



Le 30 avril 2010

Avis aux professionnels de la santé

Objet : Effets indésirables graves associés aux erreurs médicamenteuses ou au mésusage d'EXELON* PATCH (timbre transdermique de rivastigmine)

Novartis Pharma Canada inc. (« Novartis »), en consultation avec Santé Canada, désire vous informer que des effets indésirables graves, y compris des décès, sont survenus à la suite d'un surdosage de rivastigmine attribuable aux erreurs médicamenteuses ou au mésusage d'EXELON* PATCH (timbre transdermique de rivastigmine). Par conséquent, Novartis tient à vous rappeler l'importance d'utiliser et d'appliquer EXELON* PATCH d'une façon appropriée, et la nécessité d'informer les patients et leurs soignants de la bonne technique d'application des timbres transdermiques EXELON* PATCH¹.

Une révision de la monographie d'EXELON* PATCH, y compris la section des renseignements pour le consommateur (Partie III de la monographie), est en cours afin de mettre davantage l'accent sur les renseignements suivants en matière d'innocuité :

- Les professionnels de la santé devraient renseigner les patients et leurs soignants sur l'utilisation appropriée du timbre de rivastigmine avant le début du traitement, et leur conseiller de suivre rigoureusement les directives concernant le mode d'emploi de ce médicament.
- On ne devrait appliquer qu'un seul timbre transdermique par jour sur une peau saine, à l'un des endroits recommandés, sur la partie supérieure ou inférieure du dos, sur la partie supérieure 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 transdermiques EXELON* PATCH et s'assurer que le patient soit évalué par un médecin.

Des cas de surdosage de rivastigmine attribuables aux erreurs médicamenteuses ou au mésusage d'EXELON* PATCH ont été signalés après la commercialisation du produit. En date du 31 juillet 2009, 129 cas d'erreurs médicamenteuses ou de mésusage des timbres transdermiques EXELON* PATCH, dont 2 se sont révélés mortels, avaient été rapportés à l'échelle mondiale. En date du 28 février 2010, on comptait 3 cas d'erreur médicamenteuse ou de mésusage des timbres transdermiques EXELON* PATCH au Canada. Le surdosage de rivastigmine a été le plus souvent causé par l'application d'un nouveau timbre transdermique sans le retrait de l'ancien, ainsi que 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 comprennent les nausées, les vomissements, la diarrhée, l'hypertension, les hallucinations, le ptyalisme, la sudation, la dépression respiratoire et les convulsions. Une bradycardie et/ou une syncope peuvent également survenir. Comme dans tous les cas d'erreur médicamenteuse et de mésusage d'un médicament, de graves conséquences sur le plan médical y inclus le décès peuvent survenir si des mesures correctives appropriées ne sont pas adoptées rapidement à la suite des erreurs médicamenteuses ou du mésusage d'EXELON* PATCH. En cas de surdosage, tous les timbres transdermiques EXELON* PATCH devraient être retirés immédiatement. Il faut attendre 24 heures avant d'appliquer un nouveau timbre.

Veillez consulter la section *Surdosage* de la monographie canadienne d'EXELON* PATCH pour obtenir de plus amples renseignements 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 : 0701D
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

Pour toute modification à votre adresse postale ou à votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc.

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,

originale signée par

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.