

Renseignements importants concernant la rispéridone Restriction de l'indication relative à la démence

Cette lettre a également été affichée sur le site de Janssen Inc. à l'adresse www.janssen.ca et sur le site de Santé Canada à l'adresse www.canadiensensanté.gc.ca.

18/02/2015

Destinataires

Les professionnels de la santé qui travaillent dans les domaines ou les établissements suivants : gériatrie, gérontopsychiatrie, médecine interne, établissements de soins de longue durée, foyers pour personnes âgées et pharmacies.

Messages clés

- L'examen des informations concernant l'innocuité des médicaments antipsychotiques a indiqué un risque plus élevé d'événements indésirables cérébrovasculaires chez les patients atteints de démence mixte et vasculaire par rapport à ceux présentant une démence de type Alzheimer.
- L'indication de la rispéridone relative à la démence a été restreinte à la prise en charge à court terme des symptômes d'agressivité ou des symptômes psychotiques chez les patients atteints de **démence grave de type Alzheimer** qui ne répondent pas aux approches non pharmacologiques, en présence d'un risque d'automutilation ou de blessure à autrui. L'indication n'inclut dorénavant plus le traitement des autres types de démences telles que les démences vasculaires ou mixtes.
- Il est recommandé aux médecins d'évaluer les risques et avantages de l'utilisation de la rispéridone chez les patients âgés atteints de **démence grave de type Alzheimer**, en tenant compte des prédicteurs de risque d'accident vasculaire cérébral ou des affections cardiovasculaires existantes chez chaque patient.

Quel est le problème?

Janssen Inc., en consultation avec Santé Canada, désire informer les professionnels de la santé, les aidants naturels et les patients, d'importantes mises à jour apportées à l'indication de la rispéridone relative à la démence grave. La décision de limiter l'indication de la rispéridone à la **démence grave de type Alzheimer** s'appuie sur une évaluation détaillée des informations concernant l'innocuité liée à l'ensemble des antipsychotiques, qui a indiqué un risque plus élevé d'événements indésirables cérébrovasculaires chez les patients atteints de démence mixte ou vasculaire par rapport à ceux présentant une démence de type Alzheimer.

Produits visés

RISPERDAL® (comprimés et solution orale de rispéridone)
RISPERDAL M-TAB® (comprimés de rispéridone à dissolution orale)
Toutes les versions génériques des préparations orales de rispéridone

Contexte

Avant cette mise à jour de l'indication relative à la démence, l'utilisation de la rispéridone avait été approuvée pour le traitement de la démence grave. L'indication relative à la démence pour la rispéridone a été limitée à la **Démence grave de type Alzheimer – Prise en charge des symptômes d'agressivité et des symptômes psychotiques**. Les patients âgés atteints de démence et traités avec des antipsychotiques présentent un risque de décès plus élevé que ceux recevant un placebo, en raison principalement d'événements cardiovasculaires et d'infections.

Information à l'intention des consommateurs

La rispéridone fait partie d'un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

La rispéridone peut être utilisée en traitement de courte durée pour contrôler les symptômes d'agressivité ou les symptômes psychotiques (hallucinations ou délires) de la **démence grave de type Alzheimer**. La démence est une maladie du cerveau qui diminue les facultés de penser et de mémoriser. La rispéridone n'est dorénavant plus indiquée pour le traitement des autres types de démences telles que les démences vasculaires ou mixtes.

Les patients et les aidants naturels doivent communiquer avec les professionnels de santé pour obtenir plus d'information ou pour toute question concernant le traitement avec la rispéridone. Des renseignements complémentaires sur la rispéridone sont également fournis dans la partie III de la monographie de Risperdal[®], section intitulée Renseignements pour le consommateur (<http://www.janssen.ca/fr/product/233>).

Information à l'intention des professionnels de la santé

Il est recommandé aux médecins d'évaluer les risques et avantages de l'utilisation de la rispéridone chez les patients âgés atteints de **démence grave de type Alzheimer**, en tenant compte des prédicteurs de risque d'accident vasculaire cérébral ou des affections cardiovasculaires existantes chez chaque patient.

Veillez consulter la monographie de RISPERDAL[®] pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets.

La monographie actuelle de RISPERDAL[®] se trouve sur le site Web de Janssen Canada (<http://www.janssen.ca/fr/product/233>) et sur la page Web de Santé Canada (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>).

Mesures prises

Les monographies de RISPERDAL[®] (comprimés et solution orale de rispéridone) et de RISPERDAL M-TAB[®] ont été mises à jour pour incorporer ces nouveaux renseignements.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

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. Tout cas d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant de la rispéridone doit être signalé à Janssen Inc. ou à Santé Canada.

Innocuité des médicaments

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

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

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

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc_public@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Pour signaler un changement d'adresse, de numéro de télécopieur ou des difficultés de transmission concernant cet avis, veuillez envoyer un courriel à info@ptm-health.com ou une télécopie au 1-888-780-4268.

Pour toute question ou renseignements complémentaires, 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 mes salutations distinguées.



Cathy Lau, Ph. D.

Vice-présidente

Affaires réglementaires et Gestion de la qualité

Marques de commerce utilisées sous licence.