



InfoVigilance

sur les produits de santé

juin 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
Finastéride et dutastéride	
Givlaari (givosiran)	
Produits contenant du tramadol	
Produits de santé non homologués	
Annonce	3
Service d'abonnement aux rappels des implants mammaires	
NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	3
Résumé sur l'innocuité des produits de santé	3
Données sur les EI de 2025	
Innocuité en bref	6
Produits de santé contenant de la vitamine B6 et neuropathie périphérique	
Liens utiles	8
Contactez-nous	8
Droit d'auteur	8

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 1](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en mai 2026 par Santé Canada.

Finastéride et dutastéride

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de dysfonction sexuelle associée à l'utilisation des produits contenant du finastéride et des produits contenant du dutastéride afin de cerner et d'évaluer les nouveaux renseignements concernant l'innocuité, et de déterminer si les mesures actuelles de réduction des risques demeurent appropriées. En s'appuyant sur les données disponibles au moment de l'autorisation de mise en marché du finastéride et du dutastéride, l'examen de Santé Canada a permis d'élargir l'ensemble de données probantes sur le lien entre l'utilisation de ces produits et le risque de dysfonction sexuelle. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour améliorer l'information sur l'innocuité du produit figurant dans les monographies de tous les produits contenant du finastéride ou du dutastéride afin d'y inclure une mise en garde sur le risque de dysfonction sexuelle.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Finastéride et dutastéride](#)

Givlaari (givosiran)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de pancréatite aiguë associée à l'utilisation de Givlaari. L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada travaillera avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne afin d'y inclure le risque de pancréatite aiguë.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Givlaari \(givosiran\)](#)

Produits contenant du tramadol

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de hoquet prolongé, persistant ou récurrent associé aux produits contenant du tramadol. L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour la monographie de produit canadienne pour tous les produits contenant du tramadol afin d'y inclure le risque de hoquet prolongé, persistant ou récurrent.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Produits contenant du tramadol](#)

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.

[Rappel type I : Chargeurs de protoxyde d'azote](#)

[Rappel type I : GHK-Cu et BPC-157\(poudre\) : Ingrédients pharmaceutiques actifs non autorisés](#)

Annonce

Service d'abonnement aux rappels des implants mammaires

Santé Canada a lancé un nouveau moyen permettant aux patients, aux professionnels de la santé et à d'autres personnes [de s'inscrire pour recevoir directement des avis](#) concernant les rappels et les enjeux d'innocuité liés aux implants mammaires. Ce nouveau service d'abonnement complète [le service existant](#) de diffusion par courriel de Santé Canada, qui inclut d'autres renseignements sur l'innocuité en plus des avis de rappel.

Étant donné que les soins aux personnes porteuses d'implants mammaires demeurent un sujet d'intérêt pour de nombreux Canadiens, [une affiche imprimable](#) est mise à la disposition des professionnels de la santé pour être affichée dans leurs bureaux afin d'aider à informer les patients au sujet de ce service. Pour en savoir plus, veuillez voir le site web pour [les implants mammaires](#).

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.



Résumé sur l'innocuité des produits de santé

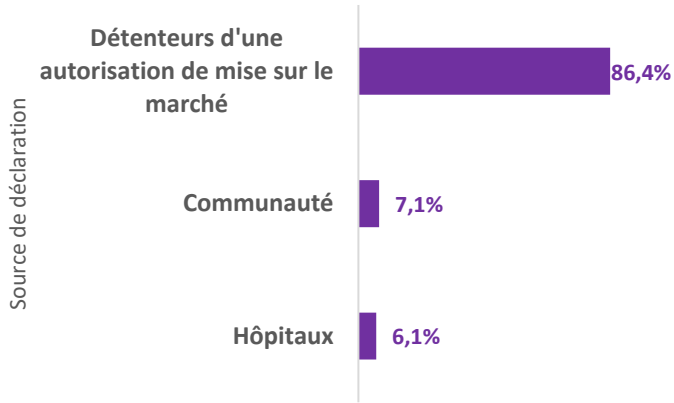
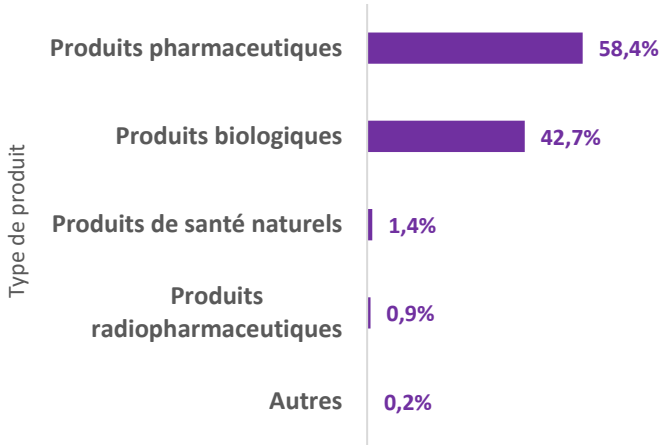
Les systèmes de déclaration après la mise en marché aident à cerner et à analyser de nouvelles informations sur l'innocuité des produits de santé, de sorte que les mesures appropriées soient prises pour réduire au minimum les risques pour la santé humaine. Les effets indésirables (EI) soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé peuvent être [signalés](#) au [Programme Canada Vigilance](#) (PCV) de Santé Canada qui a la responsabilité de surveiller l'innocuité des produits de santé au Canada. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché et les hôpitaux doivent transmettre les déclarations d'EI au PCV. Le PCV reçoit aussi des déclarations soumises de façon volontaire de la part des membres de la collectivité (consommateurs, patients et professionnels de la santé ne pratiquant pas dans les hôpitaux).

Le présent rapport résume les renseignements sur les cas d'EI survenus au pays pour les produits pharmaceutiques, les produits de santé naturels, les médicaments biologiques, les produits radiopharmaceutiques, les désinfectants, et les agents d'assainissement aux propriétés désinfectantes reçus par le PCV en 2025. Les données présentées reflètent les opinions et observations du déclarant et ne reflètent aucune évaluation de Santé Canada concernant l'association entre le produit de santé et la ou les réactions.





Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter la [direction des produits de santé commercialisés](#).

Données sur les EI de 2025

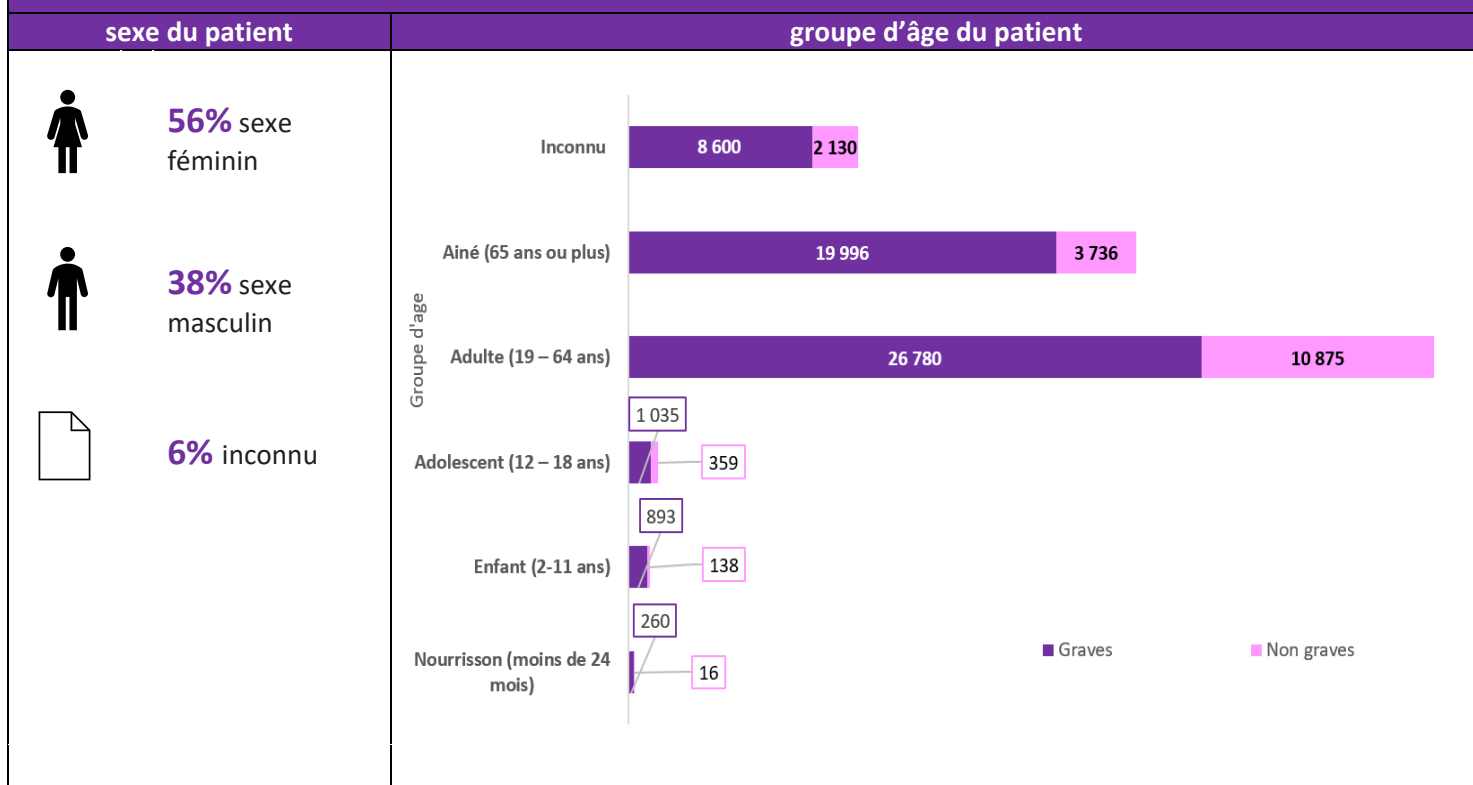
<p>186 275 déclarations d’EI au Canada ont été reçues par le PCV du 1^{er} janvier au 31 décembre 2025</p> <p>▼</p> <p>Ces déclarations représentent 74 818 cas survenus au pays*</p>	<p></p> <p>77% des cas ont été jugés graves</p> <hr/> <p>Un cas peut avoir plus d’un motif de gravité signalé. Parmi ces cas graves :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 33% ont nécessité une hospitalisation • 10% signalaient un décès • 4% décrivaient un état présentant un danger de mort 	<p></p> <p>14 problèmes d’innocuité potentiels ont été identifiés à partir de déclaration d’EI pour les produits de santé au cours de cette période, et pour 2 d’entre eux, les travaux sont en cours pour déterminer s’ils représentent des signaux d’innocuité.</p> <p>Les déclarations d’EI reçues en 2025 ont également contribué à la validation et à l’évaluation des signaux d’innocuité provenant d’autres sources (p. ex., de nouvelles informations sur l’innocuité provenant d’agences réglementaires étrangères et de détenteurs d’une autorisation de mise en marché, ainsi que de la littérature médicale et scientifique).</p>
---	---	--

Répartition des cas D’EI par																					
source de déclaration	type de produit																				
<p>Source de déclaration</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Source de déclaration</th> <th>Pourcentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché</td> <td>86,4%</td> </tr> <tr> <td>Communauté</td> <td>7,1%</td> </tr> <tr> <td>Hôpitaux</td> <td>6,1%</td> </tr> </tbody> </table>	Source de déclaration	Pourcentage	Détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché	86,4%	Communauté	7,1%	Hôpitaux	6,1%	<p>Type de produit</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de produit</th> <th>Pourcentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Produits pharmaceutiques</td> <td>58,4%</td> </tr> <tr> <td>Produits biologiques</td> <td>42,7%</td> </tr> <tr> <td>Produits de santé naturels</td> <td>1,4%</td> </tr> <tr> <td>Produits radiopharmaceutiques</td> <td>0,9%</td> </tr> <tr> <td>Autres</td> <td>0,2%</td> </tr> </tbody> </table>	Type de produit	Pourcentage	Produits pharmaceutiques	58,4%	Produits biologiques	42,7%	Produits de santé naturels	1,4%	Produits radiopharmaceutiques	0,9%	Autres	0,2%
Source de déclaration	Pourcentage																				
Détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché	86,4%																				
Communauté	7,1%																				
Hôpitaux	6,1%																				
Type de produit	Pourcentage																				
Produits pharmaceutiques	58,4%																				
Produits biologiques	42,7%																				
Produits de santé naturels	1,4%																				
Produits radiopharmaceutiques	0,9%																				
Autres	0,2%																				

Répartition des cas par type de déclarant

 16% médecin	 8% pharmacien	 45% Autre professionnel de la santé	 31% consommateur/autre
--	--	---	---

Répartition des cas D'EI selon le



Les cinq plus fréquemment mis en cause

groupes de produits de santé soupçonnés		EIs	
Groupe anatomique, thérapeutique et chimique (ATC)	% de déclarations	Classe par système et par organe	% de déclarations
Immunosuppresseurs	49%	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	51%
Antinéoplasiques	15%	Lésions, intoxication et complications d'interventions	28%
Psycholéptiques	4%	Infections et infestations	23%
Analgésiques	4%	Affections gastro-intestinales	22%
Médicaments utilisés dans le traitement du diabète	3%	Affections du système nerveux	17%

*Un cas comprend toutes les informations décrivant le ou les EI subis par un patient à un moment donné et soupçonné(s) d'être lié(s) à l'utilisation d'un ou de plusieurs produits de santé. Un cas peut comprendre une déclaration initiale d'EI et éventuellement une ou plusieurs déclarations de suivi fournissant des informations supplémentaires. Des cas en double peuvent exister si une déclaration d'EI concernant le même événement a été reçue de différents déclarants.



Merci pour vos déclarations!

Veuillez noter qu'en raison des mises à jour des renseignements reçus par le Programme Canada Vigilance, le nombre de déclarations des effets indésirables peut varier selon les dates de consultation.

Innocuité en bref

Produits de santé contenant de la vitamine B6 et neuropathie périphérique

La vitamine B6 est une vitamine hydrosoluble d'origine naturelle, présente dans de nombreux aliments couramment consommés et ajoutée à certains aliments supplémentés ou enrichis. Elle est également présente dans des produits de santé. Au Canada, les produits de santé contenant de la vitamine B6 sont réglementés comme des produits de santé naturels (PSN) ou comme des médicaments sur ordonnance. L'utilisation de la vitamine B6 est autorisée dans les PSN pour aider au métabolisme de l'énergie et des nutriments, à la formation des tissus, à la formation des globules rouges et à la prévention d'une carence en vitamine B6¹. Les médicaments sur ordonnance contenant de la vitamine B6 sont généralement utilisés pour

la prise en charge des nausées et des vomissements pendant la grossesse, ou pour soutenir l'état nutritionnel avant, pendant et/ou après la grossesse et réduire le risque de complications liées à des carences nutritionnelles^{2,3}.

Santé Canada a effectué un [examen](#) des renseignements disponibles provenant d'organismes de réglementation étrangers, de déclarations d'effets indésirables au Canada et à l'étranger, ainsi que de la littérature scientifique, et a constaté une association possible entre les PSN contenant de la vitamine B6 et le risque de neuropathie périphérique, lorsque les doses quotidiennes s'élèvent à 10 mg ou plus. L'examen de Santé Canada n'a pas révélé suffisamment de données probantes pour établir une association entre les médicaments sur ordonnance contenant de la vitamine B6 et le risque de neuropathie périphérique, bien que ces produits contiennent des quantités de vitamine B6 comparables à celles des PSN.

En ce qui concerne les PSN contenant de la vitamine B6, Santé Canada a mis à jour la [Monographie des suppléments de multivitamines/minéraux](#) afin d'y inclure des renseignements sur ce risque. On rappelle aux patients qui prennent des produits de santé contenant de la vitamine B6 d'examiner l'étiquette des produits et de suivre les recommandations posologiques.

Recommandations à l'intention des professionnels de la santé :

- Conseillez aux patients d'être attentifs aux signes et symptômes évocateurs d'une neuropathie périphérique associés à la supplémentation en vitamine B6, notamment aux troubles des nerfs sensitifs, comme un engourdissement, des picotements et des douleurs aux extrémités. Avisez les patients de cesser l'utilisation et de consulter un professionnel de la santé si des symptômes se manifestent.
- En cas de suspicion de neuropathie périphérique associée à la vitamine B6, passez en revue tous les produits de santé utilisés par le patient pour en confirmer la teneur en vitamine B6*.
- [Signalez](#) au [Programme Canada Vigilance](#) tous les effets indésirables soupçonnés d'être associés à des produits de santé contenant de la vitamine B6, y compris les PSN et les médicaments sur ordonnance.

Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité des produits de santé contenant de la vitamine B6, au même titre que tous les produits de santé sur le marché canadien, afin de cerner et d'évaluer les dangers possibles. Santé Canada prendra rapidement les mesures qui s'imposent si de nouveaux risques pour la santé sont identifiés.

* Tenez compte des sources supplémentées en vitamine B6, y compris les boissons énergisantes, lors de l'évaluation de l'exposition du patient et de la détermination de la prise en charge appropriée.

Références

1. Santé Canada. *Monographie des suppléments de multivitamines/minéraux*. Publication le 24 avril 2026. Consulté le 7 mai 2026. https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/ndp/atReq?atid=multi_vitmin_suppl2&lang=fr#7-1
2. *Diclectin (Succinate de doxylamine et chlorhydrate de pyridoxine)* [monographie de produit]. Blainville (Québec) : Duchesnay Inc.; 2021.
3. *Pregvit et Pregvit folic 5 (Supplément vitaminique-minéral en comprimés)* [monographie de produit]. Blainville (Québec) : Duchesnay Inc.; 2024.

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](#)
- [Glossaire des champs de la 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