



InfoVigilance

sur les produits de santé

août 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
Ashwagandha pour usage oral Omnitrope (somatropine pour injection) Tavneos (avacopan)	
NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	3
Mise à jour de monographie de produit	3
Tecfidera (fumarate de diméthyle)	
Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions	3
Ojemda (tovorafénib) : Autorisation avec conditions	
Liens utiles	4
Contactez-nous	4
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 1](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en juillet 2026 par Santé Canada.

Ashwagandha pour usage oral

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hépatotoxicité liée aux produits de santé naturels pour usage oral contenant de l'ashwagandha. En raison du manque de données probantes, l'examen de Santé Canada n'a pas permis d'établir un lien précis. Cependant, un lien possible ne peut être écarté. Santé Canada continuera de surveiller ce risque.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Ashwagandha pour usage oral](#)

Omnitrope (somatropine pour injection)

Sandoz Canada Inc. a procédé au rappel de deux lots d'Omnitrope 5 mg/1,5 ml de somatropine après avoir reçu des plaintes concernant des cartouches en verre fissurées et présentant des fuites. Des cartouches fissurées ou présentant des fuites peuvent entraîner une contamination et une infection, ainsi qu'une administration de doses inférieures à celles prévues.

[Avis : Omnitrope \(somatropine pour injection\)](#)

Tavneos (avacopan)

Santé Canada examine d'importantes préoccupations concernant l'intégrité des données de l'essai pivot ADVOCATE, qui constituait l'étude principale d'efficacité ayant appuyé l'autorisation de mise en marché du Tavneos. Ces préoccupations soulèvent des questions quant à l'efficacité de Tavneos. Il est conseillé aux professionnels de la santé de NE PAS instaurer un traitement par Tavneos chez de nouveaux patients, et de contacter et de surveiller les patients qui reçoivent actuellement le Tavneos et d'évaluer s'il est toujours approprié de poursuivre le traitement.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Tavneos \(avacopan\)](#)

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.

Tecfidera (fumarate de diméthyle)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (Effets indésirables observés après la commercialisation)* et *Renseignements destinés aux patient(e)s* de la monographie de produit canadienne pour Tecfidera ont été mises à jour avec les risques **d'événements gastro-intestinaux de perforation, d'ulcération, d'hémorragie et d'obstruction**.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé¹ :

- Des cas graves (quelques-uns mortels) d'hémorragies gastro-intestinales, d'occlusions, d'ulcères et de perforations et hémorragies associées à des ulcères ont été observés après la commercialisation chez des patients prenant du fumarate de diméthyle, avec ou sans utilisation concomitante d'aspirine.
- Il convient de surveiller les patients, de procéder à une évaluation rapide et d'arrêter le fumarate de diméthyle en cas d'apparition ou d'aggravation de signes et symptômes gastro-intestinaux graves.

Référence

1. *Tecfidera* (fumarate de diméthyle) [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Biogen Canada Inc., 2026.

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.

Ojemda (tovorafénib) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Ojemda (tovorafénib), comprimés de 100 mg pour utilisation par voie orale et 300 mg par flacon pour suspension orale (25 mg/mL après reconstitution). Ojemda est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients âgés de 6 mois ou plus atteints d'un gliome de bas grade pédiatrique en rechute ou réfractaire présentant une fusion ou un réarrangement du gène *BRAF*, ou une mutation V600 du gène *BRAF*, qui ont déjà reçu au moins un traitement à action générale. Les patients ou 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 d'Ojemda. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web d'[Ispen Biopharmaceuticals Canada Inc.](#) ou auprès d'Ispen Biopharmaceuticals Canada Inc. au 1-855-215-2288. 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