



InfoVigilance

sur les produits de santé

février 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
Octréotide pour suspension injectable de Teva Produits de santé non homologués	
Annonces	2
Consultation : Avis d'intention de contrôler la zuranolone en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances Nouvelle ressource clinique sur le cannabis à des fins médicales	
NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	3
Mises à jour de monographies de produit	3
Absorica LD, Accutane et Epuris (isotrétinoïne)	
Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions	4
Hyrnuo (sévocabertinib) : Autorisation avec conditions Ziihera (zanidatamab pour injection) : Autorisation avec conditions	
Alerte – erreur liée aux médicaments	5
Le psyllium et le risque d'étouffement	
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 janvier 2026 par Santé Canada.

Octréotide pour suspension injectable de Teva

Teva Canada Limited a procédé au rappel des lots affectés de toutes les concentrations du médicament sur ordonnance Octréotide par mesure de précaution en raison de lacunes dans les bonnes pratiques de fabrication constatées dans son site de fabrication étranger. Les lacunes identifiées pourraient entraîner des problèmes potentiels pour la qualité des produits, notamment une contamination microbiologique (compromettant la stérilité), une contamination par des particules étrangères et des préoccupations liées à l'exactitude des dosages.

[Avis : Octréotide pour suspension injectable de Teva](#)

[Rappel type I : Octréotide pour suspension injectable de Teva](#)

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 : Cialis et Viagra de contrefaçon saisis chez Bitco Distribution en Ontario](#)

[Avis : Médicaments agonistes des récepteurs du polypeptide-1 similaire au glucagon \(GLP-1\) tels que Ozempic ou Mounjaro contrefaits ou non homologués](#)

Annonces

Consultation : Avis d'intention de contrôler la zuranolone en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Santé Canada a émis un [Avis d'intention](#) afin d'ajouter zuranolone (l'ingrédient actif de Zurzuva, indiqué pour le traitement de la dépression post-partum modérée ou sévère chez les adultes après l'accouchement) à l'annexe IV de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS). Ceci s'explique par le fait que la zuranolone, un modulateur allostérique positif du récepteur de l'acide gamma-aminobutyrique de type A (GABA_A), présente un risque de mauvais usage et de dépendance physique.

Si finalisé, la zuranolone resterait sur ordonnance uniquement, mais serait soumise à une surveillance accrue en vertu de la LRCDAS afin de minimiser les risques pour la santé et la sécurité publiques. Santé Canada encourage toutes les parties intéressées, y compris les professionnels de la santé, à examiner l'Avis d'intention et à partager leurs points de vue avant que les modifications réglementaires ne soient finalisées. La consultation restera ouverte jusqu'au 18 avril 2026.

Nouvelle ressource clinique sur le cannabis à des fins médicales

Santé Canada a récemment publié une nouvelle ressource fournissant des [renseignements sur l'utilisation de cannabis à des fins médicales](#). Le contenu s'applique aux produits de cannabis légaux fabriqués et vendus au Canada.

Cette publication propose des renseignements fondés sur des données probantes afin d'aider les patients à prendre des décisions éclairées concernant l'utilisation du cannabis à des fins médicales et d'aider les professionnels de la santé à discuter du cannabis à des fins médicales avec leurs patients.

Ce document aborde ces sujets :

- [Informations générales](#) sur le cannabis à des fins médicales, y compris les interactions médicamenteuses potentielles et les situations dans lesquelles le cannabis ne doit pas être utilisé.
- [Choisir un produit de cannabis](#) avec des conseils sur la composition du produit et sur la façon de lire les étiquettes pour faciliter le choix du produit.
- [Utiliser un produit de cannabis](#), y compris les méthodes d'administration, les instructions d'utilisation, les considérations relatives au dosage, l'entreposage et la surveillance.
- [Effets secondaires](#) décrivant des effets à court et à long terme de l'utilisation de cannabis et comment signaler un effet secondaire.

Pour toute demande de renseignements au sujet de cette communication, communiquez avec la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis à l'adresse cannabis@hc-sc.gc.ca.

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

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

Absorica LD, Accutane et Epuris (isotrétinoïne)

Les sections *Mises en garde et Précautions* et *Renseignements pour le patient sur le médicament* des monographies de produits canadiennes pour Absorica LD, Accutane et Epuris ont été mises à jour avec le risque de **sacro-iliite**.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé : ^{1,2,3}

- Une sacro-iliite a été signalée chez des patients exposés à l'isotrétinoïne.
- Pour différencier la sacro-iliite d'autres causes de douleur dorsale, chez les patients présentant des signes cliniques de sacro-iliite, des évaluations plus approfondies pourraient s'avérer nécessaires, notamment des examens d'imagerie comme l'imagerie par résonance magnétique.
- Dans les cas signalés après la mise en marché, la sacro-iliite a régressé après l'arrêt du traitement par l'isotrétinoïne et la mise en route d'un traitement approprié.

Références

1. *Absorica LD (isotrétinoïne)* [monographie de produit]. Brampton (Ont.): Sun Pharma Canada Inc.; 2025.
2. *Accutane (isotrétinoïne)* [monographie de produit]. Binningen (Switzerland): CHEPLAPHARM Schweiz GmbH; 2025.
3. *Epuris (isotrétinoïne)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Cipher Pharmaceuticals 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.

Hyrnuo (sévocabertinib) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Hyrnuo (sévocabertinib), comprimés oraux de 10 mg. Hyrnuo est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dont la tumeur est porteuse d'une mutation activatrice du domaine tyrosine kinase du gène *HER2 (ERBB2)* 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 Hyrnuo. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [Bayer Inc.](#) ou auprès de Bayer Inc. au 1-800-265-7382. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

Ziihera (zanidatamab pour injection) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Ziihera (zanidatamab pour injection), poudre pour solution pour perfusion intraveineuse, 300 mg/fiole. Ziihera, en monothérapie, est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cancer des voies biliaires HER2-positif (IHC 3+) localement avancé non résécable ou métastatique et précédemment traité. 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 Ziihera. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [Jazz Pharmaceuticals Canada Inc.](#) ou auprès de Jazz Pharmaceuticals Canada Inc. au 1-800-520-5568. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

Alerte – erreur liée aux médicaments

Cette section vise à informer les professionnels de la santé et à soutenir la sécurité des patients en mettant en évidence les erreurs liées aux médicaments.

Le psyllium et le risque d'étouffement

Le psyllium est une fibre soluble largement utilisée pour traiter la constipation. De nombreux produits de santé naturels contenant du psyllium sont disponibles pour la vente au Canada. Un [bulletin de sécurité de l'ISMP Canada](#) souligne l'importance de bien comprendre les instructions d'utilisation et les mises en garde associées à ces produits. Une utilisation non conforme aux recommandations des lignes directrices peut entraîner des effets graves, voire mortels, comme le décrit le bulletin.

Il est rappelé aux professionnels de la santé que le psyllium doit être mélangé à une quantité suffisante de liquide et administré immédiatement au point de service. Le mélange du psyllium avec des liquides épaissis ou des aliments, tels que la compote de pommes, peut entraîner des conséquences néfastes pour le patient (p.ex., étouffement). Le psyllium est contre-indiqué chez les personnes souffrant de dysphagie.

Des informations destinées aux patients concernant la quantité de liquide à mélanger avec le psyllium, ainsi que d'autres conseils de sécurité, sont disponibles dans le [bulletin](#) destiné aux consommateurs sur le site [Erreurmed.ca](#).

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