



**RENSEIGNEMENTS D'INNOCUITÉ IMPORTANTS APPROUVÉS PAR
SANTÉ CANADA AU SUJET DE REMINYL* (bromhydrate de galantamine)**

Le 18 avril 2005

**OBJET : Renseignements d'innocuité provenant d'études expérimentales sur REMINYL*
(bromhydrate de galantamine) dans le déficit cognitif léger (DCL)**

Aux professionnels de la santé,

Janssen-Ortho Inc., en consultation avec Santé Canada, tient à vous informer d'importants renseignements d'innocuité sur REMINYL* (bromhydrate de galantamine). En janvier 2005, Janssen-Ortho Inc., en consultation avec Santé Canada, a émis un avis public concernant les résultats de deux études expérimentales chez des personnes atteintes de DCL. REMINYL est approuvé pour le traitement symptomatique des patients atteints de démence de type Alzheimer en phase légère à modérée. Aucune indication n'est demandée pour le traitement de personnes atteintes de DCL.

La monographie de REMINYL a été révisée de manière à inclure des renseignements concernant les résultats des études dans le DCL.

Les modifications suivantes seront apportées à la monographie de REMINYL :

- Dans la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**, renseignements concernant une différence du taux de mortalité avec REMINYL (13 décès; n = 1 026) comparativement au placebo (1 décès; n = 1 022) dans deux études expérimentales sur le DCL. On ne connaît pas actuellement la raison de cette différence. Cette différence de taux de mortalité n'a pas été observée dans les études sur REMINYL dans la maladie d'Alzheimer.
- Dans ces essais, REMINYL ne s'est pas révélé efficace chez les patients atteints de DCL.
- Rien n'indique l'existence d'un risque accru de mortalité lorsque REMINYL est pris par des patients atteints de maladie d'Alzheimer en phase légère à modérée.
- Dans la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**, un rappel aux professionnels de la santé que REMINYL n'est pas indiqué chez les patients atteints de DCL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières

Patients atteints de déficit cognitif léger

Mortalité dans des études expérimentales sur le déficit cognitif léger :

Deux essais cliniques d'une durée de deux ans, randomisés, contrôlés par placebo à double insu et portant sur l'efficacité et l'innocuité, ont été menés chez des sujets présentant un déficit cognitif léger (DCL) mais non atteints de démence. Les individus ayant un DCL présentent des troubles isolés de la mémoire plus importants que ceux que l'on pourrait prévoir chez des personnes de même âge et de même niveau d'instruction, mais ils ne satisfont pas aux critères actuels de diagnostic de la maladie d'Alzheimer. Dans le cadre de ces deux essais, REMINYL ne s'est pas avéré efficace chez les patients atteints de DCL. Lors de la phase à double insu, on a signalé 13 décès dans le groupe recevant REMINYL (n = 1 026) et un décès dans le groupe sous placebo (n = 1 022); on ne connaît pas actuellement la raison de cette différence. On n'a pas observé cette différence de mortalité lors des essais de REMINYL portant sur la maladie d'Alzheimer. Environ la moitié des décès dans le groupe ayant reçu REMINYL semblaient être dus à des causes diverses d'origine vasculaire (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral et mort subite); d'autres décès semblaient être dus à une infection, un suicide ou un cancer. Rien n'indique l'existence d'un risque accru de mortalité lorsque REMINYL est pris par des patients atteints de maladie d'Alzheimer en phase légère à modérée.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

REMINYL (bromhydrate de galantamine) et REMINYL ER ne sont pas indiqués chez les patients atteints d'un déficit cognitif léger (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Patients atteints de déficit cognitif léger, Mortalité dans des études expérimentales sur le déficit cognitif léger).

Il n'est pas recommandé d'utiliser REMINYL pour des indications autres que celles approuvées. Les patients devraient être traités conformément aux renseignements thérapeutiques approuvés au Canada.

La copie surlignée ci-jointe des renseignements thérapeutiques indique les modifications apportées à la monographie du produit. Veuillez insérer ces renseignements thérapeutiques révisés dans votre exemplaire du *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* et utilisez-les lorsque vous prescrivez ou distribuez REMINYL. Vous trouverez également la monographie révisée sur le site Web de Janssen-Ortho à www.janssen-ortho.com.

Janssen-Ortho Inc. continue de collaborer avec Santé Canada en vue de surveiller les essais cliniques en cours et les rapports de pharmacovigilance dans le monde entier. Janssen-Ortho Inc. continuera de vous fournir les renseignements les plus à jour et les plus complets possible sur le produit pour le traitement des patients recevant REMINYL.

L'identification, la caractérisation et la gestion des effets indésirables liés à des produits de santé commercialisés dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables des médicaments. On demande aux professionnels de la santé de signaler tous les cas d'effets indésirables graves ou inattendus chez des patients prenant REMINYL à Janssen-Ortho Inc. ou à la Direction des produits de santé commercialisés, aux adresses suivantes :

Janssen-Ortho Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto, Ontario
M3C 1L9
Téléphone : 1 800 567-3331 (sans frais)
Courriel : dsscan@joica.jnj.com
Télécopieur : 1 866 767-5865 (sans frais)

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613 957-0337 1 866 234-2345 (sans frais)
Télécopieur : 613 957-0335 1 866 678-6789 (sans frais)
Courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des événements indésirables et les lignes directrices concernant les événements indésirables sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.pdf
www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.pdf

En tant que professionnel, vous avez un rôle important à jouer dans la protection du bien-être de vos patients en contribuant au dépistage précoce des effets indésirables et à une utilisation éclairée des médicaments.

Si vous avez des questions ou commentaires concernant l'emploi de REMINYL (bromhydrate de galantamine), veuillez communiquer avec le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho Inc. au 1 800 567-3331 du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (HNE), ou par télécopieur au 416 449-2658. On trouvera une copie de la présente lettre sur le site Web de Janssen-Ortho à www.janssen-ortho.com et sur le site Web de Santé Canada à www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_f.html.

Bien cordialement,



Wendy Arnott, Pharm.D.
Vice-présidente
Réglementation, pharmacovigilance et qualité