



InfoVigilance

sur les produits de santé

février 2021

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	1
• Annonce Déclaration de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments : la réglementation de l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19	2
• Autorisations de médicaments et de vaccins contre la COVID-19 Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	3
Récapitulatif mensuel	3
Nouveaux renseignements	
• Article de synthèse Les produits contenant du Ginkgo biloba et le risque d'arythmie cardiaque	6
• Innocuité en bref Tecentriq (atézolizumab)	7

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](#).

Produits pharmaceutiques et biologiques

Gilenya (fingolimod)
Hydromorphon Ethypharm
Kalceks (solution de chlorhydrate d'hydromorphone pour injection) étiqueté en allemand
Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline
Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine
Produits contenant du sofosbuvir
Suboxone (buprénorphine et naloxone)
Ranitidine
Tamiflu (oseltamivir)
Tecentriq (atézolizumab)
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectants pour les mains Bio Life
Désinfectants pour les mains étiquetés comme étant « anti-microbe » ou portant le DIN 02248351
Produits contenant du Ginkgo biloba

MALADIE À CORONAVIRUS (COVID-19)

Pour obtenir les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19, consultez le site Web Maladie à coronavirus (COVID-19) du gouvernement du Canada, Canada.ca/le-coronavirus. Le site Web comporte des sections dédiées aux [professionnels de la santé](#) et à [l'industrie au sujet des produits de santé](#).

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.

LE SAVIEZ-VOUS?

Le [portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#) fournit des renseignements pour les consommateurs, pour les professionnels de la santé et pour les chercheurs sur les vaccins et traitements autorisés pour la COVID-19, ainsi que ceux dont l'examen est actuellement en cours.

Pour l'information sur les effets secondaires suivant l'immunisation que certaines personnes ont signalé après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 au Canada consultez la page Web [Sécurité des vaccins contre la COVID-19](#). Cette page est mise à jour de façon hebdomadaire.

ANNONCE

Déclaration de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments : la réglementation de l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19

Santé Canada, en collaboration avec les membres de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities), a publié une déclaration pour les professionnels de la santé au sujet du [rôle des autorités de réglementation dans la surveillance des vaccins contre la COVID-19](#). La déclaration vise à informer et à aider les professionnels de la santé à répondre aux questions sur les vaccins contre la COVID-19. La déclaration explique comment les vaccins sont soumis à une évaluation scientifique solide pour déterminer leur innocuité, leur efficacité et leur qualité et comment l'innocuité continuera à être étroitement surveillée après leur approbation.

L'ICMRA rassemble les dirigeants de 30 autorités de réglementation des médicaments de toutes les régions du monde, y compris Santé Canada, avec l'Organisation mondiale de la Santé comme observateur. Les autorités de réglementation des médicaments reconnaissent leur rôle important pour faciliter l'accès à des médicaments sûrs et efficaces de haute qualité, essentiels à la santé et au bien-être des humains. Il s'agit notamment de veiller à ce que les avantages des vaccins l'emportent sur leurs risques.

AUTORISATIONS DE MÉDICAMENTS ET DE VACCINS CONTRE LA COVID-19

L'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (l'« arrêté d'urgence ») permet d'accélérer l'obtention d'une [autorisation](#) pour l'importation, la vente et la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19, ce qui comprend à la fois les drogues destinées aux humains et celles destinées aux animaux. L'arrêté d'urgence introduit des processus d'autorisation accélérés pour les drogues à indication en lien avec la COVID-19 qui ne sont pas encore autorisées au Canada ou dans d'autres administrations, ainsi que les drogues contre la COVID-19 dont la vente est autorisée par un organisme de réglementation étranger. De plus, l'arrêté d'urgence offre un mécanisme pour autoriser la vente d'une drogue qui est déjà autorisée au Canada en vertu de cet arrêté d'urgence ou du Règlement sur les aliments et drogues, pour des fins liées à la COVID-19 qui ne sont pas incluses dans l'autorisation de la drogue.

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Santé Canada a donné à Pfizer-BioNTech l'autorisation de modifier l'étiquetage de ses fioles de vaccin contre la COVID-19 pour y indiquer qu'elles contiennent chacune 6 doses et non 5. La monographie de produit canadienne pour le Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a également été mise à jour pour inclure des renseignements sur les effets indésirables signalés après la commercialisation du produit dans le cadre des activités de pharmacovigilance. Des réactions allergiques sévères, y compris l'anaphylaxie, ont été signalées au cours de la vaccination de masse, hors des essais cliniques. Ces nouveaux renseignements n'ont pas d'incidence sur le rapport risques-bienfaits du produit. La monographie de produit mise à jour est disponible dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) ou sur le portail pour la COVID-19 à vaccin-covid.canada.ca.

Déclaration

Communication des risques aux professionnels de la santé – Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des [avis concernant les produits de santé](#), des [rappels de type I](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en janvier 2021 par Santé Canada.

Désinfectants pour les mains Bio Life

Mise à jour

Les analyses effectuées par Santé Canada ont confirmé la présence de méthanol dans le désinfectant pour les mains Bio Life de Bio Life Sciences Corp. / 10932540 Canada Inc. (Bio Life). Les analyses ont également révélé une teneur en éthanol insuffisante pour que le produit soit efficace. Les produits Bio Life et Daily Shield ont été vendus dans des magasins de détail partout au Canada. En novembre 2020, Bio Life a procédé au rappel de tous les lots de désinfectants pour les mains Bio Life en raison de la présence soupçonnée de méthanol. En octobre 2020, Bio Life avait procédé au rappel d'un autre désinfectant pour les mains, Daily Shield, en raison de la présence de méthanol et d'une teneur en éthanol insuffisante.

Désinfectants pour les mains étiquetés comme étant « anti-microbe » ou portant le DIN 02248351

Avis

Atoms F.D. Inc. a procédé au rappel de divers désinfectants pour les mains à base de chlorure de benzalkonium 0,3 % étiquetés comme étant « anti-microbe » ou portant le numéro d'identification du médicament (DIN) 02248351, car ils contiennent une concentration de chlorure de benzalkonium supérieure à la limite permise pour un usage personnel ou domestique et peuvent présenter des risques pour la santé, en particulier chez les enfants de 12 ans et moins. Les produits contenant 0,3 % de chlorure de benzalkonium devraient être étiquetés uniquement pour un usage industriel chez les adultes. Ces renseignements ne figuraient pas sur l'étiquette des produits visés.

Gilenya (fingolimod)

Communication des risques
aux professionnels de la
santé

Des cas de lésions hépatiques significatives sur le plan clinique, notamment d'insuffisance hépatique aiguë exigeant une greffe de foie, ont été rapportés pendant l'utilisation de Gilenya (fingolimod). Il est conseillé aux professionnels de la santé de suivre les recommandations contenues dans la communication des risques aux professionnels de la santé. Ces nouvelles recommandations en matière de surveillance de la fonction hépatique et de critères justifiant l'interruption et/ou l'abandon du traitement ont été incluses dans la plus récente mise à jour de la monographie de produit canadienne de Gilenya. Santé Canada travaillera avec les fabricants des versions génériques du fingolimod pour mettre à jour leurs monographies de produit canadiennes respectives.

Hydromorphon Ethypharm Kalceks (solution de chlorhydrate d'hydromorphone pour injection) étiqueté en allemand

Communication des risques
aux professionnels de la
santé

Il y a une augmentation de la demande au Canada pour les préparations injectables d'hydromorphone en raison de la pandémie de COVID-19. Étant donné la nécessité sur le plan médical de l'hydromorphone injectable, Santé Canada a ajouté le produit étiqueté en allemand Hydromorphon Ethypharm Kalceks à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles. Il est conseillé aux professionnels de la santé de faire preuve d'une vigilance accrue afin d'aider à prévenir toute erreur grave de médication et tout préjudice causé aux patients. Le recours aux lettres majuscules dans l'écriture du nom du médicament, HYDRomorphone, une stratégie normalement employée au Canada pour accentuer la différence entre son nom et celui de la morphine est absent de l'étiquette en allemand. Les professionnels de la santé sont avisés d'utiliser les renseignements posologiques des produits destinés au marché canadien à titre de référence.

Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN)

Résumé de l'examen de
l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de persistance, d'aggravation ou d'apparition de nouveaux symptômes d'une dysfonction sexuelle après l'arrêt du traitement par un ISRS ou un IRSN. L'examen réalisé par Santé Canada n'a pas permis de confirmer ni d'exclure un lien de causalité entre l'arrêt du traitement par un ISRS ou un IRSN et la persistance de la dysfonction sexuelle. Au terme de son examen, Santé Canada n'a pas pu tirer des conclusions quant à l'aggravation ou l'apparition des symptômes d'une dysfonction sexuelle, car les études n'étaient pas conçues pour évaluer cela. Santé Canada collaborera avec les fabricants afin de mettre à jour les monographies de produit canadiennes de tous les ISRS et les IRSN de façon à recommander aux professionnels de la santé d'informer les patients du risque potentiel de persistance à long terme (pendant des semaines ou des années) des symptômes sexuels après l'arrêt du traitement par un ISRS ou un IRSN.

<p>Produits contenant du sofosbuvir</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de réactions indésirables cutanées graves (SCAR) associées aux produits contenant du sofosbuvir. À la suite de son examen des renseignements disponibles, Santé Canada a conclu qu'il pourrait y avoir un lien entre l'utilisation des produits contenant du sofosbuvir et le risque du syndrome de Stevens-Johnson (SSJ). En revanche, un lien n'a pu être confirmé avec les autres types de SCAR. Santé Canada collaborera avec le fabricant pour mettre à jour les monographies canadiennes de tous les produits contenant du sofosbuvir afin d'inclure le risque du SSJ.</p>
<p>Ranitidine</p> <p>Mise à jour</p>	<p>Pharmascience Inc. a rappelé des lots additionnels de produits contenant de la ranitidine (comprimés de 75 mg) après que des tests aient décelé de la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), une impureté de nitrosamine, à une concentration supérieure à la concentration acceptée. La mise à jour fournit un tableau avec des renseignements détaillés concernant les lots visés.</p>
<p>Suboxone (buprénorphine et naloxone)</p> <p>Communication des risques aux professionnels de la santé</p>	<p>Santé Canada a approuvé 2 formes posologiques de Suboxone (buprénorphine et naloxone), le comprimé sublingual et le film soluble, qui ne sont pas bioéquivalentes à toutes les doses et les voies d'administration. Le changement entre les différentes formes posologiques ou les différentes voies d'administration pourrait entraîner des variations des concentrations plasmatiques de buprénorphine ou de naloxone, ce qui pourrait résulter involontairement en un surdosage ou un sous-dosage, y compris le sevrage des opioïdes. Les professionnels de la santé devraient connaître les recommandations spécifiques au sujet du dosage et du suivi lors du changement entre les formes posologiques et les voies d'administration.</p>
<p>Tamiflu (oseltamivir)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hémorragie associée à l'utilisation de l'oseltamivir. L'examen des renseignements disponibles réalisé par Santé Canada n'a pas permis de tirer de conclusion quant au risque de saignement en général. Cependant, l'examen a permis de conclure qu'il pourrait exister un lien entre l'utilisation de l'oseltamivir et le risque d'hémorragie digestive basse. Étant donné que les monographies canadiennes des produits contenant de l'oseltamivir incluent déjà le risque de saignement gastro-intestinal, aucune mise à jour ne sera effectuée à l'heure actuelle.</p>

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et, dans certains cas, encourager la déclaration d'effets indésirables similaires.

ARTICLE DE SYNTHÈSE

Les produits contenant du *Ginkgo biloba* et le risque d'arythmie cardiaque

Messages clés

- Des cas d'arythmie cardiaque soupçonnée d'être associée à l'utilisation orale de produits contenant du *Ginkgo biloba* ont été signalés au Canada et à l'étranger.
- Il est rappelé aux professionnels de la santé de demander à leurs patients s'ils utilisent des produits de santé naturels, notamment le *Ginkgo biloba*.
- Santé Canada encourage les professionnels de la santé à lui signaler tout cas d'arythmie cardiaque soupçonnée d'être associée à des produits de santé naturels contenant du *Ginkgo biloba* afin de poursuivre la surveillance et l'évaluation de ce risque potentiel.

Les feuilles de *Ginkgo biloba* ont été utilisées pour améliorer les fonctions cognitives et la mémoire chez les adultes, et aider au maintien de la circulation périphérique^{1,2}. Les feuilles et les graines de *Ginkgo biloba* sont également couramment utilisées en médecine traditionnelle chinoise^{3,4}. Les produits de santé naturels (PSN) homologués contenant du *Ginkgo biloba* sont autorisés à la vente au Canada comme produits à ingrédient unique ou à plusieurs ingrédients.

Santé Canada a approuvé la vente de plus de 2000 PSN contenant du *Ginkgo biloba* comme ingrédient médicinal sous diverses formes posologiques et préparations. Il a en outre publié 3 monographies associées à cet ingrédient : une monographie sur la feuille de *Ginkgo biloba*¹ et 2 monographies de produit, l'une pour des ingrédients de la médecine traditionnelle chinoise et l'autre pour des produits pour les fonctions cognitives^{2,3}. Les monographies se rapportant au *Ginkgo biloba* ne contiennent actuellement aucune mise en garde concernant le risque potentiel d'arythmie cardiaque.

Au 30 juin 2020, Santé Canada a reçu 15 déclarations canadiennes d'effets indésirables liées à des arythmies cardiaques, soupçonnées d'être associées à l'utilisation de produits contenant du *Ginkgo biloba* au Canada. Parmi ces 15 déclarations, 10 ont été jugées graves. Les renseignements fournis dans ces déclarations étaient insuffisants pour évaluer correctement l'association causale entre les arythmies cardiaques et les produits contenant du *Ginkgo biloba*.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) s'est penchée sur cette question et a publié un résumé du signal d'innocuité dans son bulletin WHO Pharmaceuticals Newsletter⁴. Au 11 septembre 2019, 162 déclarations d'arythmie cardiaque chez des patients ayant utilisé des produits contenant du *Ginkgo biloba* ont été identifiées à l'échelle internationale dans la base de données sur les observations individuelles de pharmacovigilance (VigiBase) de l'OMS*. Ces déclarations provenaient de 18 pays. Le *Ginkgo biloba* constituait l'unique ingrédient suspect dans 92 cas (57 %). D'après les 162 déclarations, les 5 effets indésirables le plus fréquemment signalés étaient les palpitations (n = 67), la tachycardie (n = 24), la perte de connaissance (n = 14), la syncope (n = 13) et la bradycardie (n = 10). Les principales limites qui ont été relevées comprenaient le risque de confusion par indication et la contribution d'éventuelles comorbidités sous-jacentes aux effets indésirables. L'examen du signal de l'OMS a conclu que le nombre, la nature et la diversité des déclarations et des cas publiés suggèrent un lien soupçonné entre le *Ginkgo biloba* et les arythmies cardiaques.

* Les données de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur les effets indésirables ont été fournies par le Centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale. Cette information n'est pas homogène sur le plan de la source des données et de la probabilité que le produit de santé ait causé l'effet indésirable soupçonné. En outre, cette information ne représente pas l'opinion de l'OMS. La base de données sur les observations individuelles de pharmacovigilance (VigiBase) de l'OMS a été consultée pour obtenir les déclarations reçues en date de septembre 2019.

Des cas d'arythmie cardiaque avec l'utilisation du *Ginkgo biloba* ont aussi été signalés dans la littérature⁵⁻⁷. Ces études de cas d'effets indésirables cardiaques comprennent des arythmies ventriculaires, des tachycardies ventriculaires et des fibrillations auriculaires paroxystiques. Dans tous ces cas publiés, le patient a présenté une amélioration de son état de santé après avoir cessé de consommer le produit contenant du *Ginkgo biloba*.

Le mécanisme par lequel le *Ginkgo biloba* pourrait provoquer des arythmies cardiaques demeure incertain⁴.

Les professionnels de la santé devraient connaître le risque potentiel d'événements indésirables cardiaques chez les patients qui utilisent des produits contenant du *Ginkgo biloba*. Il est rappelé aux professionnels de la santé de demander à leurs patients s'ils utilisent du *Ginkgo biloba* et d'autres PSN. Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler à Santé Canada tout cas d'arythmie cardiaque soupçonnée d'être associée à des PSN contenant du *Ginkgo biloba*, afin de poursuivre la surveillance et l'évaluation de ce risque potentiel.

Citation de l'article : Santé Canada. Les produits contenant du Ginkgo biloba et les risques d'arythmie cardiaque. InfoVigilance sur les produits de santé, février 2021.

Références

1. *Ginkgo – Ginkgo biloba [monographie]*. Ottawa (Ont.): Santé Canada; 2018. (consulté le 19 novembre 2020)
2. *Produits pour les fonctions cognitives [monographie]*. Ottawa (Ont.): Santé Canada; 2019. (consulté le 19 novembre 2020)
3. *Ingrédients de la Médecine Traditionnelle Chinoise (IMTC) [monographie]*. Ottawa (Ont.): Santé Canada; 2015. (consulté le 19 novembre 2020)
4. Barnes J, van Hunsel F. *Ginkgo biloba L. and cardiac arrhythmias*. *WHO Pharmaceuticals Newsletter* 2020; 3:14-22.
5. Cianfrocca C, Pelliccia F, Auriti A, et al. *Ginkgo biloba-induced frequent ventricular arrhythmia*. *Ital Heart J* 2002; 3(11):689-91.
6. Pfister O, Sticherling C, Schaer B, et al. *Electrical storm caused by complementary medication with Ginkgo biloba extract*. *Am J Med* 2008; 121(11):e3-e4.
7. Russo V, Rago A, Russo GM, et al. *Ginkgo biloba: an ancient tree with new arrhythmic side effects*. *J Postgrad Med* 2011; 57(3):221.

INNOCUITÉ EN BREF

Tecentriq (atézolizumab) utilisé en association avec du paclitaxel conventionnel pour le traitement du cancer du sein triple négatif non résécable localement avancé ou métastatique ne réduit pas le risque de progression du cancer ou de décès

- L'étude multicentrique de phase III (IMpassion131) a démontré que le traitement par Tecentriq (atézolizumab) administré en association avec du paclitaxel conventionnel **N'a PAS** permis de réduire considérablement le risque de progression du cancer ou de décès chez les patients atteints d'un cancer du sein triple négatif (CSTN) non résécable localement avancé ou métastatique n'ayant jamais été traité et dont les tumeurs expriment le ligand 1 de mort cellulaire programmée (PD-L1, *Programmed Death-Ligand 1*)^{1,2}.

Les professionnels de la santé sont informés de ce qui suit :

- **Seule** l'association de Tecentriq (atézolizumab) et du **nab**-paclitaxel (paclitaxel en nanoparticules lié à l'albumine) a été autorisée avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bienfait sur le plan clinique, pour le traitement de patients adultes atteints d'un CSTN non résécable localement avancé ou métastatique, dont l'expression tumorale de PD-L1 est $\geq 1\%$, et qui n'ont pas déjà reçu de chimiothérapie pour le traitement de la maladie métastatique^{3,4}.
- Tecentriq (atézolizumab) en association avec du paclitaxel conventionnel **N'a démontré AUCUN** avantage par rapport au placebo chez cette population de patients^{1,2}.
- Le **nab**-paclitaxel ne devrait **PAS** être substitué par du paclitaxel conventionnel lors de la prescription, de l'administration et/ou de la distribution du médicament en association avec Tecentriq auprès de cette population de patients^{2,4}.
- La monographie de produit canadienne de Tecentriq, accessible dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, devrait être consultée pour obtenir une liste complète des indications autorisées ainsi que d'autres renseignements sur le produit.

Références

1. A Study of Atezolizumab and Paclitaxel Versus Placebo and Paclitaxel in Participants With Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Triple Negative Breast Cancer (TNBC) (IMpassion131). ClinicalTrials.gov identifier: NCT03125902. Mis à jour 7 janvier, 2021. (consulté le 7 janvier 2021).
2. FDA issues alert about efficacy and potential safety concerns with atezolizumab in combination with paclitaxel for treatment of breast cancer. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 8 septembre 2020. (consulté le 7 janvier 2021).
3. Tecentriq (atézolizumab) [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Hoffmann-La Roche Limitée; 2021.
4. Abraxane (paclitaxel en poudre pour suspension injectable) (paclitaxel en nanoparticules lié à l'albumine [nab]) [monographie de produit]. Mississauga (Ont.): Celgene Inc; 2018.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [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](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca

Santé Canada

Direction des produits de santé commercialisés

Localisateur 1906C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2021 Sa Majesté la Reine 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.

Pub.: 200001

Cat. : H167-1F-PDF

ISSN: 2368-8033