

C A N A D A

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

NO : 200-06-000249-204

ELIZA GENTILETTI, [REDACTED]
[REDACTED]

Demanderesse

c.

JANSSEN INC., personne morale ayant son siège social au 19, Green Belt Drive, Toronto, Ontario, M3C 1L9, Canada

et

JANSSEN PHARMACEUTICALS INC., personne morale ayant son siège social au 1125 Trenton Harbourton Road, Titusville, New Jersey, 08560, États-Unis

et

TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC., personne morale ayant son principal établissement au 41, Moores Road, Frazer, Pennsylvanie, 19355, États-Unis

Défenderesses

DEMANDE INTRODUCTIVE D'INSTANCE
(Articles 141 et 583 C.p.c.)

(N/D : 67-248)

À L'HONORABLE PHILIPPE CANTIN DE LA COUR SUPÉRIEURE DU QUÉBEC, JUGE DÉSIGNÉ POUR ENTENDRE TOUTES LES PROCÉDURES RELATIVES À LA PRÉSENTE ACTION COLLECTIVE DANS LE DISTRICT DE QUÉBEC, LA DEMANDERESSE EXPOSE CE QUI SUIT :

I. INTRODUCTION

1. Par jugement daté du 26 novembre 2021, la demanderesse a été autorisée à exercer une action collective pour le compte des personnes membres du groupe ci-après décrit, dont elle fait elle-même partie :

« Toute personne physique résidant au Québec qui s'est fait prescrire et a consommé le médicament commercialisé sous la marque Elmiron® entre son introduction sur le marché canadien le 31 décembre 1993 et le 23 septembre 2019, et qui a, par la suite, reçu un diagnostic de maculopathie pigmentaire. »

2. Le polysulfate de pentosan sodique (ci-après « **PPS** »), connu sous la marque de commerce Elmiron, est un médicament destiné à traiter la cystite interstitielle;
3. L'Elmiron est conçu, étudié, développé, testé, fabriqué, emballé, étiqueté, vendu, promu, commercialisé, distribué et/ou mis en marché par les défenderesses;
4. Cette action collective porte sur la responsabilité des défenderesses à titre de fabricant du Elmiron, en ce que l'Elmiron comporte un défaut de sécurité qui découle de l'absence d'indication suffisante quant aux dangers et aux risques de développer une maculopathie pigmentaire associée à l'utilisation du médicament et quant aux moyens de s'en prémunir;
5. En sus de ce qui précède, la demanderesse allègue également que les défenderesses ont commis différentes fautes engageant leur responsabilité dans la conception, le développement, les tests et les essais cliniques, la recherche, la fabrication, les permis, l'étiquetage, les avis et les avertissements, la commercialisation, la distribution et la vente du Elmiron, telles que plus amplement détaillées ci-après;
6. La demanderesse allègue qu'en raison du défaut de sécurité du Elmiron et/ou des autres fautes des défenderesses, elle et les membres du groupe ont subi, et continuent de subir, des préjudices pour lesquels ils désirent réclamer;
7. Dans son jugement du 26 novembre 2021, cette Cour identifiait comme suit les principales questions de faits et de droit à être traitées collectivement dans le cadre de cette action collective :

- L'utilisation d'Elmiron est-elle la cause du développement d'une maculopathie pigmentaire ou en augmente-t-elle le risque?
- Les défenderesses ont-elles manqué aux obligations suivantes qui leur incombent en vertu des articles 1468, 1469 et 1473 du *Code civil du Québec* :
 - a. obligation de qualité et de sécurité en ce que l'utilisation d'Elmiron cause ou augmente le risque de développer une maculopathie pigmentaire?
 - b. obligation d'informer adéquatement, suffisamment et en temps opportun les membres du groupe des risques et dangers associés à l'utilisation d'Elmiron ou quant aux moyens de s'en prémunir?
- Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile?
- Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages-intérêts en réparation des préjudices corporels, moraux et matériels découlant de l'utilisation d'Elmiron?

II. LES PARTIES

A. La demanderesse

8. La demanderesse est une personne physique résidant dans la province de Québec;
9. En juillet 2003, la demanderesse s'est fait prescrire l'Elmiron par son urologue en raison d'un diagnostic de cystite interstitielle, tel qu'il appert d'une copie de son dossier urologique de l'Hôpital Pierre-Le Gardeur, dénoncée au soutien de la présente, sous pli cacheté, comme **pièce FP-1**;
10. La prescription d'Elmiron de la demanderesse a été renouvelée jusqu'à la fin septembre/début octobre 2016, soit par son urologue ou sa médecin de famille, tel qu'il appert de la pièce FP-1, ainsi que des extraits de son dossier médical de la Clinique médicale GMF St-Paul, dénoncés au soutien de la présente, sous pli cacheté, comme **pièce FP-2**;
11. Pendant un peu plus de 13 ans, la demanderesse a utilisé l'Elmiron à des doses quotidiennes entre 200 à 300 mg, tel qu'il appert d'extraits de son dossier pharmaceutique, dénoncés au soutien de la présente, sous pli cacheté, comme **pièce FP-3**;

12. Avant de commencer à utiliser l'Elmiron, la demanderesse portait des lunettes pour corriger une myopie légère et de l'astigmatisme, et ce, depuis plus de 20 ans, sans changement dans sa condition;
13. Or, à partir de l'année 2008, la demanderesse a commencé à constater des changements dans sa vision, notamment, l'apparition de corps flottants et de « mouches » noires. Également, elle a noté que lorsqu'elle lisait, elle voyait des courbes dans les lignes;
14. Elle a donc décidé de consulter pour ce problème, mais sans résultat, tel qu'il appert d'extraits de son dossier chez l'optométriste, dénoncés au soutien de la présente, sous pli cacheté, comme **pièce FP-4**;
15. En 2014, la demanderesse a été opérée pour des cataractes par son ophtalmologiste, le Dr. Michel Pop (ci-après « **Dr. Pop** »), des Cliniques Michel Pop à Montréal, lequel la suit depuis;
16. Même par la suite, la demanderesse a remarqué certains changements additionnels dans sa vision, tels que la distorsion des lignes et une mauvaise perception des couleurs, celle-ci ne percevant plus la différence entre le bleu foncé et le noir;
17. Également, à partir de 2017, en raison des différents changements dans sa vision, la demanderesse a constaté qu'elle avait de la difficulté à conduire le soir;
18. Le ou vers le 18 décembre 2018, alors qu'elle naviguait sur le site américain de l'Association de cystite interstitielle, qu'elle visitait de temps en temps, la demanderesse a eu connaissance d'un article référant à l'Elmiron et à des troubles visuels similaires aux siens, tel qu'il appert de cet article daté du 7 décembre 2018, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce FP-5**;
19. Le ou vers le 15 janvier 2019, la demanderesse a imprimé cet article afin de pouvoir le présenter à son ophtalmologue, Dr. Pop, ce qu'elle a fait lors d'un suivi le ou vers le 17 janvier 2019;
20. Le Dr. Pop a ensuite lui-même obtenu l'étude citée dans cet article, soit l'étude « *Pigmentary Maculopathy From Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium* », tel qu'il appert du dossier en ophtalmologie¹ de la demanderesse, dénoncé au soutien de la présente, sous pli cacheté, comme **pièce FP-6**;
21. Le 31 juillet 2019, le Dr. Pop a posé un diagnostic de maculopathie pigmentaire associée au PPS et a référé la demanderesse à un spécialiste en rétine, toujours tel qu'il appert du dossier FP-6;

¹ Une mise à jour de cette pièce a été requise pour refléter la situation actuelle et sera éventuellement déposée.

22. Le 21 octobre 2019, la demanderesse a consulté le Dr. Karim Hammamji (ci-après « **Dr. Hammamji** »), spécialiste et chirurgien vitréo-rétinien du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal;
23. Lors de cette rencontre, le Dr. Hammamji a émis une impression clinique en lien avec la rétine de la demanderesse, soit celle d'une maculopathie pigmentaire avec exposition chronique au PPS, et ce, aux deux yeux, tel qu'il appert d'une copie de son dossier médical en lien avec cette consultation, dénoncée au soutien de la présente, sous pli cacheté, comme **pièce FP-7**;
24. Lors de cette rencontre, le Dr Hammamji a indiqué à la demanderesse que, la pathologie étant récente, il n'était pas possible de présumer de son évolution ni de son issue;
25. Le 28 mai 2021, la demanderesse a consulté à nouveau le Dr. Pop, lequel a noté que la demanderesse avait de la difficulté à voir les différentes couleurs ton sur ton et qu'elle ne pouvait plus conduire le soir, tel qu'il appert du dossier FP-6;
26. Puis, le 2 juin 2021, la demanderesse a consulté à nouveau le Dr. Hammamji, celui-ci assurant ses suivis concernant son diagnostic de maculopathie pigmentaire, qui confirmait que cette maladie était stable depuis le dernier rendez-vous, tel qu'il appert du dossier FP-7;
27. Encore à ce jour, la demanderesse continue à être suivie en lien avec son diagnostic de maculopathie pigmentaire, tel qu'il appert du dossier pièce FP-6;
28. Avant l'utilisation d'Elmiron, la demanderesse n'a reçu aucun avertissement sur les risques de complications permanentes à sa vision;
29. D'ailleurs, la monographie d'Elmiron applicable au moment où la demanderesse a débuté l'utilisation était muette sur les risques et dangers de développer une maculopathie pigmentaire et il en a été ainsi jusqu'à l'arrêt de la médication en 2016, tel qu'il appert des monographies de l'Elmiron, dénoncées en liasse au soutien de la présente comme **pièce FP-8, A à I**, comme suit :
 - Monographie du 23 avril 1993, **pièce FP-8A**;
 - Monographie du 14 janvier 1998, **pièce FP-8B**;
 - Monographie du 28 septembre 1998, **pièce FP-8C**;
 - Monographie du 18 avril 2002, **pièce FP-8D**;

- Monographie du 3 juillet 2007, **pièce FP-8E**;
 - Monographie du 11 juillet 2008, **pièce FP-8F**;
 - Monographie du 6 juin 2018, **pièce FP-8G**;
 - Monographie du 23 septembre 2019, **pièce FP-8H**; et
 - Monographie du 1^{er} octobre 2020, **pièce FP-8I**;
30. Si la demanderesse avait été au courant de ces risques de complications, elle n'aurait jamais accepté d'utiliser l'Elmiron;
31. Les problèmes de vision de la demanderesse sont la conséquence directe et immédiate du défaut de sécurité de l'Elmiron et/ou de la faute des défenderesses;
32. Les troubles de visions associés à la maculopathie pigmentaire de la demanderesse affectent son quotidien depuis plusieurs années et encore à ce jour, et lui causent plusieurs dommages;
33. Entre autres, la demanderesse :
- ne peut plus conduire le soir, ni sous la pluie, ce qui l'empêche d'effectuer des sorties sociales;
 - ne distingue plus les profondeurs, ce qui rend difficile ses déplacements à pied, surtout dans des escaliers. Par ailleurs, la demanderesse a dû installer des lumière DEL et des étampes de couleur sur les marches des escaliers de sa maison pour éviter de chuter;
 - ne distingue plus les couleurs ton sur ton; et
 - ne peut plus lire sur support papier, car les textes lui apparaissent flous, sombres et trop petits. Lors d'un suivi récent aux Cliniques Michel Pop, une détérioration de sa vision centrale a été constatée, ce qui expliquait la difficulté à lire sur papier et confirmait que la pathologie était toujours en progression, et ce, malgré l'arrêt de la prise d'Elmiron depuis dix ans. La demanderesse doit désormais lire sur support numérique afin d'adapter l'affichage à sa condition visuelle (réglage de la luminosité et de la taille des caractères);
34. Ces troubles de visions limitent la demanderesse dans les activités qu'elle peut effectuer. Par exemple, la demanderesse aimait beaucoup faire de la couture et de la mosaïque. Or, malgré avoir déboursé des sommes pour acheter une lumière spéciale

pour faciliter ces activités, la vision de la demanderesse ne lui permet plus de s'y adonner;

35. La demanderesse se sent en perte d'autonomie, car elle doit dépendre des autres pour certaines tâches. Également, celle-ci ressent une profonde détresse quant à sa condition et surtout l'évolution de celle-ci;
36. En conséquence de ce qui précède, la demanderesse est en droit de réclamer une compensation pour les dommages corporels, moraux et matériels subis et qu'elle continue de subir à ce jour;

B. Les défenderesses

37. La défenderesse Janssen Inc. est une société canadienne, ayant son siège social à Toronto en Ontario, tel qu'il appert de l'État de renseignements d'une personne morale au registre des entreprises, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce FP-9**;
38. Janssen Inc. détient l'autorisation de mise en marché d'Elmiron, c'est-à-dire que cette société a été autorisée par Santé Canada à vendre l'Elmiron au Canada, tel qu'il appert des Renseignements sur le produit de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, dénoncés au soutien de la présente comme **pièce FP-10**;
39. La défenderesse Janssen Pharmaceuticals, Inc. est une société américaine, ayant son siège social à Titusville, au New Jersey;
40. Janssen Pharmaceuticals, Inc. rédige, publie et tient à jour des sites web portant sur la sécurité et l'efficacité d'Elmiron utilisé par les consommateurs partout dans le monde, y incluant le Canada;
41. Les défenderesses Janssen Inc. et Janssen Pharmaceuticals, Inc. (ci-après collectivement « **Janssen** ») sont également responsables des faits et gestes de leurs prédécesseurs, tel que détaillé ci-dessous;
42. La défenderesse Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. (ci-après « **Teva** ») est une société du Delaware ayant son principal établissement à Frazer, en Pennsylvanie;
43. La défenderesse Teva est responsable des faits et gestes de ses prédécesseurs, tels que détaillés ci-dessous;
44. Janssen et Teva seront ci-après désignées collectivement comme étant les « **défenderesses** »;

III. LE MÉDICAMENT ELMIRON

A. Historique de commercialisation

45. L'Elmiron a été développé et commercialisé pour la première fois par Baker Northon Pharmaceuticals, Inc. (ci-après « **Baker Northon** »), le 31 décembre 1993, tel qu'il appert de la Base de données FP-10;
46. Baker Northon a participé à l'obtention de l'autorisation de Santé Canada pour la vente d'Elmiron au Canada et a détenu l'avis de conformité délivré par Santé Canada pour le Elmiron jusqu'en janvier 1998;
47. Baker Northon est un prédécesseur de Teva considérant ce qui suit :
 - a) Le ou vers le 24 avril 2001, le nom de Baker Norton a été changé pour IVAX Laboratories, Inc.;
 - b) Le ou vers le 11 octobre 2001, le nom de IVAX Laboratories, Inc. a été changé pour IVAX Research, Inc.;
 - c) Le ou vers le 26 décembre 2006, IVAX Research, Inc. a été fusionnée avec IVAX Research Holdings, Inc., conservant le nom IVAX Research, Inc.;
 - d) Le ou vers le 1^{er} janvier 2007, IVAX Research, Inc. a été convertie en une compagnie de la Floride à responsabilité limitée (LLC) portant alors le nom IVAX Research, LLC;
 - e) Le ou vers le 19 mai 2008, le nom d'IVAX Research, LLC a été changé pour Teva Global Respiratory Research, LLC;
 - f) C'est le ou vers le 31 décembre 2009 que Teva Global Respiratory Research, LLC a été fusionnée avec une entreprise incorporée du Delaware, Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc., l'entité Teva étant celle qui a continué d'exister;
48. Encore à ce jour, la défenderesse Teva détient la marque de commerce pour le Elmiron au Canada, et ce, jusqu'en 2034, tel qu'il appert d'un extrait de la Base de données sur les marques de commerce canadiennes, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce FP-11**;
49. À compter de janvier 1998, l'avis de conformité pour l'Elmiron a été détenu successivement par les entités ALZA Canada, ALZA Corporation et Janssen;
50. En effet, la défenderesse Janssen est devenue le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'Elmiron au Canada en 2002. Elle a commencé à commercialiser et à vendre

le Elmiron au Canada en 2003 et continue de le commercialiser et le vendre au Canada à ce jour;

51. Janssen détient une licence de Teva pour la commercialisation de l'Elmiron, tel qu'il appert des monographies pièce FP-8;

B. Le médicament

52. L'Elmiron est un substitut de glycosaminoglycane, une couche protectrice qui se retrouve dans la vessie;

53. Depuis sa commercialisation, l'Elmiron est disponible sous forme d'une capsule de 100 mg de PPS qui se consomme par voie orale;

54. L'Elmiron est approuvé au Canada pour le traitement de la cystite interstitielle;

55. La cystite interstitielle est une condition médicale de la vessie causant de la pression et de la douleur vésicale et parfois de la douleur pelvienne, le tout occasionnant des symptômes légers à graves, tel qu'il appert d'une brochure destinée aux patients préparée par l'Association des urologues du Canada, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-12**;

56. Chez les personnes atteintes de cystite interstitielle, le glycosaminoglycane serait déficient. Il est présumé que l'Elmiron se fixe à la paroi de la vessie, contribuant à créer une couche protectrice et ainsi, à diminuer les symptômes reliés à la cystite interstitielle, tel qu'il appert des monographies FP-8;

57. L'Elmiron est le seul médicament approuvé au Canada pour traiter la cystite interstitielle, les autres médicaments disponibles ne faisant que soulager la douleur ou atténuer les symptômes, tel qu'il appert également de la brochure FP-12 et de l'article « *Maculopathie causée par le polysulfate* » daté du 26 juillet 2021 et publié dans le Canadian Medical Association Journal, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce FP-13**;

58. D'autres traitements incluent la thérapie physique, la chirurgie et la stimulation nerveuse;

59. L'Elmiron est connu pour être un médicament qui doit être utilisé à long terme et plusieurs patients doivent l'utiliser des années, parfois une décennie, tel qu'il appert des monographies FP-8;

60. Selon la Régie de l'assurance-maladie du Québec (« **RAMQ**»), 18 192 québécois auraient utilisé l'Elmiron entre le 1^{er} janvier 1996, et le 26 mars 2021, tel qu'il appert

d'un courriel transmis par une représentante de la RAMQ, daté du 26 mars 2021, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce FP-14**;

IV. L'ELMIRON ET LA MACULOPATHIE PIGMENTAIRE

61. La maculopathie pigmentaire est une affection qui atteint la zone centrale de la rétine, appelée macula, tel qu'il appert d'une Communication des risques pour les professionnels de la santé de Santé Canada pour le ELMIRON (polysulfate de pentosan sodique) et le risque de maculopathie pigmentaire daté du 15 décembre 2020, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce FP-15**;
62. La rétine est une membrane de cellules nerveuses à l'arrière de l'œil. La rétine est particulièrement vulnérable à la toxicité des médicaments en raison de son réseau de vaisseaux sanguins très concentré et de sa capacité limitée à se régénérer;
63. La maculopathie pigmentaire modifie le centre de la rétine. Cette modification peut compromettre la vision du patient et entraîner une diminution ou une perte permanente de la vision centrale, ainsi que des troubles de la vision dans des conditions de faible luminosité, tel qu'il appert de l'article FP-13 et de la communication FP-15;
64. La maculopathie pigmentaire liée au PPS pourrait s'expliquer par une perturbation de la structure qui soutient les cellules sensibles à la lumière dans l'œil, ou encore, par un effet toxique direct sur une couche essentielle de la rétine appelée l'épithélium pigmentaire, une couche cellulaire pigmentée située sur la surface externe de la rétine, tel qu'il appert de l'article FP-13;
65. Les symptômes et signes communs de la maculopathie pigmentaire liée au PPS sont :
 - les difficultés d'adaptation à l'obscurité prolongée et à la lecture;
 - une vision floue ou ondulée; et
 - une diminution de la vision;
66. La maculopathie pigmentaire est une affection progressive et dégénérative. Même lorsque les patients cessent de prendre l'Elmiron, la maculopathie continue de progresser, et ce, jusqu'à 6 ans après, tel qu'il appert également de l'article FP-13;
67. Il appert que plusieurs patients atteints de cette maladie obtiennent souvent des diagnostics de maladies plus fréquentes, comme la dégénérescence maculaire liée à l'âge, tel qu'il appert de l'article FP-13;

68. La maculopathie pigmentaire liée au PPS peut être diagnostiquée au moyen de différentes techniques, notamment l'imagerie multimodale, la tomographie par cohérence optique (OCT), la photographie du fond d'œil, l'autofluorescence et l'angiographie à la fluorescéine;
69. Dès mai 1991, une étude intitulée « *Inhibition of Growth Factor Effects in Retinal Pigment Epithelial Cells* » a identifié que le polysulfate de pentosan sodique inhibait la croissance et la prolifération des cellules de l'épithélium pigmentaire rétinien, tel qu'il appert d'une copie de l'étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-16**;
70. Une étude de cas rétrospective intitulée « *Pigmentary Maculopathy Associated With Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium* », publiée en avril 2018, a décrit une maculopathie nouvelle et possiblement évitable, associée à une exposition chronique au PPS, tel qu'il appert d'une copie de cette étude dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-17**;
71. Dans cette étude, les auteurs ont noté que les patients avaient rapporté des symptômes de difficulté à lire et de longue adaptation à l'obscurité, malgré une acuité visuelle généralement préservée;
72. De plus, ceux-ci ont noté que les constatations cliniques suggéraient un profil de maladie de l'épithélium pigmentaire rétinien se manifestant initialement par des altérations pigmentaires parafovéolaires, évoluant ultimement vers une atrophie dans certains yeux, tel qu'il appert également de la pièce FP-17;
73. Dans une autre étude rétrospective intitulée « *Strength of association between pentosan polysulfate and a novel maculopathy* », publiée en avril 2019, sur 219 patients atteint d'une cystite interstitielle a permis de supporter l'association entre l'utilisation du PPS et la maculopathie pigmentaire, le PPS étant le seul prédicteur statistiquement significatif d'une maculopathie pigmentaire non spécifiée parmi l'échantillon de patients, tel qu'il appert d'une copie de cette étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-18**;
74. Une étude intitulée « *Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium is Associated with Retinal Pigmentary Changes and Vision Loss* », publiée en mai 2019, portant sur 10 patients, décrivait à nouveau un phénomène de dégénérescence rétinienne associée à une exposition chronique au PPS, tel qu'il appert d'une copie de cette étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-19**;
75. Dans cette étude, des modifications structurelles au niveau de l'épithélium pigmentaire rétinien, se manifestant par des altérations pigmentaires caractéristiques, ont été notées par les auteurs;

76. Une étude de cas intitulée « *Progressive Maculopathy After Discontinuation of Pentosan Polysulfate Sodium* » publiée en octobre 2019 a rapporté le cas d'une dame de 69 ans dont la maculopathie pigmentaire liée au PPS a continué à progresser jusqu'à six ans après la cessation du PPS, tel qu'il appert de cette étude dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-20**;
77. Une étude de cohorte intitulée « *Association of Macular Disease With Long-Term Use of Pentosan Polysulfate Sodium: Findings From a US Cohort* », publiée en novembre 2019, effectuée à partir d'une large base de données américaine, a conclu à une association significative entre l'exposition au PPS et un tout nouveau diagnostic de maladie maculaire, corroborant ainsi une nouvelle fois les résultats de l'étude FP-17, tel qu'il appert d'une copie de cette étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-21**;
78. Dans une étude transversale intitulée « *Pentosan-associated maculopathy: prevalence, screening guidelines, and spectrum of findings based on prospective multimodal analysis* », publiée en janvier 2020, les auteurs ont trouvé une prévalence de 20% de maculopathie associée au PPS au sein de la cohorte étudiée et ont conclu que ces résultats suggéraient un risque significatif de toxicité maculaire pour les patients traités au Elmiron, tel qu'il appert d'une copie de l'étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-22**;
79. Dans une revue d'études intitulée « *Pentosan Polysulfate–Associated Macular Disease in Patients With Interstitial Cystitis* », publiée sous forme de commentaire en mai 2020, ayant pour objectif de résumer les études évaluant l'association entre l'exposition au PPS et la maculopathie, les auteurs ont conclu que les données émergentes démontraient une association entre l'exposition prolongée au PPS et une affection maculaire nouvellement décrite, pouvant menacer la vision ce qui représentait un enjeu majeur de sécurité pour les patients, tel qu'il appert de cette revue, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-23**;
80. Dans un rapport intitulé « *Prevalence of Maculopathy Associated with Long-Term Pentosan Polysulfate Therapy* » publié en juin 2020, les auteurs ont évalué la prévalence et les facteurs de risque de la maculopathie pigmentaire chez des patients exposés au PPS à long terme. Leurs résultats ont confirmé les rapports récents faisant état d'une corrélation entre l'exposition chronique au PPS et le développement d'une maculopathie caractéristique et ont démontré qu'environ un quart des patients ayant consommé plus de 500g de PPS ont développé des altérations rétinienne compatibles avec les anomalies décrites dans les études précédentes, tel qu'il appert de ce rapport dénoncé au soutien de la présente comme **pièce FP-24**;
81. Une étude de cohorte intitulée « *Risk of Maculopathy with Pentosan Polysulfate Sodium Use* », publiée en mars 2022, portant sur une cohorte de 6 221 nouveaux utilisateurs de PPS en comparaison avec 89 744 utilisateurs d'amitriptyline pour soulager les symptômes de cystite interstitielle, suggère un risque accru de maculopathie associé à l'utilisation du PPS, en particulier lorsque la durée d'utilisation

est prolongée, tel qu'il appert de cette étude dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-25**;

82. Une étude de cas intitulée « *Potential new onset clinically detectable pentosan polysulfate maculopathy years after drug cessation* » publiée en novembre 2022 a révélé le cas d'une dame de 44 ans, ayant reçu une dose cumulée de 435 g de PPS, dont la maculopathie pigmentaire s'est développée plus de 38 mois après la cessation du médicament, suggérant qu'une maculopathie associée au PPS pourrait apparaître plusieurs années après l'arrêt du médicament, tel qu'il appert de cette étude dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-26**;
83. Une revue systémique et méta-analyse intitulée « *Risk and Dose-Response Relationship for Pentosan Polysulfate Sodium Maculopathy* », publiée en mars 2025, qui avait pour objectif de déterminer le risque relatif combiné de maculopathie associée au PPS et modéliser la relation dose-réponse de cette association à partir de la littérature existante a conclu à un degré de certitude modéré appuyant l'existence d'une relation dose-dépendante entre l'exposition au PPS et le risque de maculopathie pigmentaire, tel qu'il appert de cette revue systémique dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-27**;
84. Finalement, dans une étude de pharmacovigilance intitulée « *Post-marketing safety of pentosan polysulfate sodium: a 21-year pharmacovigilance analysis of the FAERS database* », publiée en janvier 2026, les auteurs ont analysé les données du FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) couvrant la période allant du premier trimestre de 2004 au premier trimestre de 2025, tel qu'il appert de cette étude dénoncée au soutien de la présente comme **pièce FP-28**;

V. CAUSE D'ACTION

A. La responsabilité du fabricant (art. 1468 et 1469 C.c.Q.)

85. La responsabilité des défenderesses est engagée à titre de fabricant du Elmiron;
86. L'Elmiron comporte un défaut de sécurité en ce que les défenderesses ont commercialisé, distribué et/ou vendu l'Elmiron alors qu'il présentait des risques déraisonnablement dangereux liés à son utilisation, à savoir celui de développer la maculopathie pigmentaire, sans indication suffisante quant au risque de développer cette maladie à la suite de l'exposition au Elmiron, ou quant aux moyens de s'en prémunir;
87. Avant septembre 2019, la monographie, la posologie et l'étiquette qui accompagnaient l'Elmiron, lorsque prescrit aux patients, ne fournissaient aucune mise en garde et précautions sur le risque de maculopathie pigmentaire, tel qu'il appert des monographies FP-8, A à G;

88. Le 23 septembre 2019, la monographie a été changée pour y inclure ce qui suit :

« *Ophthalmologique*

Des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés après commercialisation avec une utilisation chronique du polysulfate de pentosan sodique. Les symptômes visuels de ces cas comprenaient des difficultés à lire et une adaptation lente à l'obscurité. Tous les patients doivent régulièrement effectuer un examen ophtalmologique pour une détection précoce d'une maculopathie pigmentaire, en particulier les patients qui prennent du polysulfate de pentosan sodique sur le long terme. Si une maculopathie pigmentaire est confirmée, il faut envisager l'arrêt du traitement.

[...]

Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation

Dans les rapports d'innocuité obtenus depuis la commercialisation, on a signalé des événements indésirables de dyspnée, prurit, urticaire et maculopathie pigmentaire associés à l'emploi d'ELMIRON®. Ces réactions étant signalées de manière volontaire par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de manière fiable la fréquence de ces réactions ou d'établir une relation de causalité avec l'exposition au médicament.»

tel qu'il appert de cette monographie FP-8H;

89. Puis, en octobre 2020, d'autres modifications ont été apportées à la monographie du médicament pour y ajouter les éléments suivants à sa Partie I qui est adressée aux professionnels de la santé:

«**CONTRE-INDICATIONS**

ELMIRON® (polysulfate de pentosan sodique) est contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents personnels de maculopathie (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Mises en garde et précautions importantes et Ophthalmologique).

[...]

Mises en garde et précautions importantes

ELMIRON® (polysulfate de pentosan sodique) est contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents personnels de maculopathie. Des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'ELMIRON®. Des examens rétinien sont recommandés, au début du traitement ainsi que régulièrement par la suite, pour une détection précoce d'une maculopathie pigmentaire. Tous les bienfaits et les risques du traitement par ELMIRON® doivent être évalués périodiquement chez chaque patient (voir CONTRE-INDICATIONS et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Ophtalmologique).

[...]

Ophtalmologique

Des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'ELMIRON® (voir EFFETS INDÉSIRABLES, Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation). Bien que la plupart de ces cas se soient produits après 3 ans d'utilisation ou plus, des cas ont été observés lors d'une période d'utilisation plus courte. L'étiologie n'est pas claire, mais une dose cumulative semble être un facteur de risque. Dans ces cas, les symptômes visuels comprenaient une difficulté à lire, un lent ajustement de la vision aux environnements à luminosité faible ou réduite et une vision trouble. Les bienfaits et les risques du traitement par ELMIRON® doivent être pris en considération pour tous les patients. Ceux-ci peuvent changer au fil du temps et doivent donc être évalués périodiquement chez chaque patient. Les antécédents ophtalmologiques détaillés de tous les patients doivent être obtenus avant l'instauration d'un traitement par ELMIRON®. En présence d'antécédents familiaux de maculopathie héréditaire, des tests génétiques doivent être envisagés. Pour les patients présentant des affections ophtalmologiques préexistantes, un examen rétinien complet (y compris la photographie en couleur du fond de l'oeil, la tomographie par cohérence optique (OCT) et l'imagerie par autofluorescence) est recommandé avant le début du traitement. Pour une détection précoce de la maculopathie pigmentaire chez les patients poursuivant le traitement par ELMIRON®, il est recommandé d'effectuer un examen rétinien complet au départ, et périodiquement par la suite (voir ci-dessus). Il faut également obtenir les antécédents ophtalmologiques détaillés de chaque patient. Les patients doivent être informés que tout changement de la vision doit être signalé et faire l'objet d'une évaluation. En cas de confirmation de présence de maculopathie pigmentaire ou d'autres changements rétinien, il faut discuter des risques et des bienfaits de la poursuite du traitement, y compris l'arrêt du traitement, car ces changements peuvent être irréversibles. Les

examens rétinien de suivi doivent se poursuivre étant donné que les changements de la rétine et de la vision peuvent progresser même après l'arrêt du traitement.

On ignore le profil bienfaits-risques de la poursuite du traitement par ELMIRON® chez les patients dont la douleur ne s'est pas améliorée dans les 6 mois suivant l'instauration du traitement ».

tel qu'il appert de cette monographie FP-8I;

90. Or, à cette époque, ce médicament existait, et était utilisé par des patients, depuis plus de 20 ans, sans que ceux-ci n'aient jamais été mis au courant de ces risques;
91. Il appert également que dès 1991, des indices existaient quant à un effet du PPS sur la rétine, dont les cellules de l'épithélium pigmentaire rétinien, tel qu'il appert de l'étude FP-16;

B. La faute en vertu de la responsabilité extracontractuelle (art. 1457 C.c.Q.)

92. En tout état de cause, considérant ce qui précède, mais également ce qui suit, les défenderesses ont commis des fautes engageant leur responsabilité civile en vertu de l'article 1457 du *Code civil du Québec*;
93. En tout temps pertinent aux présentes, les défenderesses ont, directement et/ou indirectement, vendu, distribué, emballé, étiqueté, commercialisé et/ou promu l'Elmiron alors qu'elles savaient ou auraient dû savoir que le PPS avait un effet toxique sur la rétine;
94. Les défenderesses ont été négligentes, en ce qu'elles ont commercialisé, distribué et/ou vendu l'Elmiron sans avoir entrepris d'études suffisantes, ni effectué les tests nécessaires afin d'identifier des problèmes d'innocuité et d'effets indésirables potentiels et sans avoir procédé à des essais approfondis et adéquats avant sa mise en marché;
95. Les défenderesses savaient ou auraient dû savoir que l'exposition au Elmiron pouvait causer ou être associée à la maculopathie pigmentaire développée par la demanderesse et les membres du groupe, créant ainsi un risque dangereux et déraisonnable pour ceux qui y ont été exposé;
96. En effet, et comme mentionné, des indices existaient quant à un effet du PPS sur la rétine depuis au moins 1991;

97. Également, selon les extractions qu'a pu faire la RAMQ dans sa base de données en février 2023², sans égard à la durée de la consommation, environ 344 personnes ayant utilisé ELMIRON ont développé des problèmes visuels par la suite, lesquels sont détaillés comme suit :

263	Dégénérescence de la macula et du pôle postérieur
35	Cécité des deux yeux
5	Cécité d'un œil
3	Cécité d'un œil, baisse vision de l'autre œil
30	Perte de vision – sans précision
3	Perte de vision – non qualifiée des deux yeux
5	Perte de vision – non qualifiée d'un œil

le tout, tel qu'il appert d'un courriel transmis par une représentante de la RAMQ, daté du 17 février 2023, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce FP-29**;

98. Également, selon une autre extraction qu'a pu faire la RAMQ dans sa base de données en 2020, sans égard à la durée de la consommation, environ 959 personnes ayant utilisé ELMIRON ont développé une affection classée sous les termes « Autres affections rétiniennes — sans précision », le tout, tel qu'il appert d'un courriel transmis par une représentante de la RAMQ, daté du 26 novembre 2020, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce FP-30**;
99. De plus, entre le 1er janvier 1997 et le 16 avril 2026, 2 692 incidents relativement à des troubles de vision similaires à ceux énumérés précédemment, incluant la maculopathie, la toxicité rétinienne, la cécité la nuit, l'adaptation à l'obscurité retardée, la perte de vision, ont été déclarés à la FAERS Public Dashboard comme effets indésirables du ELMIRON, tel qu'il appert d'un extrait du site web interactif de la FDA, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce FP-31**;
100. Pour le Canada, entre le 1er janvier 1997 et le 31 décembre 2025, 75 incidents relativement à des troubles de vision similaires à ceux énumérés précédemment ont été déclarés à Santé Canada comme effets indésirables du PPS/ELMIRON, tel qu'il appert des extraits de la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance pour le PPS, dénoncé en liasse au soutien de la présente comme **pièce FP-32**;
101. Malgré tout, les défenderesses ont omis d'enquêter de manière adéquate sur lesdits problèmes et effets indésirables par la réalisation d'études, de tests et d'essais après sa mise en marché ou d'avertir les patients des risques importants et irréversibles d'atteinte de la rétine ou plus généralement, d'atteinte de la vision;

² Une mise à jour de cette pièce a été requise pour refléter la situation actuelle et sera éventuellement déposée.

102. Les défenderesses ont donc manqué à leurs obligations de prudence et de diligence en ne prenant pas les moyens nécessaires pour s'assurer que l'Elmiron était sécuritaire pour les utilisateurs, ceux-ci ne pouvant connaître par eux-mêmes les risques associés;

C. Les préjudices et dommages

103. Les préjudices subis par la demanderesse et les membres du groupe, et qu'ils continuent de subir, constituent la matérialisation concrète du danger que comporte l'Elmiron à savoir le développement de la maculopathie pigmentaire et toutes ses conséquences;
104. La demanderesse et les membres du groupe ont été diagnostiqués avec une maculopathie pigmentaire après avoir utilisé l'Elmiron et subissent des préjudices de manière continue depuis leur utilisation de l'Elmiron jusqu'à aujourd'hui, et continueront de subir de tels préjudices pour le reste de leur vie;
105. Aucun des membres du groupe n'a été avisé adéquatement, suffisamment et en temps opportun que l'utilisation de l'Elmiron augmenterait le risque de développer une maculopathie pigmentaire;
106. Comme résultat de ce qui précède, la demanderesse et les membres du groupe ont subi et continuent de subir de sérieux préjudices corporels, moraux et matériels pour lesquels ils sont en droit d'être indemnisés, vu leur diagnostic de la maculopathie pigmentaire et tout ce que cela implique, à titre de souffrance, douleurs, inconvénients, stress, angoisse, perte de jouissance de la vie, perte d'estime de soi, mais aussi pour pertes de revenus, dépenses et pertes de temps, etc.;

D. La causalité

107. Les préjudices subis par la demanderesse et les membres du groupe, et qu'ils continuent de subir, sont une conséquence directe et immédiate découlant de ce qui précède;
108. L'ampleur du risque encouru n'était pas connue et n'aurait pas pu être connue par la demanderesse et les membres du groupe;
109. Les préjudices subis par la demanderesse et les membres du groupe, et qu'ils continuent de subir, n'auraient pas eu lieu n'eut été du défaut de sécurité de l'Elmiron et/ou des fautes des défenderesses;
110. La demanderesse et les membres du groupe n'auraient pas utilisé l'Elmiron ou l'auraient utilisé de façon différente s'ils avaient été avisés des risques de maculopathie pigmentaire;

111. La présente demande est bien fondée en faits et en droit.

POUR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR l'action collective de la demanderesse et de chacun des membres du groupe qu'elle représente;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe les sommes suivantes :

- un montant de 500 000\$ pour chaque membre du groupe ayant utilisé ELMIRON en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis à la suite de l'utilisation du médicament, le tout avec les intérêts au taux légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* depuis l'assignation;
- un montant couvrant tous les coûts et les frais reliés à la distribution des sommes dues aux membres du groupe;

ORDONNER le recouvrement individuel des réclamations des membres du groupe conformément aux articles 599 à 601 *Code de procédure civile* à moins qu'une preuve au mérite permette d'ordonner un recouvrement collectif;

LE TOUT, avec les frais de justice, y incluant les frais d'expertises et les frais de publication des avis aux membres.

Québec, le 30 avril 2026

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

Me Caroline Perrault
Me Eloïsa Larochelle
Me Frédérique Langis
caroline.perrault@siskinds.com
eloisa.larochelle@siskinds.com
frederique.langis@siskinds.com
Avocats de la demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320
Québec (Québec) G1R 4A2
Téléphone : 418-694-2009
Télécopieur : 418-694-0281
Notification : notification@siskinds.com
Code d'impliqué permanent : BB-6852

AVIS D'ASSIGNATION
(art. 145 et suivants C.p.c.)

DÉPÔT D'UNE DEMANDE EN JUSTICE

Prenez avis que la demanderesse a déposé au greffe de la Cour supérieure du district judiciaire de Québec la présente demande introductive d'instance.

PIÈCES AU SOUTIEN DE LA DEMANDE

Au soutien de sa demande introductive d'instance, la demanderesse invoque les pièces suivantes :

- PIÈCE FP-1 :** Sous pli cacheté, dossier urologique de la demanderesse de l'Hôpital Pierre-Le Gardeur;
- PIÈCE FP-2 :** Sous pli cacheté, extraits du dossier médical de la demanderesse de la Clinique médicale GMF St-Paul;
- PIÈCE FP-3 :** Sous pli cacheté, dossier pharmaceutique de la demanderesse;
- PIÈCE FP-4:** Sous pli cacheté, extraits du dossier en optométrie de la demanderesse;
- PIÈCE FP-5 :** Article trouvé par la demanderesse sur le site web américain de l'Interstitial Cystitis Association;
- PIÈCE FP-6 :** Sous pli cacheté, dossier en ophtalmologie de la demanderesse des Cliniques Michel Pop;
- PIÈCE FP-7 :** Sous pli cacheté, dossier en rétinologie de la demanderesse du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal;
- PIÈCE FP-8 :** En liasse, monographies de l'Elmiron;
- **PIÈCE FP-8A :** Monographie du 23 avril 1993;
 - **PIÈCE FP-8B :** Monographie du 14 janvier 1998;
 - **PIÈCE FP-8C :** Monographie du 28 septembre 1998;
 - **PIÈCE FP-8D :** Monographie du 18 avril 2002;
 - **PIÈCE FP-8E :** Monographie du 3 juillet 2007;
 - **PIÈCE FP-8F :** Monographie du 11 juillet 2008;
 - **PIÈCE FP-8G :** Monographie du 6 juin 2018;
 - **PIÈCE FP-8H :** Monographie du 23 septembre 2019; et
 - **PIÈCE FP-8I :** Monographie du 1er octobre 2020.

- PIÈCE FP-9 :** État de renseignements d'une personne morale au registre des entreprises pour Janssen Inc.;
- PIÈCE FP-10 :** Renseignements sur le produit de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada pour l'Elmiron;
- PIÈCE FP-11 :** Extrait de la Base de données sur les marques de commerce canadiennes pour l'Elmiron;
- PIÈCE FP-12 :** Brochure destinée aux patients préparée par l'Association des urologues du Canada;
- PIÈCE FP-13 :** Article « *Maculopathie causée par le polysulfate* », Rosenberg et al., publié dans le Canadian Medical Association Journal, vol. 193, no. 29, 26 juillet 2021;
- PIÈCE FP-14 :** Courriel transmis par une représentante de la RAMQ daté du 26 mars 2021;
- PIÈCE FP-15 :** Communication des risques pour les professionnels de la santé de Santé Canada pour le ELMIRON (polysulfate de pentosan sodique) et le risque de maculopathie pigmentaire daté du 15 décembre 2020;
- PIÈCE FP-16 :** Étude intitulée « *Inhibition of Growth Factor Effects in Retinal Pigment Epithelial Cells* », Leschey et al., publiée dans le Investigative Ophthalmology & Visual Science, vol. 32, no. 6 mai 1991;
- PIÈCE FP-17 :** Étude intitulée « *Pigmentary Maculopathy Associated With Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium* », Pearce et al., publiée en ligne le 22 mai 2018 et dans Ophthalmology, vol. 125, no. 11, novembre 2018;
- PIÈCE FP-18 :** Étude intitulée « *Strength of association between pentosan polysulfate and a novel maculopathy* », Hanno et al., publiée en ligne le 17 avril 2019 et dans Ophthalmology, vol. 126, no. 10, octobre 2019;
- PIÈCE FP-19 :** Étude intitulée « *Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium is Associated with Retinal Pigmentary Changes and Vision Loss* », Foote et al., publiée dans le Journal of Urology, vol. 201, no. 4S, 5 mai 2019;
- PIÈCE FP-20 :** Étude intitulée « *Progressive Maculopathy After Discontinuation of Pentosan Polysulfate Sodium* », Huckfeldt et Vavvas, publiée dans le Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Retina, vol. 50, no. 10, 9 octobre 2019;
- PIÈCE FP-21 :** Étude intitulée « *Association of Macular Disease With Long-Term Use of Pentosan Polysulfate Sodium: Findings From a US Cohort* », Jain et al., publiée dans le British Journal of Ophthalmology le 6 novembre 2019;

- PIÈCE FP-22 :** Étude intitulée « *Pentosan-associated maculopathy: prevalence, screening guidelines, and spectrum of findings based on prospective multimodal analysis* », Wang et al., publiée en ligne le 20 janvier 2020 et dans le Journal canadien d’ophtalmologie, vol. 55, no. 2, avril 2020;
- PIÈCE FP-23 :** Étude intitulée « *Pentosan Polysulfate–Associated Macular Disease in Patients With Interstitial Cystitis* », Lyons et al., publié dans Obstetrics & Gynecology, vol. 135, no. 5, mai 2020;
- PIÈCE FP-24 :** Rapport intitulé « *Prevalence of Maculopathy Associated with Long-Term Pentosan Polysulfate Therapy* », Vora et al., publié en ligne le 17 janvier 2020 et dans Ophthalmology, vol. 127, no. 6, juin 2020;
- PIÈCE FP-25 :** Étude intitulée « *Risk of Maculopathy with Pentosan Polysulfate Sodium Use* », Bae et al., publiée en ligne le 12 mars 2022 et dans le British Journal of Clinical Pharmacology, vol. 88, no. 7, juillet 2022;
- PIÈCE FP-26 :** Étude intitulée « *Potential new onset clinically detectable pentosan polysulfate maculopathy years after drug cessation* », Barnett et Jain, publiée dans Retinal Cases & Brief Reports®, vol. 16, no. 6, novembre 2022;
- PIÈCE FP-27 :** Étude intitulée « *Risk and Dose-Response Relationship for Pentosan Polysulfate Sodium Maculopathy* », Tao et al., publiée en ligne le 10 mars 2025 et dans le Ophthalmology Retina, vol. 9, no. 9, septembre 2025;
- PIÈCE FP-28 :** Étude intitulée « *Post-marketing safety of pentosan polysulfate sodium: a 21-year pharmacovigilance analysis of the FAERS database* », Wang et al., publiée sur Frontiers le 21 janvier 2026;
- PIÈCE FP-29 :** Courriel transmis par une représentante de la RAMQ daté du 17 février 2023;
- PIÈCE FP-30 :** Courriel transmis par une représentante de la RAMQ daté du 26 novembre 2020;
- PIÈCE FP-31 :** Extrait du site web interactif de la FDA, FAERS Public Dashboard;
- PIÈCE FP-32 :** Extraits de la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance pour le PPS.

Ces pièces vous seront transmises dans les plus brefs délais.

RÉPONSE À CETTE DEMANDE

Vous devez répondre à cette demande par écrit, personnellement ou par avocat, au palais de justice de Québec situé au 300, boulevard Jean-Lesage, Québec, QC G1K 8K6, dans les 15 jours de la signification de la présente demande ou, si vous n'avez ni domicile, ni résidence, ni établissement au Québec, dans les 30 jours de celle-ci. Cette réponse doit être notifiée à l'avocat de la demanderesse ou, si ce dernier n'est pas représenté, à la demanderesse elle-même.

DÉFAUT DE RÉPONDRE

Si vous ne répondez pas dans le délai prévu, de 15 ou de 30 jours, selon le cas, un jugement par défaut pourra être rendu contre vous sans autre avis dès l'expiration de ce délai et vous pourriez, selon les circonstances, être tenu au paiement des frais de justice.

CONTENU DE LA RÉPONSE

Dans votre réponse, vous devez indiquer votre intention, soit :

- de convenir du règlement de l'affaire;
- de proposer une médiation pour résoudre le différend;
- de contester cette demande et, dans les cas requis par le Code de procédure civile, d'établir à cette fin, en coopération avec le demandeur, le protocole qui régira le déroulement de l'instance. Ce protocole devra être déposé au greffe de la Cour du district mentionné plus haut dans les 45 jours de la signification du présent avis. Toutefois, ce délai est de 3 mois en matière familiale ou si vous n'avez ni domicile, ni résidence, ni établissement au Québec;
- de proposer la tenue d'une conférence de règlement à l'amiable.

Cette réponse doit mentionner vos coordonnées et, si vous êtes représenté par un avocat, le nom de celui-ci et ses coordonnées.

LIEU DU DÉPÔT DE LA DEMANDE EN JUSTICE

Cette demande est, sauf exceptions, entendue dans le district judiciaire où est situé votre domicile ou, à défaut, votre résidence ou le domicile que vous avez élu ou convenu avec le demandeur. Si elle n'a pas été déposée dans le district où elle peut être entendue et que vous voulez qu'elle y soit transférée, vous pouvez présenter une demande au tribunal à cet effet.

Cependant, si cette demande porte sur un contrat de travail, de consommation ou d'assurance ou sur l'exercice d'un droit hypothécaire sur l'immeuble vous servant de résidence principale, elle est entendue dans le district où est situé le domicile ou la résidence du salarié, du consommateur ou de l'assuré, qu'il soit demandeur ou défendeur, dans le district où est situé cet immeuble ou dans le district où le sinistre a eu lieu s'il s'agit d'une assurance de biens. Si cette demande n'a pas été déposée dans le district où elle peut être entendue et que vous voulez qu'elle y soit transférée, vous pouvez, sans qu'une convention contraire puisse vous être opposée, présenter une demande à cet effet au greffier spécial de ce district.

TRANSFERT DE LA DEMANDE À LA DIVISION DES PETITES CRÉANCES

Si vous avez la capacité d'agir comme demandeur suivant les règles relatives au recouvrement des petites créances, vous pouvez communiquer avec le greffier du tribunal pour que cette demande soit traitée selon ces règles. Si vous faites cette demande, les frais de justice du demandeur ne pourront alors excéder le montant des frais prévus pour le recouvrement des petites créances.

CONVOCAION À UNE CONFÉRENCE DE GESTION

Dans les 20 jours suivant le dépôt du protocole mentionné plus haut, le tribunal pourra vous convoquer à une conférence de gestion en vue d'assurer le bon déroulement de l'instance. À défaut, ce protocole sera présumé accepté.

Québec, le 30 avril 2026

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

Me Caroline Perrault
Me Eloïsa Larochelle
Me Frédérique Langis
caroline.perrault@siskinds.com
eloisa.larochelle@siskinds.com
frederique.langis@siskinds.com
Avocats de la demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320
Québec (Québec) G1R 4A2
Téléphone : 418-694-2009
Télécopieur : 418-694-0281
Notification : notification@siskinds.com
Code d'impliqué permanent : BB-6852

**C A N A D A
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC**

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

NO : 200-06-000249-204

ELIZA GENTILETTI

Demanderesse

c.

JANSSEN INC.
et
JANSSEN PHARMACEUTICALS INC.
et
TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL
PRODUCTS R&D, INC.

Défenderesses

DEMANDE INTRODUCTIVE D'INSTANCE

(Articles 141 et 583 C.p.c.)

BB-6852

Me Caroline Perrault
Me Eloïsa Laroche
Me Frédérique Langis

Casier 15

N/D : 67-248

SISKINDS DESMEULES | Avocats s.e.n.c.r.l.

43, rue de Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2

TÉLÉPHONE 418-694-2009 (Sans frais 1-877-735-3542)

TÉLÉCOPIEUR 418-694-0281

NOTIFICATION notification@siskinds.com

SISKINDS.com/qc