



InfoVigilance

sur les produits de santé

mars 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
Bicillin L-A Bortézomib Céfazoline pour Injection USP MAR-Amlodipine Seasonique et Seasonale	
NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	3
Mise à jour de monographie de produit	3
Stivarga (régorafenib)	
Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions	4
Voxzogo (vosoritide pour injection) : Autorisation avec conditions	
Liens utiles	4
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 février 2026 par Santé Canada.

Bicillin L-A

Compte tenu de la nécessité médicale de Bicillin L-A 1 200 000 UI / 2 mL et de la nécessité de maintenir la continuité de l'approvisionnement au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL autorisé au Portugal, afin d'atténuer la pénurie. Lentocilin S 1200 a le même ingrédient actif, le même dosage et la même voie d'administration que Bicillin L-A ; cependant, il existe des différences de formulation, de forme posologique, d'exigences de reconstitution et de présentation entre les produits.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Bicillin L-A](#)

Bortézomib

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome de DRESS) lié à l'utilisation de produits contenant du bortézomib. L'examen de l'innocuité 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 du bortézomib afin d'y inclure ce risque.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Bortézomib](#)

Céfazoline pour Injection USP

Un lot affecté de Céfazoline pour Injection USP a été rappelé car les fioles peuvent contenir un volume inférieur.

[Rappel type I : Céfazoline pour Injection USP](#)

MAR-Amlodipine

Deux lots de comprimés MAR-Amlodipine 5 mg ont été rappelés, car certains flacons pourraient contenir des comprimés de midodrine 2,5 mg. Le remplacement de l'amlodipine 5 mg par la midodrine 2,5 mg peut entraîner des effets secondaires graves tels qu'une augmentation dangereuse de la pression artérielle, des vertiges, des évanouissements et des lésions organiques.

[Avis : MAR-Amlodipine](#)

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

Seasonique et Seasonale

Deux lots de pilules contraceptives Seasonique (pilules contenant 0,15 mg de lévonorgestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol et pilules contenant 0,01 mg d'éthinylestradiol) et 1 lot de pilules contraceptives Seasonale (pilules contenant 0,15 mg de lévonorgestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol) ont été rappelés par mesure de précautions, après avoir reçu une plainte selon laquelle un emballage de Seasonique ne contenait

pas une plaquette alvéolée complète de pilules. Cela pourrait augmenter le risque de grossesse non désirée si une personne oublie de prendre ses pilules.

[Avis : Saisonique et Saisonale](#)

[Rappel type I : Saisonique et Saisonale](#)

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.

Mise à jour de monographie de produit

La mise à jour suivante concernant l'innocuité, qui a récemment été apportée à la monographie de produit canadienne, a été incluse 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.

Stivarga (régorafenib)

Les sections *Effets indésirables (Effets indésirables observés après la commercialisation)* et *Renseignements destinés aux patient(e)s* de la monographie de produits canadienne de Stivarga ont été mises à jour* avec le risque de **microangiopathie thrombotique**.

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

- Des cas de microangiopathie thrombotique (MAT), y compris de purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT) et de MAT limitée aux reins, ont été associés à Stivarga depuis sa commercialisation.
- Le traitement par Stivarga doit être interrompu si une MAT est diagnostiquée, et un traitement doit être amorcé rapidement.
- Une inversion des effets de la MAT a été observée après l'arrêt du traitement par Stivarga.

*Cette mise à jour reflète les conclusions de l'examen de l'innocuité mené par Santé Canada, telles que résumées dans [le résumé de l'examen de l'innocuité](#) publié.

Référence

1. *Stivarga (régorafenib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Bayer 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.

Voxzogo (vosoritide 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 Voxzogo (vosoritide pour injection), poudre lyophilisée pour reconstitution, par voie sous-cutanée, flacons à usage unique de 0,4 mg, 0,56 mg et 1,2 mg. Voxzogo est indiqué pour augmenter la croissance linéaire chez les patients atteints d'achondroplasie âgés de 4 mois et plus dont les épiphyses ne sont pas soudées. Le diagnostic d'achondroplasie doit être confirmé par un test génétique approprié. Les patients et les soignants 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 Voxzogo. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [BioMarin Pharmaceutical Inc.](#) ou auprès de BioMarin au 1-800-983-4587. 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.: 250001