Servier Canada Inc.; 2024.
3. *Pradaxa (dabigatran)* [monographie de produit]. Burlington (Ont.): Boehringer Ingelheim Canada Ltd.; 2025.
4. *Xarelto (rivaroxaban)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer Inc.; 2024.

Ilaris (canakinumab)

Les sections *Mises en garde et précautions* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour Ilaris ont été mises à jour au sujet du risque de **réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)**.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé¹:

- De rares cas de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été signalés lors du traitement par Ilaris, principalement chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique.
- Le DRESS peut commander l'hospitalisation, car il risque d'être mortel.
- Si des signes et des symptômes de DRESS sont présents et qu'aucune autre cause ne peut être établie, Ilaris ne doit pas être administré de nouveau, et un autre traitement doit être envisagé.

Référence

1. *Ilaris (canakinumab)* [monographie de produit]. Montréal (Qc): Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.; 2025.

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.

Braftovi (encorafénib): 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 Braftovi** (encorafénib), capsules de 75 mg, voie orale. La nouvelle indication de Braftovi est en association avec le cétuximab et mFOLFOX6, pour le traitement des patients atteints d'un cancer colorectal (CCR) métastatique porteur d'une mutation V600E du

gène BRAF, objectivée par une épreuve validée. 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 Braftovi. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](#), sur le site web de [Pfizer](#) ou auprès de Pfizer au 1-800-463-6001. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

******La monographie de produit mise à jour de Braftovi avec cette indication NOC/c est datée de juillet 2025.

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