

Renseignements d'innocuité importants approuvés par Santé Canada au sujet d'erreurs de médication concernant REMINYL[®] (bromhydrate de galantamine) et AMARYL[®] (glimépiride)



Le 17 décembre 2004

OBJET : ERREURS DE MÉDICATION CONCERNANT REMINYL[®] ET AMARYL[®]

Docteur,
Docteur,

Veuillez prendre note de ce qui suit :

Erreurs de médication résultant de la confusion de REMINYL[®] avec AMARYL[®]

Janssen-Ortho Inc. et Aventis Pharma Inc. (appelées collectivement « les Compagnies ») désirent vous faire part de certains cas de confusion de noms/erreurs de médication survenus aux États-Unis et impliquant REMINYL[®] (bromhydrate de galantamine), un médicament de Janssen-Ortho Inc. approuvé pour le traitement de la démence de type Alzheimer en phase légère à modérée, et AMARYL[®] (glimépiride), un produit d'Aventis Pharma Inc. indiqué pour le traitement du diabète de type 2. Il s'agit notamment de cas où on a prescrit REMINYL mais distribué AMARYL[®] par erreur, ce qui a entraîné divers événements indésirables, dont une hypoglycémie grave. Deux décès ont été signalés. À la connaissance des Compagnies, tous les rapports proviennent des États-Unis; nous ne connaissons aucun cas d'erreur de médication au Canada jusqu'à maintenant.

- Des ordonnances ont été mal rédigées, interprétées, étiquetées ou exécutées à cause de la ressemblance entre les noms REMINYL[®] (bromhydrate de galantamine) et AMARYL[®] (glimépiride).
- Ces erreurs ont donné lieu à des rapports d'événements indésirables, dont une hypoglycémie grave et des décès.
- Les médecins jouent un rôle essentiel dans la prévention de telles erreurs. Voici quelques suggestions :
 - Dans le cas des ordonnances communiquées par téléphone, épeler le nom du médicament.
 - Dans le cas des ordonnances écrites, inscrire lisiblement en caractères d'imprimerie le nom du médicament.

Les Compagnies sont au courant de 36 cas d'erreurs de médication signalés de façon spontanée, dont 12 ont été confirmés comme des cas uniques (non répétés). Il s'agissait d'ordonnances qui avaient été mal rédigées, interprétées, étiquetées ou exécutées à cause de la ressemblance entre les noms REMINYL et AMARYL[®]. En date du mois d'août 2004, environ 3,5 millions d'ordonnances avaient été rédigées pour REMINYL.

Nous reconnaissons que les erreurs de médication peuvent être attribuables à diverses causes et que les médecins jouent un rôle essentiel dans la prévention de telles erreurs. Nous sollicitons donc votre aide pour communiquer clairement les ordonnances verbales et écrites pour ces deux produits afin d'éviter les erreurs de médication.

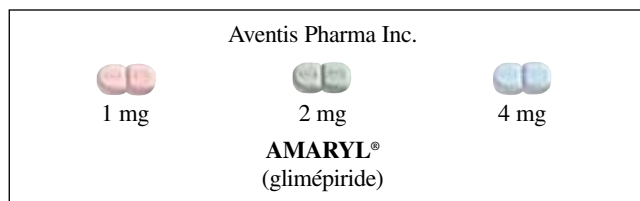
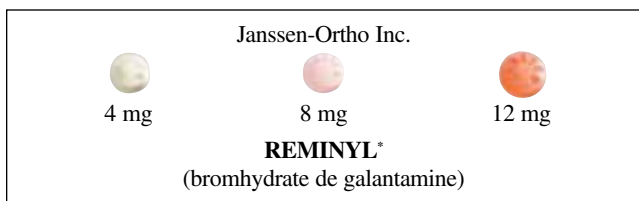
Voici quelques suggestions pour réduire les possibilités d'erreurs :

- Dans le cas des ordonnances communiquées par téléphone, épeler le nom du médicament.
- Dans le cas des ordonnances écrites, inscrire lisiblement en caractères d'imprimerie le nom du médicament.

Ces deux produits ont en commun une concentration (4 mg) et une forme posologique (comprimés) similaires. De plus, en raison de leur dénomination commune assez rapprochée (galantamine et glimépiride), les deux produits pourraient être stockés l'un près de l'autre. Il convient de souligner que la dose initiale de REMINYL est de 4 mg DEUX FOIS par jour, tandis que la dose de départ d'AMARYL[®] est habituellement de 1 mg UNE FOIS par jour.

REMINYL est offert en comprimés pour administration par voie orale à 4 mg (blanc cassé, rond, biconvexe), à 8 mg (rose, rond, biconvexe) et à 12 mg (orange-brun, rond, biconvexe). Les comprimés REMINYL portent l'inscription « JANSSEN » d'un côté, et « G » et la concentration « 4 », « 8 » ou « 12 » de l'autre.

AMARYL[®] est offert en comprimés pour administration par voie orale à 1 mg (rose, plat, oblong, aux rebords rainurés au niveau de la double sécante de fractionnement et portant l'inscription « AMARYL » d'un côté et, de l'autre côté, le logo Hoechst AG de part et d'autre de la sécante), à 2 mg (vert, plat, oblong, aux rebords rainurés au niveau de la double sécante de fractionnement et portant l'inscription « AMARYL » d'un côté et, de l'autre côté, le logo Hoechst AG de part et d'autre de la sécante) et à 4 mg (bleu, plat, oblong, aux rebords rainurés au niveau de la double sécante de fractionnement et portant l'inscription « AMARYL » d'un côté et, de l'autre côté, le logo Hoechst AG de part et d'autre de la sécante).



Janssen-Ortho Inc. et Aventis Pharma Inc. vont continuer de surveiller les rapports de pharmacovigilance à l'échelle mondiale concernant leurs produits respectifs.

Vous trouverez les plus récents renseignements thérapeutiques de REMINYL sur le site Web de Janssen-Ortho Inc. à www.janssen-ortho.com. On peut obtenir les plus récents renseignements thérapeutiques d'AMARYL[®] en appelant Aventis Pharma Inc. au 1 800 265-7927.

On suppose généralement que les taux de notification établis à partir des événements indésirables signalés de façon spontanée en postcommercialisation représentent une sous-estimation des risques associés aux traitements médicamenteux.

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'erreurs de médication ou d'autres effets indésirables graves ou inattendus chez des patients prenant REMINYL ou AMARYL® au fabricant concerné 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)	ou	Aventis Pharma Inc. 2150, boul. St-Elzéar Ouest Laval, Québec H7L 4A8 Téléphone : 1 800 265-7927 (sans frais) Télécopieur : 1 800 268-3846 (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 866 234-2345 (sans frais)
Télécopieur : 613 957-0335 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*.

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.html
http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.html

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 le contenu de la présente lettre, veuillez communiquer avec Janssen-Ortho Inc. ou Aventis Pharma Inc., par téléphone du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (HNE) ou, par télécopieur :

Janssen-Ortho Inc. Service de l'information médicale Téléphone : 1 800 567-3331 Télécopieur : 416 449-5248	ou	Aventis Pharma Inc. Service de l'information médicale Téléphone : 1 800 265-7927
---	----	--

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'emploi de REMINYL (bromhydrate de galantamine) ou d'AMARYL® (glimépiride), veuillez communiquer avec Janssen-Ortho Inc. dans le cas de REMINYL et avec Aventis Pharma Inc. dans le cas d'AMARYL®, en procédant de la façon décrite ci-dessus.

Vous trouverez également une copie de la présente lettre sur le site Web de Janssen-Ortho à <http://www.janssen-ortho.com>, sur le site Web d'Aventis Pharma Inc. à <http://www.aventispharma.ca> et sur le site Web de Santé Canada à http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_f.html.

Bien cordialement,



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



Franca Mancino, M.Sc.
Directeur
Affaires Réglementaires
Aventis Pharma Inc.