



InfoVigilance

sur les produits de santé

janvier 2026

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
Ensemble de capteur FreeStyle Libre 3 Plus Produits contenant du fumarate de diméthyle Produits de santé non homologués Yescarta (axicabtagène ciloleucel)	
NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	3
Innocuité en bref	3
Risques potentiels du traitement par micro-aiguilles et radiofréquence L'utilisation de certains produits de santé naturels et le risque potentiel d'hépatotoxicité	
Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions	5
Wegovy (sémaglutide): Autorisation avec conditions	
Liens utiles	6
Contactez-nous	6
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](#) et des [rappels d'instruments médicaux sélectionnés](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en décembre 2025 par Santé Canada.

Ensemble de capteur FreeStyle Libre 3 Plus

Les lots affectés de l'ensemble de capteur FreeStyle Libre 3 Plus ont été rappelés car ils pourraient indiquer une hypoglycémie par erreur. Si le problème demeure non détecté, des indications erronées d'hypoglycémie sur une période prolongée pourraient entraîner de mauvaises décisions thérapeutiques. De telles décisions représentent des risques graves pour la santé, pouvant mener à des lésions ou à la mort, ou encore à d'autres complications moins graves.

[Rappel d'instrument médical type II : Ensemble de capteur FreeStyle Libre 3 Plus](#)

Produits contenant du fumarate de diméthyle

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'événements gastro-intestinaux de perforation d'ulcération, d'hémorragie et d'obstruction avec l'utilisation de fumarate de diméthyle. L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada mettra à jour la monographie de produit canadienne de tous les produits contenant du fumarate de diméthyle afin d'y inclure le risque d'événements gastro-intestinaux de perforation d'ulcération, d'hémorragie et d'obstruction.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Produits contenant du fumarate de diméthyle](#)

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 : Lampe UV Chroma D-Light non homologuée](#)

[Avis : Produits de santé non homologués saisis dans deux magasins à Maple Ridge, en Colombie-Britannique](#)

[Avis : Produits de santé non homologués vendus en ligne et saisis chez Rize Fitness](#)

Yescarta (axicabtagène ciloleucel)

L'œdème cérébral est un risque connu associé au traitement par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR) et est compris dans la monographie canadienne de Yescarta. Les patients traités par Yescarta contre le lymphome médiastinal primitif à cellules B sont susceptibles de présenter un risque accru d'œdème cérébral, notamment des événements mortels, comparativement aux autres lymphomes à grandes cellules B.

[Communication des risques liés aux produits de santé : 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.

Innocuité en bref

Risques potentiels du traitement par micro-aiguilles et radiofréquence

Le traitement par micro-aiguilles et radiofréquence (RF) est un soin dermatologique ou esthétique prodigué au moyen d'un instrument médical qui combine deux techniques : le traitement par micro-aiguilles et l'utilisation de l'énergie RF. Au moyen d'aiguilles ultrafines, le traitement par micro-aiguilles et RF crée des microlésions contrôlées dans la peau tout en libérant de l'énergie RF dans les couches profondes de la peau. Les instruments médicaux utilisés pour ce traitement visent à améliorer l'apparence de la peau.

Au Canada, les instruments médicaux sont regroupés en quatre classes, la classe I représentant le risque le plus faible et la classe IV, le plus élevé. Les instruments pour le traitement par micro-aiguilles et RF homologués par Santé Canada sont considérés comme faisant partie de la classe III et figurent sur la page Web [Liste des instruments médicaux homologués en vigueur](#) de Santé Canada.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a récemment publié une [communication sur la sécurité](#) (en anglais seulement) au sujet des risques potentiels, notamment de brûlures, de cicatrices, de perte de graisse, de défiguration et de lésions aux nerfs, associés à certaines utilisations du traitement par micro-aiguilles et RF.

Bien que les déclarations d'incidents au Canada soient limitées, Santé Canada recommande aux professionnels de la santé, compte tenu de ces risques potentiels, de demeurer vigilants et de [déclarer](#) tout incident ou toute complication soupçonnés d'être associés au traitement par micro-aiguilles et RF aux fins de surveillance continue.

L'utilisation de certains produits de santé naturels et le risque potentiel d'hépatotoxicité

Les produits de santé naturels (PSN) sont largement utilisés au Canada et peuvent être perçus par certains consommateurs comme étant sécuritaires ou inoffensifs^{1,2}. Cependant, bien qu'ils soient rares, certains PSN ont été soupçonnés d'être associés à des effets indésirables graves, notamment l'hépatotoxicité, et des cas continuent d'être signalés au Canada et à l'étranger.

L'hépatotoxicité due à l'utilisation de PSN est mal caractérisée, car elle peut être hépatocellulaire, cholestatique ou mixte^{2,3}. L'étiologie est généralement considérée comme idiosyncrasique^{4,5}. De nombreuses déclarations d'effets indésirables mettent en cause plusieurs PSN ou fournissent des renseignements insuffisants, il manque donc de clarté sur les ingrédients précis^{2,3}.

Les symptômes courants d'hépatotoxicité découlant de l'utilisation de PSN sont souvent non spécifiques, et leur gravité peut varier. Voici des symptômes possibles : fatigue, nausées, vomissements, perte d'appétit, jaunisse, urine foncée, selles pâles, prurit, douleurs abdominales dans le quadrant supérieur droit, fièvre, éruptions cutanées et élévation du taux d'enzymes hépatiques^{3,5,6}. De plus, on peut observer des symptômes graves ou tardifs comme une encéphalopathie hépatique, une coagulopathie, une ascite ou un œdème. Bien que la plupart des cas soient asymptomatiques et se résolvent souvent avec l'arrêt du ou des produits soupçonnés, les conséquences de l'hépatotoxicité découlant de l'utilisation de PSN peuvent varier^{7,8}. Dans de rares cas, l'utilisation de certains PSN a été associée à des conséquences plus graves, comme une transplantation hépatique ou la mort².

Santé Canada a déjà examiné l'innocuité de l'*Aloe vera*, d'*Artemisia annua*, de l'actée à grappes noires, de l'extrait de thé vert ainsi que des espèces *Pelargonium* et *Polygonum* en ce qui concerne le risque d'hépatotoxicité, et/ou a publié des communications à ce sujet⁹⁻¹³.

Plus récemment, Santé Canada a examiné les données canadiennes et internationales à l'appui d'un lien possible entre l'utilisation de PSN à base de *Garcinia gummi-gutta* ou d'acide hydroxycitrique, ainsi que de PSN à base de curcuma ou de curcuminoïdes* pour usage oral, et le risque d'hépatotoxicité. Santé Canada a mis à jour les monographies concernées afin d'y inclure des renseignements sur ce risque. Santé Canada s'attend à ce que les titulaires de licence mettent à jour ces renseignements au sujet des risques sur les étiquettes des produits touchés.

Alors que l'utilisation des PSN ne cesse de croître, les événements indésirables restent souvent non signalés^{2,3}. La déclaration à Santé Canada des cas soupçonnés d'hépatotoxicité aidera le Ministère à surveiller l'innocuité et à cerner les risques émergents.

Recommandations à l'intention des professionnels de la santé :

- Conseiller aux patients d'être attentifs aux signes avant-coureurs et aux symptômes d'hépatotoxicité, dont les suivants : jaunisse, urine foncée, nausées persistantes, vomissements ou douleurs abdominales. Si des symptômes apparaissent, les patients doivent cesser d'utiliser le ou les produits et consulter un professionnel de la santé dès que possible.
- Interroger les patients sur les PSN qu'ils utilisent et consigner tous les produits de santé dans le profil des patients, y compris les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les PSN, afin de dresser un tableau clair des interactions possibles.
- Signaler à Santé Canada tout cas soupçonné d'hépatotoxicité associée à l'utilisation de PSN dans le cadre du Programme Canada Vigilance.

* L'examen de Santé Canada ne s'appliquait pas au curcuma ou aux curcuminoïdes consommés en tant qu'aliments, car ils ne posent pas de problème d'innocuité.

Références

1. Gouvernement du Canada. Points de vue de Canadiens et utilisation de produits de santé naturels, de médicaments sans ordonnance et de produits de santé contenant du cannabidiol – Rapport sur les résultats. Préparé à l'intention de Santé Canada par LES ASSOCIÉS DE RECHERCHE EKOS INC.; 2024. <https://publications.aws.tpsgc-pwgsc.cloud-nuage.canada.ca/site/fra/9.937090/publication.html>
2. Ballotin VR, Bigarella LG, Brandão ABM, Balbinot RA, Balbinot SS, Soldara J. Herb-induced liver injury:

- Systematic review and meta-analysis. *World J Clin Cases*. 2021;9(20):5490-5513. doi:10.12998/wjcc.v9.i20.5490
3. Patel-Rodrigues PA, Cundra L, Alhaqqan D, Gildea DT, Woo SM, Lewis JH. Herbal- and Dietary-Supplement-Induced Liver Injury: A Review of the Recent Literature. *Livers*. 2024;4(1):94-118. doi:10.3390/livers4010008
 4. Chalasani NP, Maddur H, Russo MW, Wong RJ, Reddy KR. Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Idiosyncratic Drug-Induced Liver Injury. *Am J Gastroenterol*. 2021;116(5):878-898. doi: 10.14309/ajg.0000000000001259
 5. Tholey D. Liver Injury Caused by Drugs. Dans: *Merck Manual Professional Edition*. Hepatic and Biliary Disorders section. Merck & Co; 2025. Consulté le 15 octobre 2025.
 6. Girish V, Royer A, John S. Acute Liver Failure. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. Mise à jour le 6 juillet 2025. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482374>
 7. Suk KT, Kim DJ. Drug-induced liver injury: present and future. *Clin Mol Hepatol*. 2012;18(3):249-257. doi:10.3350/cmh.2012.18.3.249
 8. Francis P, Navarro VJ. Drug-Induced Hepatotoxicity. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. Mise à jour le 10 septembre 2024. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557535>
 9. Santé Canada. Résumé de l'examen de l'innocuité – Produits de santé naturels contenant de l'extrait de thé vert – Évaluation du risque potentiel de lésions du foie (hépatotoxicité). 2017. Consulté le 15 octobre 2025. <https://pmps.hpfb-dgpsa.ca/documents-d-examen/ressource/SSR00173>
 10. Santé Canada. Étude de cas – *Green Tea Triple Fat Burner* : risque d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse. 2016. Consulté le 15 octobre 2025. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante/infovigilance-produits-sante-octobre-2016.html>
 11. Santé Canada. Résumé de l'examen de l'innocuité – Produits contenant *Artemisia annua* – Évaluation du risque potentiel de lésion hépatique. 2021. Consulté le 15 octobre 2025. <https://pmps.hpfb-dgpsa.ca/documents-d-examen/ressource/SSR00262>
 12. Santé Canada. Avis public – Santé Canada avise le consommateur d'un lien possible entre l'actée à grappes noires et une atteinte hépatique. 2006. Consulté le 15 octobre 2025. <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/archive-sante-canada-avise-consommateur-lien-possible-entre-actee-grappes-noires-et>
 13. Santé Canada. Article de synthèse : Hépatotoxicité associée à l'utilisation orale de produits de santé contenant de l'Aloe vera. 2019. Consulté le 15 octobre 2025. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante/juillet-2019.html>

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.

Wegovy (sémaglutide) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C pour une nouvelle indication concernant le produit appelé Wegovy (sémaglutide) [†], une solution pour injection sous-cutanée dans un stylo prérempli à usage unique ou à usage multiple. La nouvelle indication de Wegovy est pour le traitement de la stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique non cirrhotique chez les adultes atteints de fibrose hépatique modérée à avancée (correspondant aux stades de fibrose F2 à F3). 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 Wegovy. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [Novo Nordisk Canada Inc.](#) ou auprès de Novo Nordisk Canada Inc. au 1-800-465-4334. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

[†]La monographie de produit actualisée de Wegovy qui comprend cette indication AC-C est datée du 10 décembre 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

© 2026 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