



InfoVigilance

sur les produits de santé

septembre 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

Copaxone (acétate de glatiramère) et autres produits d'acétate de glatiramère
Crysvita (burosumab)
Opioïdes sur ordonnance
Produits de santé non homologués

Liens utiles 3

Contactez-nous 3

Droit d'auteur 3

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 août 2025 par Santé Canada.

Copaxone (acétate de glatiramère) et autres produits d'acétate de glatiramère

Bien que peu fréquent, l'acétate de glatiramère peut provoquer des réactions anaphylactiques potentiellement mortelles qui peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, soit dès après la première dose ou encore plusieurs mois, voire des années après le début du traitement. Les symptômes de la réaction anaphylactique peuvent chevaucher ceux des réactions post-injectionnelles immédiates courantes et leur ressembler. Cependant, les réactions anaphylactiques apparaissent généralement dans l'heure suivant l'administration d'acétate de glatiramère et sont généralement plus intenses, s'aggravent au fil du temps et requièrent un traitement. La monographie de produit canadienne (MPC) de Copaxone a été mise à jour pour y inclure cette information et Santé Canada travaille avec les fabricants d'autres produits d'acétate de glatiramère, afin qu'eux aussi mettent à jour leur propre MPC.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Copaxone \(acétate de glatiramère\)](#)

[Avis : Acétate de glatiramère](#)

Crysvita (burosumab)

Crysvita (burosumab) peut augmenter le risque d'hypercalcémie sévère chez les patients présentant une hyperparathyroïdie tertiaire sous-jacente et d'autres facteurs de risque, tels qu'une immobilisation prolongée, une déshydratation, une hypervitaminose D ou une insuffisance rénale. La monographie de produit canadienne de Crysvita a été mise à jour pour y inclure ces renseignements.

[Communication des risques liés aux produits de santé : Crysvita \(burosumab\)](#)

Opioides sur ordonnance

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de dysfonction œsophagienne associée à l'utilisation de longue durée d'opioïdes sur ordonnance (buprénorphine, butorphanol, codéine, diamorphine, fentanyl, hydrocodone, hydromorphone, mépéridine, méthadone, morphine, nalbuphine, norméthadone, oxycodone, tapentadol et tramadol). Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour la monographie de produit canadienne de tous les opioïdes sur ordonnance afin d'y inclure ce risque.

[Résumé de l'examen d'innocuité : Opioides sur ordonnance](#)

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 : Faux Cialis et Viagra \(contrefaits\) dans des magasins de Toronto, Pickering et Brantford](#)

[Avis : Lampes solaires non homologuées Mitolux UV pour la vitamine D](#)

[Avis : Médicaments à base de peptides injectables non homologués vendus par Canada Peptide](#)

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