

Le programme des produits thérapeutiques (PPT) émet des alertes d'innocuité, des avis de santé publique, des communiqués de presse et d'autres avis provenant des compagnies. Ce service est destiné aux professionnels de la santé, aux consommateurs et aux autres partis intéressés. En dépit que le PPT homologue les produits thérapeutiques, le PPT n'endosse ni le produit ni la compagnie. Les questions concernant l'information sur le produit devraient être discutées avec votre professionnel de la santé.

Ceci est le texte transcrit d'une lettre de Novartis.
Contacter la compagnie pour obtenir une copie de toute pièce jointe servant de référence.



le 26 janvier 2001

**IMPORTANTE
MISE EN GARDE**

Cher(e) professionnel de la santé:

Novartis désire vous informer d'importants changements proposés aux sections MISES EN GARDE et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION de la monographie d'EXELON* (rivastigmine). Les changements proposés à la monographie fournissent des directives concernant la reprise du traitement chez des patients qui ont interrompu le traitement par EXELON afin de réduire le risque de vomissements intenses et de leurs éventuelles séquelles graves.

Afin de diminuer le risque de vomissements intenses chez les patients qui ont interrompu le traitement par EXELON durant plusieurs jours, on doit toujours reprendre le traitement à la dose quotidienne la plus faible qui soit (c'est-à-dire 1,5 mg, 2 f.p.j., ou 1,5 mg, 1 f.p.j., selon le cas). Une fois qu'on a amorcé le traitement à nouveau, on doit ramener les patients à leur dose d'entretien bien tolérée, conformément aux directives données dans la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION de la monographie. Un cas de rupture de l'œsophage causé par des vomissements intenses s'est produit chez un patient ayant repris le traitement de façon inappropriée, à une dose unique de 4,5 mg d'EXELON, suivant une interruption du traitement pendant 8 semaines¹. Il s'agit du seul cas de ce genre signalé à ce jour.

On propose d'ajouter les énoncés ci-après dans les sections MISES EN GARDE et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION de la monographie d'EXELON :

- ***MISES EN GARDE – Affections gastro-intestinales***

EXELON est associé à d'importantes réactions indésirables de nature gastro-intestinale, y compris des nausées, des vomissements, de l'anorexie et une perte de poids.

On doit toujours amorcer le traitement par EXELON à la dose de 1,5 mg, 2 f.p.j., ou de 1,5 mg, 1 f.p.j., selon le jugement du clinicien, puis augmenter la posologie jusqu'à l'obtention de la dose d'entretien. Si le traitement est interrompu durant plusieurs jours, on doit informer le patient de le reprendre à la dose quotidienne la plus faible qui soit et augmenter la posologie de nouveau jusqu'à l'obtention de la dose d'entretien (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION), afin de diminuer le risque de vomissements intenses et de leurs éventuelles séquelles graves (p. ex., après la commercialisation du médicament, on a signalé un cas de vomissements intenses avec rupture de l'œsophage à la suite de la reprise inappropriée du traitement au moyen d'une dose de 4,5 mg après une interruption de 8 semaines).

- ***POSOLOGIE ET ADMINISTRATION***

Chaque fois qu'on interrompt le traitement durant plusieurs jours, on doit informer le patient de le reprendre à la dose quotidienne la plus faible qui soit (c'est-à-dire 1,5 mg, 2 f.p.j., ou 1,5 mg, 1 f.p.j., selon le jugement du clinicien), puis augmenter la posologie jusqu'à l'obtention de la dose d'entretien, tel qu'il est décrit ci-dessus (voir MISES EN GARDE).

On propose d'ajouter l'énoncé ci-après dans la section RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT :

- Si vous interrompez le traitement par EXELON durant plusieurs jours, veuillez NE PAS le reprendre sans avoir communiqué avec votre médecin.

Veuillez agréer, Docteur, Madame, Monsieur, nos salutations les plus cordiales.

originale signée par

Beat Sümegi, M.D.
Le vice-président – Affaires médicales

originale signée par

Guy Rousseau, Ph.D.
Le vice-président – Affaires

¹ Babic T, et al. Spontaneous rupture of oesophagus (Boerhaave's syndrome) related to rivastigmine [letter]. Age Aging, 2000, Jul 29(4):370-1.

Novartis s'est engagée à vous fournir les plus récents renseignements thérapeutiques aux fins de la prise en charge des patients qui reçoivent Exelon. Vous pouvez contribuer à notre compréhension des effets indésirables en signalant tous les cas à :

- Novartis Pharma Canada inc., 385, boul. Bouchard, Dorval (Québec) H9S 1A9, par téléphone, au 1 800 363-8883, ou par télécopieur, au (514) 636-3175 ou à

Vous pouvez également les signaler à :

l'Unité d'examen des effets indésirables et d'information
Division de l'évaluation des effets indésirables et des erreurs de médicaments
Bureau d'évaluation des produits homologués
Programme des produits thérapeutiques
Santé Canada
Édifce Finance
Tunney's Pasture
indice de l'adresse 0201C2
Ottawa (Ontario) K1A 1B9
cadmp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification dans le Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques et/ou sur le site internet du Programme des produits thérapeutiques. Vous trouverez aussi les Lignes directrices concernant la notification des effets indésirables des médicaments commercialisés à:

www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/forms/adverse_f.pdf.
http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/adr/adr-guideline_f.pdf

* Marque déposée