



Health Santé
Canada Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre de **Janssen-Ortho**.
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

AVIS PUBLIC
Renseignements préliminaires importants en matière
d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant REMINYL *
(galantamine)



JANSSEN-ORTHO

le 21 janvier 2005

Objet : Renseignements d'innocuité préliminaires provenant de deux études expérimentales sur REMINYL* (galantamine) chez des patients atteints d'un déficit cognitif léger

Toronto, le 21 janvier 2005 – Janssen-Ortho Inc., à la suite de discussions avec Santé Canada, communique aux patients, aidants et professionnels de la santé des renseignements préliminaires sur l'innocuité provenant de deux études expérimentales sur REMINYL qui ont été menées chez des patients atteints d'un déficit cognitif léger. REMINYL appartient à une classe de médicaments (inhibiteurs de la cholinestérase) qui est utilisée pour traiter la maladie d'Alzheimer.

Dans le cadre de ces deux études, environ 1 000 patients ont reçu REMINYL et environ 1 000 patients ont reçu un placebo pendant deux ans.

REMINYL ne s'est pas révélé efficace chez les patients atteints d'un déficit cognitif léger. De plus, l'analyse initiale des deux études a montré que 15 patients sont décédés durant le traitement par REMINYL, comparativement à 5 patients durant le traitement par un placebo (1,5 % avec REMINYL; 0,5 % avec le placebo). Les causes des décès étaient surtout de nature cardiovasculaire ou cérébrovasculaire. On ne sait pas si d'autres médicaments de cette classe ont eu un effet similaire en cas de déficit cognitif léger.

Janssen-Ortho termine actuellement, en collaboration avec Santé Canada, l'analyse des données de ces études. D'autres renseignements sur ces résultats seront fournis dès qu'ils seront disponibles.

Au Canada, REMINYL est approuvé uniquement pour le traitement symptomatique des patients atteints de démence de type Alzheimer en phase légère à modérée. Son utilisation pour d'autres indications n'est pas recommandée. Les patients devraient être traités conformément aux renseignements thérapeutiques canadiens approuvés.

Aucune demande n'a été présentée aux autorités réglementaires d'un pays en vue de l'utilisation de REMINYL pour le traitement du déficit cognitif léger.

Les patients qui désirent d'autres précisions à ce sujet devraient s'adresser à leur professionnel de la santé. Les patients ne devraient PAS arrêter de prendre leur médicament avant d'avoir d'abord consulté leur médecin ou pharmacien.

Le présent avis est affiché sur le site Web de Santé Canada à :
http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_public_f.html

Ces renseignements sont également disponibles à :
http://www.janssen-ortho.com/JOI/pdf_files/PublicAdvisory_Fr_reminyl.pdf

On trouvera des renseignements supplémentaires sur le site www.clinicalstudyresults.org.

Janssen-Ortho Inc. est une société de recherche pharmaceutique dont le siège social est situé à Toronto, Ontario.

Pour de plus amples renseignements concernant Janssen-Ortho Inc., veuillez communiquer avec Alexandra Gillespie, Janssen-Ortho Inc., au 416 449-9444. Ou appelez le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho au 1 800 567-3331, du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (HNE).

L'identification, la caractérisation et la gestion des manifestations indésirables liées à des produits de santé commercialisés dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables. On demande aux professionnels de la santé de signaler tous les cas d'erreurs dans la prescription ou la distribution de REMINYL, ou d'autres effets indésirables graves ou inattendus chez des patients prenant ce produit à Janssen-Ortho Inc. ou à Santé Canada, 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

Tél. : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais:

Tél: 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

cadmp@hc-sc.gc.ca

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource:

Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques

Courriel: bcans_enquiries@hc-sc.gc.ca

Tél.: (613) 941-1499

Télec.: (613) 941-1668

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des 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

* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence.