

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant
REMINYL[®] ER (bromhydrate de galantamine) en capsules**



Le 18 novembre 2014

À l'attention des professionnels de la santé,

Objet : Nouveaux renseignements en matière d'innocuité concernant le risque de réactions cutanées graves associé à l'utilisation de REMINYL[®] ER (bromhydrate de galantamine)

Janssen Inc., de concert avec Santé Canada, souhaite vous communiquer de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant le risque de réactions cutanées graves associé à l'utilisation de REMINYL[®] ER. Ces renseignements en matière d'innocuité s'appliquent également aux versions génériques de la galantamine. Une Communication au public visant à informer les patients de ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité a également été affichée sur les sites Web de Janssen Inc. à l'adresse www.janssen.ca et de Santé Canada à l'adresse <http://www.canadiensensante.gc.ca/index-fra.php>.

REMINYL[®] ER est indiqué pour le traitement symptomatique des patients atteints de démence de type Alzheimer en phase légère à modérée. REMINYL[®] ER n'a pas fait l'objet d'essais cliniques contrôlés de plus de six mois. REMINYL[®] ER ne devrait être prescrit que par des cliniciens experts dans le diagnostic et le traitement de la maladie d'Alzheimer (ou après consultation d'un tel clinicien).

- De très rares cas de réactions cutanées graves, y compris des cas de syndrome de Stevens-Johnson, de pustulose exanthématique aiguë généralisée et d'érythème polymorphe ont été signalés chez des patients recevant REMINYL[®] ER.
- Les sections MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, EFFETS INDÉSIRABLES et RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR de la monographie de REMINYL[®] ER ont été mises à jour pour inclure ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité.
- Les professionnels de la santé doivent informer les patients et les aidants des signes de ces réactions cutanées graves, et les aviser de cesser l'utilisation de REMINYL[®] ER dès l'apparition d'une éruption cutanée.

Le texte de la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS se lit comme suit :

Peau

*Des réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson et pustulose exanthématique aiguë généralisée) et d'autres réactions cutanées de gravité moindre (p. ex. érythème polymorphe) ont été signalées chez des patients recevant REMINYL[®] ER (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, Effets indésirables du***

médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation). Les patients (ou leurs aidants) doivent être informés de la nécessité d'aviser leur fournisseur de soins s'ils présentent toute réaction cutanée pendant le traitement par REMINYL[®] ER. Il est recommandé de cesser l'administration du traitement dès l'apparition d'une éruption cutanée.

De plus, les sections « Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation » et « Renseignements pour le consommateur » de la monographie ont été modifiées pour inclure ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité. Pour obtenir les détails de ces changements ou les renseignements thérapeutiques complets, veuillez consulter la monographie de REMINYL[®] ER.

La monographie actuelle de REMINYL[®] ER se trouve sur le site Web de Janssen Canada (<http://www.janssen.ca>) et sur la page Web de Santé Canada (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?lang=fra&url=t.search.recherche>).

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de réaction cutanée grave (syndrome de Steven-Johnson et pustulose exanthématique aiguë généralisée) ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant REMINYL[®] ER doit être signalé à Janssen Inc. ou à Santé Canada.

Service de pharmacovigilance
Janssen Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto (Ontario) M3C 1L9
Ou composez sans frais le 1-866-825-7122
Ou envoyez un courriel à dsscan@joica.jnj.com
Ou envoyez une télécopie au 1-866-767-5865

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, envoyez un courriel à info@ptm-health.com ou une télécopie au 1-888-780-4268.

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Consultez la page Web MedEffet® Canada sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter le Service de l'information médicale de Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781, du lundi au vendredi de 8 h 30 à 16 h 30 (HNE).

Je vous prie d'agréer nos salutations distinguées.



Cathy Lau, Ph.D.
Vice-présidente
Affaires réglementaires et Gestion de la qualité

Marques de commerce utilisées sous licence.