

**Communication au public -  
Renseignements importants en matière d'innocuité  
approuvés par Santé Canada concernant  
REMINYL<sup>®</sup> ER (bromhydrate de galantamine) en capsules**



Le 18 novembre 2014

**Objet : Nouveaux renseignements en matière d'innocuité concernant le risque de réactions cutanées graves associé à l'utilisation de REMINYL<sup>®</sup> ER (bromhydrate de galantamine)**

Janssen Inc., de concert avec Santé Canada, souhaite informer les consommateurs de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant le risque de réactions cutanées graves associé à l'utilisation de REMINYL<sup>®</sup> ER. Ces renseignements en matière d'innocuité s'appliquent également aux versions génériques de la galantamine.

REMINYL<sup>®</sup> ER est utilisé dans le traitement des symptômes de phases légère à modérée de la maladie d'Alzheimer (un type de démence), une maladie qui altère le fonctionnement du cerveau.

- De très rares cas de réactions cutanées graves, appelées syndrome de Stevens-Johnson, pustulose exanthématique aiguë généralisée et érythème polymorphe, ont été signalés chez des patients traités avec REMINYL<sup>®</sup> ER.
- Le document RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR a été mis à jour pour inclure ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité.
- Si vous présentez, ou si la personne dont vous prenez soin présente le moindre signe de réaction cutanée (voir ci-dessous) pendant le traitement avec REMINYL<sup>®</sup> ER, vous devez consulter un professionnel de la santé.

Les signes de réactions cutanées peuvent comprendre :

- Syndrome de Stevens-Johnson : éruption cutanée grave accompagnée d'ampoules et de décollement de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux.
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée : éruption cutanée rouge couverte de petites bosses remplies de pus qui peut se propager sur le corps, parfois accompagnée de fièvre.
- Érythème polymorphe : éruption cutanée qui peut être accompagnée d'ampoules et de taches ayant l'aspect de petites cibles.

Janssen Inc. a fourni ces renseignements aux établissements de soins de longue durée ainsi qu'aux médecins et aux pharmaciens du Canada. Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements, consultez votre professionnel de la santé. Des renseignements concernant le produit se trouvent dans le document

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR que vous pouvez vous procurer à l'adresse <http://www.janssen.ca/fr/product/232>.

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire grave touchant la peau ou tout autre effet secondaire grave 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](mailto:dsscan@joica.jnj.com)

Ou envoyez une télécopie au 1-866-767-5865

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) (<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](mailto:mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738