



InfoVigilance

sur les produits de santé

avril 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'INNOUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	2
Agonistes du récepteur de peptide-1 de type glucagon (GLP-1) Bicillin L-A Ixchiq (vaccin vivant atténué contre le chikungunya) Produits de santé contenant de la vitamine B6 Produits de santé non homologués Rylaze (crisantaspase) Vasopressine injectable, USP	
NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	3
Innocuité en bref	3
Concentrations faussement élevées de digoxine mesurées par dosage immunologique microparticulaire à chimiluminescence chez des patients recevant un traitement par l'enzalutamide	
Mise à jour de monographie de produit	5
Taro-Melphalan (melphalan pour injection)	
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 mars 2026 par Santé Canada.

Agonistes du récepteur de peptide-1 de type glucagon (GLP-1)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque accru d'aspiration pulmonaire chez les patients subissant une intervention sous anesthésie générale ou sédation profonde et qui prennent des agonistes du récepteur de GLP-1 (produits contenant du dulaglutide, du liraglutide, du lixisénatide, du sémaglutide et du tirzépatide). L'examen de l'innocuité de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada a travaillé avec les fabricants pour mettre à jour les renseignements sur l'innocuité dans les monographies de produit canadiennes (MPC) de tous les agonistes du récepteur de GLP-1 afin d'y inclure ce risque. Santé Canada travaille aussi avec les fabricants de produits récemment autorisés dans la classe des agonistes du récepteur de GPL-1 afin de mettre à jour leurs MPC respectives.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Agonistes du récepteur de peptide-1 de type glucagon \(GLP-1\)](#)

Bicillin L-A

Pour faire suite à la communication de Santé Canada publiée le 18 février 2026, un approvisionnement supplémentaire de Lentocilin S 1200 (1 200 000 UI / 4 mL) autorisé au Portugal a été mis à disposition afin d'atténuer la pénurie actuelle de Bicillin L-A 1 200 000 UI / 2 mL autorisé au Canada. Ce nouvel approvisionnement est offert avec des étiquettes bilingues.

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

Ixchiq (vaccin vivant atténué contre le chikungunya)

Les données recueillies après la mise en marché suggèrent que les personnes âgées de 65 ans et plus, médicalement fragiles et présentant plusieurs maladies chroniques, peuvent présenter un risque accru de réactions indésirables graves et potentiellement mortelles après une vaccination récente par Ixchiq. La monographie de produit canadienne d'Ixchiq a été mise à jour pour refléter ces informations d'innocuité.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Ixchiq \(vaccin vivant atténué contre le chikungunya\)](#)

Produits de santé contenant de la vitamine B6

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de neuropathie périphérique liée aux produits de santé (produits de santé naturels et médicaments sur ordonnance) contenant de la vitamine B6 dont la dose quotidienne comprend 10 mg de vitamine B6 ou plus. L'examen de l'innocuité de Santé Canada a permis d'établir un lien possible entre l'utilisation de produits de santé naturels contenant de la vitamine B6 et le risque de neuropathie périphérique lorsque la dose quotidienne comprend 10 mg de vitamine B6 ou plus. En raison du manque de données probantes, l'examen de l'innocuité de Santé Canada n'a pas permis d'établir de lien avec les médicaments sur ordonnance contenant de la vitamine B6. Santé Canada mettra à jour la monographie des produits de santé naturels contenant de la vitamine B6 afin d'y inclure ce risque.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Produits de santé contenant de la vitamine B6](#)

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. L'examen de l'innocuité de Santé Canada a permis d'établir un lien possible.

[Avis : Produits de santé non homologués et contrefaits saisis chez Thumbs Up 4 Shiatsu à Mississauga](#)

[Rappel type I : Chargeurs d'oxyde nitreux \(12-03-2026\)](#)

[Rappel type I : Chargeurs d'oxyde nitreux \(19-03-2026\)](#)

Rylaze (crisantaspase)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome d'obstruction sinusoidale hépatique lié à l'utilisation de Rylaze. L'examen de l'innocuité de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada travaillera avec le fabricant pour mettre à jour les renseignements sur l'innocuité du produit dans la monographie de produit canadienne de Rylaze afin d'y inclure ce risque.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Rylaze \(crisantaspase\)](#)

Vasopressine injectable, USP

Le Canada fait face à une pénurie de Vasopressine injectable, USP, 20 unités/mL (pour administration intramusculaire [i.m.] ou sous-cutanée [s.c.]). Compte tenu du besoin médical, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente temporaires et exceptionnelles d'un produit similaire, mais pas identique, de Fresenius Kabi USA, LLC autorisé aux États-Unis, la Vasopressine injectable, USP, 20 unités/mL (pour perfusion intraveineuse [i.v.]) comportant uniquement des étiquettes en anglais. Le produit autorisé aux États-Unis, la Vasopressine injectable, USP (pour perfusion i.v.), diffère considérablement du produit autorisé au Canada, la Vasopressine injectable, USP (pour administration i.m. ou s.c.) sur le plan des indications, de la voie d'administration, du conditionnement et de la formulation, des exigences de dilution, des conditions de conservation et des périodes d'utilisation, ainsi que des renseignements en matière d'innocuité.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Vasopressine injectable, USP](#)

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

Concentrations faussement élevées de digoxine mesurées par dosage immunologique microparticulaire à chimiluminescence chez des patients recevant un traitement par l'enzalutamide

Le test Architect *i*Digoxin est un dosage immunologique microparticulaire à chimiluminescence (CMIA) utilisé pour la mesure quantitative des concentrations de digoxine dans le sérum ou le plasma humains.

La digoxine est utilisée dans le traitement de l'insuffisance cardiaque légère à modérée ainsi que de la fibrillation auriculaire chronique¹. La mesure des concentrations de digoxine est utilisée pour éclairer les décisions thérapeutiques et surveiller l'intoxication par la digoxine, un risque connu du traitement par cette substance.

Santé Canada est au courant de déclarations de concentrations faussement élevées de digoxine mesurées à l'aide de la méthode CMIA chez des patients recevant de l'enzalutamide, un traitement utilisé dans les cas de cancer de la prostate avancé, et ce, qu'un traitement actif à la digoxine ait été instauré ou non^{2,3,4}. Des concentrations faussement élevées de digoxine peuvent entraîner des interventions cliniques injustifiées, comme l'arrêt du traitement par la digoxine, une réduction de la dose, ou encore l'instauration d'un traitement de l'intoxication par la digoxine.

Santé Canada continue de surveiller ce risque et encourage les fournisseurs de soins de santé ainsi que les laboratoires à [signaler](#) tout problème ou toute complication associés aux résultats du test Architect iDigoxin.

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

- Garder à l'esprit qu'il peut y avoir des concentrations faussement élevées de digoxine lorsqu'on a recours à la méthode CMIA chez des patients traités par l'enzalutamide^{2,5}.
- Les concentrations de digoxine mesurées au moyen de la méthode CMIA doivent être interprétées avec prudence lors de l'évaluation de patients recevant un traitement par l'enzalutamide.
- En cas de résultats douteux, il est recommandé de confirmer la concentration de digoxine à l'aide d'une autre méthode d'analyse, qui ne présente aucune interférence connue avec l'enzalutamide, avant de prendre des décisions thérapeutiques³.
- À l'heure actuelle, le test Architect iDigoxin est le seul test connu au Canada à être touché par ce type d'interférence.

Références

1. *PMS-Digoxin (comprimés de digoxine)* [monographie de produit]. Montréal (Qc) : Pharmascience Inc.; 2022.
2. Lammoza N, Hormiz M, Chiang C, Stead C, Ayhan M, Hume SC. Measurement of digoxin levels falsely affected by enzalutamide. *Med J Aust.* 2024 May 20;220(9):455-456. doi: 10.5694/mja2.52289
3. Kalra D, Tesfazghi M. Falsely Elevated Digoxin Levels in Patients on Enzalutamide. *Circ Heart Fail.* 2020; 13(7):e007008. doi:10.1161/CIRCHEARTFAILURE.120.007008
4. Deguigne M, Brunet M, Abbara C, Turcant A, Le Roux G, Lelièvre B. Enzalutamide and analytical interferences in digoxin assays. *Clin Toxicol (Phila).* 2018;56(11):1150-1154. doi:10.1080/15563650.2018.1469758
5. *Xtandi (enzalutamide)* [monographie de produit]. Markham (Ont.) : Astellas Pharma Canada, Inc.; 2026.

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.

Taro-Melphalan (melphalan pour injection)

La section *Posologie et administration* de la monographie de produit canadienne pour Taro-Melphalan* a été mise à jour pour y inclure une modification des instructions de reconstitution.

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

- Avant la reconstitution, assurez-vous que la poudre lyophilisée et le solvant-diluant soient à température ambiante (environ 25 °C).
- **Réchauffer le solvant dans la main peut faciliter la reconstitution.**
- À l'aide d'une seringue stérile et d'une aiguille de calibre 20 ou plus, transférez rapidement 10 mL du solvant-diluant fourni dans le flacon contenant la poudre lyophilisée en une seule quantité.
- Agitez immédiatement et vigoureusement le flacon pendant au moins 50 secondes, jusqu'à obtention d'une solution limpide, exempte de particules visibles.
- Chaque flacon doit être reconstitué individuellement en suivant cette procédure.

** Seule la monographie de produit du melphalan de marque Taro a été mise à jour. Cette modification a été apportée par Taro Pharmaceuticals Inc. suite à des plaintes concernant la reconstitution de leur produit.*

Référence

1. *Taro-Melphalan* (melphalan pour injection) [monographie de produit]. Brampton (Ont.) : Taro Pharmaceuticals Inc.; 2026.

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