

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada
concernant EXELON* PATCH



Le 5 mai 2010

Objet : Effets secondaires graves associés aux erreurs médicamenteuses ou à une mauvaise utilisation d'EXELON* PATCH (timbre transdermique de rivastigmine)

Novartis Pharma Canada inc. (« Novartis »), en consultation avec Santé Canada, désire vous rappeler l'importance d'utiliser EXELON* PATCH (timbre transdermique de rivastigmine) d'une façon appropriée, et les symptômes associés au surdosage. EXELON* PATCH est un médicament utilisé pour traiter les patients atteints de la maladie d'Alzheimer d'intensité légère à modérée.

Les Renseignements Posologiques et les Renseignements pour le Consommateur sur EXELON* PATCH sont en cours de révision afin de mettre davantage l'accent sur l'information suivante en matière d'innocuité :

- Des effets secondaires graves, incluant des décès, sont survenus à la suite d'un surdosage de rivastigmine causé par des erreurs médicamenteuses ou à une mauvaise utilisation d'EXELON* PATCH (par exemple: l'application de plus d'un timbre à la fois).
- Les patients et leurs soignants devraient demander à leur médecin ou pharmacien de leur expliquer l'utilisation appropriée d'EXELON* PATCH s'ils ne comprennent pas les directives figurant dans la section des Renseignements pour le Consommateur.
- On ne devrait appliquer qu'**UN SEUL** timbre transdermique par jour sur une peau saine, à l'**UN** des endroits recommandés, soit en haut ou en bas du dos, dans le haut du bras ou sur la poitrine.
- Le timbre du jour précédent **doit être enlevé avant** l'application d'un nouveau timbre sur un site différent après une utilisation de 24 heures.
- Le timbre ne devrait pas être coupé en morceaux.
- En cas de surdosage, il faut retirer immédiatement tous les timbres EXELON* PATCH et s'assurer que le patient soit évalué sans tarder par un médecin.

Le surdosage de rivastigmine a été le plus souvent causé par l'application d'un nouveau timbre transdermique avant le retrait de l'ancien, ainsi par l'application de plus d'un timbre à la fois. Ces erreurs ont été commises par des professionnels de la santé, des soignants ou les patients eux-mêmes.

Les symptômes signalés le plus souvent dans les cas de surdosage de rivastigmine incluent de la nausée, des vomissements, de la diarrhée, de l'hypertension (haute pression), des hallucinations, une sécrétion exagérée de salive, une transpiration excessive, une respiration lente et superficielle et des convulsions. Un ralentissement des battements du cœur et un évanouissement peuvent également survenir et provoquer des malaises ou des chutes. Les erreurs médicamenteuses et la mauvaise utilisation d'un médicament peuvent

avoir des conséquences graves sur le plan médical et même causer la mort si des mesures correctives appropriées ne sont pas mises en place. En cas de surdosage, on devrait retirer immédiatement tous les timbres transdermiques EXELON* PATCH et attendre 24 heures avant d'appliquer un nouveau.

Veillez vous reporter à la section *Surdosage* du feuillet de Renseignements pour le Consommateur inséré dans la boîte de timbres transdermiques EXELON* PATCH pour obtenir plus de détails sur le traitement approprié du surdosage de rivastigmine.

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 commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout symptôme de surdosage grave ou toute réaction indésirable grave et/ou inattendue chez des patients traités à l'aide d'EXELON* PATCH doivent être rapportés à Novartis Pharma Canada inc., ou à Santé Canada, aux adresses ci-dessous :

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9
Téléphone : 1-800-363-8883 (service d'Information médicale)

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

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

Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à la section [Déclaration des effets indésirables](#). Le formulaire de déclaration se trouve également dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>

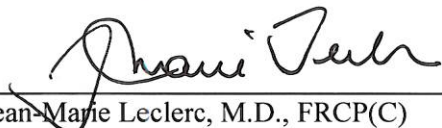
Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou avez besoin de plus amples renseignements sur l'emploi d'EXELON* PATCH (rivastigmine), veuillez téléphoner au service d'Information médicale de Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Bien cordialement,



Jean-Marie Leclerc, M.D., FRCP(C)

Chef, Affaires scientifiques et vice-président, Affaires cliniques et réglementaires

EXELON est une marque déposée.

Références :

¹ Au Canada, EXELON* PATCH est indiqué dans le traitement symptomatique des patients atteints de démence de type Alzheimer d'intensité légère à modérée. EXELON* PATCH est offert en 2 teneurs : EXELON* PATCH 5 (4,6 mg/24 heures) et EXELON* PATCH 10 (9,5 mg/24 heures). Le traitement s'amorce à l'aide d'EXELON* PATCH 5 (4,6 mg/24 heures). Après au moins 4 semaines de traitement et si, de l'avis des médecins traitants, EXELON* PATCH 5 (4,6 mg/24 heures) est bien toléré, on doit passer au timbre transdermique EXELON* PATCH 10 (9,5 mg/24 heures), appliqué 1 fois par jour, lequel fournit la dose d'entretien recommandée.