

Janssen-Cilag AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug
tel +41 58 231 34 34
fax +41 58 231 34 00



Zug, im September 2014

**Wichtige sicherheitsrelevante Informationen zu Reminyl® Prolonged Release (Galantamin-Hydrobromid)
Neuer Warnhinweis: schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und akute generalisierte exanthematöse Pustulosis)**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

In Absprache mit Swissmedic möchte Janssen Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

Ein neuer Warnhinweis wurde in die Fachinformation von Reminyl Prolonged Release (Galantamin-Hydrobromid) aufgenommen:

- Über schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom [SJS] und akute generalisierte exanthematöse Pustulosis [AGEP]) wurde bei Patienten, die Reminyl Prolonged Release erhielten, berichtet.
- Es wird empfohlen, die Patienten über die Anzeichen von schweren Hautreaktionen zu informieren und Reminyl Prolonged Release beim ersten Auftreten von Hautausschlag abzusetzen.

Zusätzlich wurden SJS und AGEP als neue unerwünschte Wirkungen in die Arzneimittelinformation aufgenommen. Bitte konsultieren Sie die Arzneimittelinformation von Reminyl Prolonged Release für die spezifischen Änderungen.

Weitere Informationen

Reminyl Prolonged Release ist zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Demenz vom Alzheimer-Typ indiziert.

Diese Aktualisierung der Fachinformation beruht auf einer Überprüfung der internationalen Sicherheitsdatenbank, die Spontanmeldungen von unerwünschten Wirkungen und wissenschaftliche Literatur enthält. Der Review wurde nach Erhalt einer

Meldung einer schweren Hautreaktion durchgeführt. Diese unerwünschten Wirkungen werden freiwillig gemeldet, und es ist nicht immer möglich, deren Häufigkeit verlässlich zu schätzen oder den Kausalzusammenhang zur Arzneimittelexposition herzustellen.

Kontaktangaben

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Abteilung (Tel. 058 231 34 34).

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Wir bitten Sie, Meldungen über unerwünschte Wirkungen auf dem Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch → Marktüberwachung > Vigilance-System – Pharmacovigilance) verfügbar oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23).

Freundliche Grüsse

Irene Breitmaier, dipl. pharm.
Head Medical Affairs CNS/IMID
Janssen-Cilag AG

Dr. Alexandra Wirz
Senior Manager Regulatory Affairs
Janssen-Cilag AG