



InfoVigilance

sur les produits de santé

décembre 2025

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 |
| Brukinsa (zanubrutinib), Calquence (acalabrutinib) et Imbruvica (ibrutinib) – Inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) | |
| Produits de santé non homologués | |
| NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ | 2 |
| Innocuité en bref | 2 |
| Inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et le risque d'hépatotoxicité grave | |
| Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions | 4 |
| Lyvdelzi (séladelpar) : Autorisation avec conditions | |
| Liens utiles | 5 |
| 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 novembre 2025 par Santé Canada.

Brukinsa (zanubrutinib), Calquence (acalabrutinib) et Imbruvica (ibrutinib) – Inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hépatotoxicité grave liée à l'utilisation des inhibiteurs de la BTK. L'examen de Santé Canada a permis d'établir un lien possible. Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour la monographie de produit canadienne de tous les inhibiteurs de la BTK afin d'y inclure le risque d'hépatotoxicité grave.

Résumé de l'examen de l'innocuité : Brukinsa (zanubrutinib), Calquence (acalabrutinib) et Imbruvica (ibrutinib) – Inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK)

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 : Divers produits non homologués contenant de l'oxyde nitreux

Avis : Faux Viagra et Cialis saisis au Rocky Convenience à Toronto, en Ontario

Avis : Médicaments non homologués saisis chez Ezra Healing à Kelowna, en Colombie-Britannique

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

Inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et le risque d'hépatotoxicité grave

Les inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK), notamment Imbruvica (ibrutinib), Calquence (acalabrutinib), Brukinsa (zanubrutinib) et Jaypirca (pirtobrutinib), sont des médicaments oraux autorisés au Canada pour le traitement de diverses hémopathies malignes¹⁻⁴. Imbruvica est également indiqué dans le traitement de la forme chronique de la maladie du greffon contre l'hôte.

L'hépatotoxicité causée par des médicaments, aussi appelée lésions hépatiques d'origine médicamenteuse, est une réaction indésirable rare, mais potentiellement mortelle, à un médicament. Elle se caractérise par une élévation du taux d'enzymes hépatiques et peut, dans les cas graves, évoluer vers une insuffisance hépatique ou nécessiter une transplantation du foie. Des cas d'hépatotoxicité grave ont été signalés chez des

patients traités par des inhibiteurs de la BTK.

Santé Canada a procédé à un [examen](#) de l'hépatotoxicité grave liée aux inhibiteurs de la BTK. Au moment de l'examen, la monographie de produit canadienne (MPC) d'Imbruvica contenait déjà des avertissements au sujet du risque d'hépatotoxicité, notamment l'insuffisance hépatique et les événements mortels. Par conséquent, les données sur les cas utilisées dans le cadre de l'examen ont plutôt porté sur Calquence et Brukinsa, étant donné que leur MPC ne contenait pas d'avertissement à ce moment-là. Cependant, les éléments de preuve de résultats hépatotoxiques graves liés à Imbruvica ont été intégrés dans l'examen pour soutenir l'évaluation d'un effet de classe possible. Les données relatives à Jaypirca n'ont pas été évaluées, car le produit n'était pas autorisé au Canada au moment de l'examen.

Santé Canada a examiné 11 cas (1 au Canada et 10 à l'étranger) d'hépatotoxicité grave chez des patients traités par Calquence (2 cas) ou Brukinsa (9 cas). Les 11 cas ont été jugés possiblement liés à l'utilisation de l'inhibiteur de la BTK. Dans 6 des 11 cas, les données fournies étaient suffisantes pour calculer le rapport R (valeur numérique servant à déterminer le profil de lésion hépatique), ce qui a permis de confirmer la présence d'une lésion de type hépatocellulaire. Aucun décès n'a été signalé parmi les 11 cas.

L'examen par Santé Canada de la documentation publiée, des données des essais cliniques sur les inhibiteurs de la BTK non commercialisés et des renseignements sur l'innocuité fournis par le fabricant étaye davantage la possibilité d'un effet lié à la classe de médicaments en ce qui concerne les inhibiteurs de la BTK et une hépatotoxicité grave.

À l'heure actuelle, les MPC d'Imbruvica, de Calquence et de Jaypirca contiennent des avertissements au sujet de l'hépatotoxicité, lesquels ont été ajoutés indépendamment de cet examen. Santé Canada continuera de travailler avec les fabricants pour s'assurer que ce risque est mentionné dans les MPC de tous les inhibiteurs de la BTK.

Les professionnels de la santé sont encouragés à :

- évaluer l'état de la fonction hépatique du patient avant d'amorcer un traitement par un inhibiteur de la BTK et à surveiller périodiquement les paramètres de la fonction hépatique tout au long du traitement;
- envisager d'interrompre l'administration d'un inhibiteur de la BTK si on soupçonne la présence de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse et à envisager d'en cesser l'utilisation dès confirmation de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse;
- [signaler](#) à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné d'être associé à l'utilisation des inhibiteurs de la BTK.

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

Références

1. *Imbruvica (ibrutinib)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Janssen Inc.; 2025.
2. *Calquence (acalabrutinib)* [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): AstraZeneca Canada Inc.; 2025.

3. *Brukinsa (zanubrutinib)* [monographie de produit]. Milton (Ont.): Innomar Strategies Inc. (BeiGene Switzerland GmbH); 2024.
4. *Jaypirca (pirtobrutinib)* [monographie de produit]. Toronto (Ont.): Eli Lilly Canada 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.

Lyvdelzi (séladelpar) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Lyvdelzi (séladelpar), capsules orales de 10 mg. Lyvdelzi est indiqué pour le traitement de la cholangite biliaire primitive chez les adultes, en association avec l'acide ursodésoxycholique (UDCA), en cas de réponse insuffisante à l'UDCA seul, ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'UDCA. Les patients devraient être avisés de la nature conditionnelle de l'autorisation de mise en marché pour ces indications.

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne de Lyvdelzi. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web de [Gilead Sciences Canada, Inc.](#) ou auprès de Gilead Sciences Canada, Inc. au 1-866-207-4267. 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

© 2025 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