



InfoVigilance

sur les produits de santé

novembre 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
AtlantiScan (fludéoxyglucose 18F) Braftovi (encorafénib) Fludarabine Phosphate injectable Hypurin Regular Insulin, Pork Itovebi (inavolisib)	
NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ	3
Mise à jour de monographie de produit	3
Braftovi (encorafénib)	
Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions	4
Jaypirca (pirtobrutinib): Autorisation avec conditions Leqembi (lecanemab): 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 octobre 2025 par Santé Canada.

AtlantiScan (fludéoxyglucose 18F)

Un lot d'AtlantiScan a été rappelé en raison d'un flacon cassé.

[Rappel type I : AtlantiScan \(fludéoxyglucose 18F\)](#)

Braftovi (encorafénib)

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'effets indésirables cutanés graves (SCAR) liés à l'utilisation de Braftovi. L'examen de Santé Canada a trouvé un lien possible. Santé Canada a travaillé avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne de Braftovi afin d'y inclure le risque de SCAR.

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Braftovi \(encorafénib\)](#)

Fludarabine Phosphate injectable

En raison d'une pénurie de Fludarabine Phosphate Injectable au Canada, et compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Fludarabine Phosphate Injectable, USP, autorisée aux États-Unis et portant uniquement des étiquettes en anglais. Les professionnels de la santé doivent être conscients des différences importantes entre le produit autorisé aux États-Unis et celui autorisé au Canada.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Fludarabine Phosphate injectable](#)

Hypurin Regular Insulin, Pork

En raison de l'arrêt de commercialisation d'Hypurin Regular Insulin, Pork au Canada, et afin de prolonger la disponibilité de l'insuline porcine jusqu'en mai 2026, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de l'insuline Hypurin Porcine Neutral autorisée au Royaume-Uni, avec des étiquettes uniquement en anglais. Les produits sont identiques, à l'exception de différences importantes entre l'étiquetage britannique et l'étiquetage canadien. Aucun stock supplémentaire d'Hypurin ne sera disponible après l'épuisement ou l'expiration des lots actuels.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Hypurin Regular Insulin, Pork](#)

Itovebi (inavolisib)

Deux cas d'acidocétose potentiellement mortelle ou mortelle sont survenus chez des patients atteints de diabète qui ont reçu Itovebi après sa commercialisation. L'hyperglycémie, une caractéristique propre à l'acidocétose, est un risque connu associé à l'utilisation d'Itovebi. La monographie de produit canadienne d'Itovebi a été mise à jour pour y inclure ces mises en garde et recommandations au sujet de ce risque.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Itovebi \(inavolisib\)](#)

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.

Braftovi (encorafénib)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (observés après la commercialisation)* et *Renseignements destinés aux patient(e)s* de la monographie de produit canadienne pour Braftovi ont été mises à jour au sujet du risque de **réactions indésirables cutanées sévères (SCAR)**.

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

- Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux et la pustulose exanthématique aiguë généralisée, qui peuvent menacer la vie, ont été rapportées chez des patients recevant de l'encorafénib en association avec du binimétinib ou du cétuximab.
- Avant le début du traitement, les patients doivent être informés des signes et des symptômes des réactions cutanées et faire l'objet d'une surveillance attentive.
- Si des signes et des symptômes évocateurs de SCAR apparaissent, il faut cesser immédiatement le traitement par l'encorafénib et le binimétinib ou le cétuximab.

Référence

1. *Braftovi (encorafénib)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada SRI; 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.*

Jaypirca (pirtobrutinib) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Jaypirca (pirtobrutinib), comprimés oraux de 50 mg et 100 mg. Jaypirca est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux traitements à action générale, y compris un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK). Jaypirca est aussi indiqué en monothérapie pour les adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique ou d'un lymphome à petits lymphocytes (LLC/LPL) ayant déjà reçu au moins deux traitements, y compris un inhibiteur de la BTK et un inhibiteur du gène BCL-2 (de l'anglais *B-cell lymphoma 2* ou lymphome à cellules B 2). 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 Jaypirca. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web d'[Eli Lilly Canada Inc.](#) ou auprès d'Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

Leqembi (lecanemab) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'AC-C concernant le produit appelé Leqembi (lecanemab pour injection), solution pour perfusion, fioles de 500 mg/5 mL et de 200 mg/2 mL. Leqembi est indiqué pour le traitement des adultes ayant reçu un diagnostic clinique de trouble cognitif léger ou de démence légère dus à la maladie d'Alzheimer (maladie d'Alzheimer au stade précoce), qui sont non porteurs ou porteurs hétérozygotes de l'allèle $\epsilon 4$ du gène de l'apolipoprotéine E (ApoE $\epsilon 4$), et qui présentent une pathologie amyloïde confirmée. 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 Leqembi. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web d'[Eisai Limitée](#) ou auprès d'Eisai Limitée au 1-877-873-4724. 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