



InfoVigilance

sur les produits de santé

mai 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
Alecensaro (alectinib) Produits de santé naturels contenant de la diosmine ou de la diosmine en association avec de l'héspéridine Produits de santé non homologués	
NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	2
Innocuité en bref	2
Utilisation de la diosmine seule ou en association avec l'héspéridine et risque accru de saignement	
Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions	4
Lunsumio (mosunétuzumab pour injection) et Lunsumio SC (mosunétuzumab injectable) : Autorisation avec conditions	
Liens utiles	5
Contactez-nous	5
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 avril 2026 par Santé Canada.

Alecensaro (alectinib)

L'hypertriglycémie, y compris des épisodes graves et potentiellement mortels, a été signalée en tant que réaction indésirable à Alecensaro. L'hypertriglycémie grave est considérée comme une urgence médicale, car elle peut entraîner une pancréatite aiguë. La monographie canadienne de Alecensaro sera mise à jour de manière à inclure ces renseignements sur l'innocuité.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Alecensaro \(alectinib\)](#)

Produits de santé naturels contenant de la diosmine ou de la diosmine en association avec de l'hespéridine

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque accru de saignement lié à l'utilisation de diosmine ou de diosmine en association avec de l'hespéridine. L'examen de l'innocuité de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Les données probantes semblent indiquer que la gravité des saignements pourrait être plus importante chez les personnes qui prennent des médicaments ayant une incidence sur la coagulation sanguine, comme les anticoagulants. Santé Canada mettra à jour les monographies concernées afin d'y inclure une recommandation invitant les consommateurs à consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser le produit s'ils prennent des médicaments, notamment des anticoagulants.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Produits de santé contenant de la diosmine ou de la diosmine en association avec de l'hespéridine](#)

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 : Médicaments injectables à base de peptides non homologués](#)

[Rappel type I : Chargeurs d'oxyde nitreux \(14-04-2026\)](#)

[Rappel type I : Chargeurs d'oxyde nitreux \(15-04-2026\)](#)

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

Utilisation de la diosmine seule ou en association avec l'hespéridine et risque accru de saignement

La diosmine et l'hespéridine sont des bioflavonoïdes (un groupe diversifié de composés phytochimiques) présents dans un certain nombre de plantes, dont les agrumes^{1,2}. Au Canada, les produits de santé naturels (PSN) contenant de la diosmine et de l'hespéridine sont autorisés pour leurs effets antioxydants et pour le soulagement des symptômes de l'insuffisance veineuse, des varices et des hémorroïdes.

Récemment, Santé Canada a [examiné](#) la possibilité d'un risque accru de saignement lié à l'utilisation de la diosmine seule ou en association avec l'hespéridine. Cet examen a été déclenché par le cas canadien suivant, qui a été signalé à Santé Canada.

Étude de cas

Une personne âgée a commencé à prendre Hemovel, un PSN contenant de la diosmine, en raison d'hémorroïdes. Après avoir pris le produit pendant 2 jours à la dose recommandée, la personne a développé une hémorragie rectale grave et a dû se rendre à l'urgence. Le médecin traitant a soupçonné une interaction médicamenteuse possible comme cause de saignement. Outre Hemovel, il a été signalé que la personne prenait Eliquis (apixaban), Entresto (sacubitril/valsartan), de la rosuvastatine, du furosémide et de l'amiodarone. Elle n'a pas voulu se soumettre à d'autres examens pour déterminer la cause du saignement, et son état s'est amélioré peu après l'arrêt d'Hemovel. Malgré un effet positif au retrait du produit et une possible corrélation temporelle, il n'est pas mentionné que l'hémorragie a été validée sur le plan médical, et on ne dispose pas de données de laboratoire à l'appui. Santé Canada n'a donc pas pu évaluer davantage ce cas afin de confirmer qu'Hemovel était à l'origine de l'hémorragie.

D'autres cas de saignements soupçonnés d'être associés à l'utilisation de PSN contenant de la diosmine ou de la diosmine et de l'hespéridine ont été recensés dans la littérature ainsi que dans les bases de données sur les effets indésirables de Canada Vigilance et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Selon les données tirées de la littérature scientifique (études *in vitro* et études sur des animaux), la diosmine, qu'elle soit prise seule ou en association avec l'hespéridine, pourrait interagir avec certains médicaments, dont les anticoagulants et les antiplaquettaires, par des interactions pharmacocinétiques et par l'inhibition de l'activation et de l'agrégation plaquettaires, ce qui pourrait augmenter le risque de saignement³⁻¹⁰.

L'examen des données probantes par Santé Canada a permis d'établir un lien possible entre l'utilisation de la diosmine seule ou en association avec l'hespéridine et le risque accru de saignement. Santé Canada mettra à jour les monographies concernées^{*,+} afin d'y inclure une recommandation invitant les consommateurs à consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser le produit s'ils prennent des médicaments, notamment des anticoagulants.

Les professionnels de la santé devraient être conscients du risque accru potentiel de saignement associé à l'utilisation de PSN contenant de la diosmine ou de la diosmine et de l'hespéridine, surtout chez les patients qui prennent des anticoagulants ou des antiplaquettaires.

Santé Canada encourage les professionnels de la santé à lui [signaler](#) tout cas de saignement soupçonné d'être lié à ces PSN par l'entremise du [Programme Canada Vigilance](#).

* Dans le cas des PSN, une monographie est propre à un ingrédient donné ou à une combinaison d'ingrédients dont l'utilisation est autorisée dans les PSN vendus au Canada. Les monographies des ingrédients des PSN sont accessibles dans le [Compendium des monographies](#).

+ L'ingrédient médicinal hespéridine figure dans la monographie des antioxydants. Étant donné que la diosmine et l'hespéridine sont toutes les deux des sous-ingrédients des bioflavonoïdes d'agrumes, elles figurent également dans la monographie des bioflavonoïdes d'agrumes.

Références

1. Huwait E, Mobashir M. Potential and Therapeutic Roles of Diosmin in Human Diseases. *Biomedicines*. 2022; 10(5):1076. doi:10.3390/biomedicines10051076
2. Szalay D, Chan B, Davidson D, Gismondi O, Power A, Wooster D, Kapila V. Application of Clinical Practice Guidelines for the Management of Varicose Veins and Chronic Venous Disease to Canadian Practice. Part Two: Treatment, Post-Treatment Follow Up and Ongoing Management. Canadian Society for Vascular Surgery - Clinical Guidelines
3. Gerges SH, Wahdan SA, Elsherbiny DA, El-Demerdash E. Pharmacology of Diosmin, a Citrus Flavone Glycoside: An Updated Review. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet*. 2022;47:1-18. doi:10.1007/s13318-021-00731-y
4. Poór M, Boda G, Mohos V, et al. Pharmacokinetic interaction of diosmetin and silibinin with other drugs: Inhibition of CYP2C9-mediated biotransformation and displacement from serum albumin. *Biomed Pharmacother*. 2018;102:912-921. doi:10.1016/j.biopha.2018.03.146
5. Bajraktari G, Weiss J. The aglycone diosmetin has the higher perpetrator drug-drug interaction potential compared to the parent flavone diosmin. *J Funct Foods*. 2020;67: doi:10.1016/j.jff.2020.103842
6. Zhang G, Wang L, Pan J. Probing the Binding of the Flavonoid Diosmetin to Human Serum Albumin by Multispectroscopic Techniques. *J Agric Food Chem*. 2012;60(10):2721-2729. doi:10.1021/jf205260g
7. Chen JJ, Zhang JX, Zhang XQ et al. Effects of diosmetin on nine cytochrome P450 isoforms, UGTs and three drug transporters in vitro. *Toxicol Appl Pharmacol*. 2017;334:1-7 doi:10.1016/j.taap.2017.08.020
8. Jin YR, Han XH, Zhang YH et al. Antiplatelet activity of hesperetin, a bioflavonoid, is mainly mediated by inhibition of PLC-gamma2 phosphorylation and cyclooxygenase-1 activity. *Atherosclerosis*. 2007;194(1):144-52. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2006.10.011
9. Zaragoza C, Monserrat J, Mantecón C, et al. Binding and antiplatelet activity of quercetin, rutin, diosmetin, and diosmin flavonoids. *Biomed Pharmacother*. 2021;141:111867 doi:10.1016/j.biopha.2021.111867
10. Jomova K, Alomar SY, Valko R, et al. Flavonoids and their role in oxidative stress, inflammation, and human diseases. *Chem Biol Interact*. 2025;413:111489. doi:10.1016/j.cbi.2025.111489

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.

Lunsumio (mosunétuzumab pour injection) et Lunsumio SC (mosunétuzumab injectable) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Lunsumio (mosunétuzumab pour injection), concentré pour solution pour perfusion intraveineuse, 1 mg/1 mL et 30 mg/30 mL et Lunsumio SC (mosunétuzumab injectable), solution pour injection sous-cutanée, 5 mg/0,5 mL et 45 mg/1 mL. Lunsumio/Lunsumio SC est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints d'un lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire (grades 1 à 3a) qui ont reçu au moins deux lignes de traitement systémiques. 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 Lunsumio/Lunsumio SC. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [Hoffmann-La Roche Limitée](#) ou auprès de Hoffmann-La Roche Limitée au 1-888-762-4388. 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