



InfoVigilance

sur les produits de santé

octobre 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

Novo-Gesic Forte 500 mg (acétaminophène)
Produits contenant de la cabergoline
Produits de santé non homologués
Sarclisa (isatuximab)
Stylos injecteurs et cartouches d'insuline de Sanofi-Aventis Canada Inc.
Treillis chirurgicaux utilisés pour la réparation de hernies
Tzielid (téplizumab)

Annonce

3

#MedSafetyWeek 2026

Nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé

4

Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions

Hernexeos (zongertinib) : Autorisation avec conditions

Liens utiles

5

Contactez-nous

5

Droit d'auteur

5

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 2026 par Santé Canada.

Novo-Gesic Forte 500 mg (acétaminophène)

Teva Canada Limited a procédé au rappel d'un lot du médicament en vente libre Novo-Gesic Forte 500 mg (acétaminophène) en raison de la présence potentielle de résine phénolique ou d'époxy qui, en cas d'ingestion, pourrait causer des lésions au système digestif. Le produit concerné a été fourni aux pharmacies dans des flacons de 1 000 comprimés et a été délivré aux patients en plus petites quantités.

[Avis : Novo-Gesic Forte 500 mg \(acétaminophène\)](#)

Produits contenant de la cabergoline

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hypertension grave, d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de convulsions chez les femmes en période post-partum traitées par la cabergoline. L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour les renseignements sur l'innocuité dans la monographie de produit canadienne de tous les produits contenant de la cabergoline afin d'y inclure ces risques.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Produits contenant de la cabergoline](#)

Produits de santé non homologués

Santé Canada a avisé les Canadiens que des 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 : Appareils d'épilation et de thérapie au laser Soprano contrefaits](#)

Sarclisa (isatuximab)

Neuf unités du lot concerné de fioles à usage unique de Sarclisa font l'objet d'un rappel auprès de 3 établissements en Nouvelle-Écosse, car ces produits pourraient avoir été congelés durant le transport.

[Rappel type I : Sarclisa \(isatuximab\)](#)

Stylos injecteurs et cartouches d'insuline de Sanofi-Aventis Canada Inc.

Sanofi-Aventis Canada Inc. a procédé au rappel de certains stylos injecteurs et cartouches d'insuline issus de plusieurs lots, car ils pourraient avoir été congelés pendant le transport. Les produits à base d'insuline ayant subi une congélation peuvent voir leur efficacité réduite. Seul un nombre limité d'unités de chaque lot fait l'objet d'un rappel.

[Avis : Stylos injecteurs et cartouches d'insuline de Sanofi-Aventis Canada Inc.](#)

Treillis chirurgicaux utilisés pour la réparation de hernies

Depuis 2009, Santé Canada a réalisé plusieurs examens de la sûreté portant sur les complications postopératoires associées aux treillis chirurgicaux pour la réparation de hernies. Cette mise à jour de l'examen de la sûreté a été entreprise en raison de la réception continue de déclarations faisant état de

complications postopératoires chez des patients. Les résultats du présent examen concordent avec les constatations antérieures, les signalements à l'échelle internationale et la littérature scientifique. Les treillis chirurgicaux utilisés pour la réparation de hernies réduisent le risque de récurrence, et le taux global de complications demeure comparable à celui des réparations effectuées sans treillis. Dans l'ensemble, les bienfaits associés à l'utilisation de treillis chirurgicaux pour la réparation de hernies continuent de l'emporter sur les risques. Santé Canada continuera de surveiller la sûreté des treillis chirurgicaux.

[Résumé de l'examen de la sûreté : Treillis chirurgicaux utilisés pour la réparation de hernies](#)

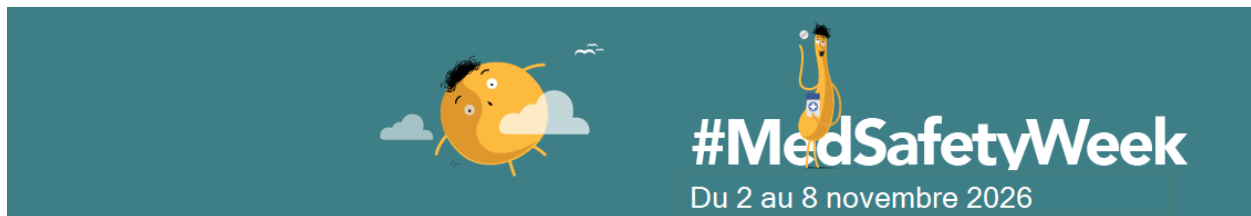
Tzield (téplizumab)

Des cas graves et potentiellement mortels de réactivation virale, y compris du virus Epstein-Barr et du cytomégalo virus, ont été signalés avec Tzield. Tzield est maintenant contre-indiqué chez les patients atteints d'une infection virale active, de toute infection grave active, ou qui sont immunodéprimés. La monographie de produit canadienne de Tzield a été mise à jour pour inclure ces renseignements sur l'innocuité.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Tzield \(téplizumab\)](#)

Annonce

#MedSafetyWeek 2026



Santé Canada participe à la campagne de médias sociaux annuelle [#MedSafetyWeek](#) organisée par l'Organisation mondiale de la Santé pour sensibiliser le public à l'importance de signaler les effets indésirables (EI) des produits de santé. La campagne de 2026 se déroulera du 2 au 8 novembre sous le thème « Effets secondaires : ne les ignorez pas, signalez-les ».

Les EI contribuent de manière significative à la morbidité et à la mortalité dans le monde. Bien que les produits de santé fassent l'objet d'une évaluation rigoureuse avant d'être autorisés à la vente, ils sont généralement étudiés sur un nombre limité de personnes soigneusement sélectionnées et pendant une période relativement courte. Les connaissances sur l'innocuité des produits de santé évoluent au fil du temps. Certains problèmes d'innocuité ne peuvent être observés qu'après l'utilisation d'un produit par un plus grand nombre de personnes, pendant une période plus longue et/ou en conditions réelles d'utilisation.

Les professionnels de la santé jouent un rôle essentiel dans l'identification et la déclaration des EI. La déclaration des EI soupçonnés au [Programme Canada Vigilance](#) de Santé Canada contribue à renforcer les [activités de surveillance après la mise en marché](#) du Ministère et soutient l'évaluation continue de l'innocuité des produits de santé. Ces déclarations fournissent des informations précieuses qui aident à garantir que les avantages des produits de santé continuent de l'emporter sur les risques.

Santé Canada contribue également aux efforts mondiaux de surveillance de l'innocuité des médicaments en partageant les renseignements recueillis grâce aux déclarations d'EI avec des partenaires internationaux, y

compris le programme de l'Organisation mondiale de la Santé sur la surveillance internationale des médicaments, la Food and Drug Administration des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments.

Pour en savoir plus sur la campagne #MedSafetyWeek, suivez les comptes de Santé Canada sur les réseaux sociaux à partir du 2 novembre 2026 :



Canadiens en santé



Santé Canada

Nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé

Le sujet suivant a 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.

Hernexeos (zongertinib) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Hernexeos (zongertinib), comprimés oraux de 60 mg. Hernexeos est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent des mutations du gène HER2 (ERBB2) dans le domaine tyrosine kinase et qui ont déjà reçu un traitement à action générale. 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 Hernexeos. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [Boehringer Ingelheim \(Canada\) Ltée](#) ou auprès de [Boehringer Ingelheim \(Canada\) Ltée](#), au 1-800-263-5103, poste 84633. 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

© 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.: 260001