

Janssen-Cilag AG

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



Zug, en septembre 2014

**Informations importantes concernant la sécurité d'emploi de Reminyl®
Prolonged Release (galantamine bromhydrate)
Nouvelle mise en garde: réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-
Johnson et pustulose exanthématique aiguë généralisée)**

Docteur,

En accord avec Swissmedic, Janssen souhaite vous informer des faits suivants:

Résumé

Une nouvelle mise en garde a été ajoutée à l'information professionnelle de Reminyl Prolonged Release (galantamine bromhydrate):

- Des réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson [SJS] et pustulose exanthématique aiguë généralisée [PEAG]) ont été rapportées chez des patients ayant reçu du Reminyl Prolonged Release.
- Il est conseillé d'informer les patients sur les signes suggestifs d'une réaction cutanée et d'arrêter le traitement par Reminyl Prolonged Release dès les premiers signes d'éruption cutanée.

Par ailleurs, le SJS et la PEAG sont désormais mentionnés en tant que nouveaux effets indésirables dans l'information professionnelle sur le médicament. Veuillez s'il vous plaît consulter l'information professionnelle sur le médicament de Reminyl Prolonged Release pour les modifications spécifiques.

Informations complémentaires

Reminyl Prolonged Release est indiqué pour le traitement symptomatique de patients qui souffrent d'une démence de type Alzheimer légère à moyenne.

Cette réactualisation de l'information professionnelle est fondée sur une vérification menée dans la banque de données internationale sur la sécurité d'emploi qui comprend des notifications spontanées et de la littérature scientifique. La revue des données a

été effectuée après réception d'une notification faisant état d'une réaction cutanée sévère. Ces effets indésirables sont signalés de manière volontaire et il n'est pas toujours possible de donner une estimation fiable de leur fréquence ou de mettre en évidence le lien de causalité par rapport à l'exposition au médicament.

Coordonnées pour prendre contact

En cas de questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez s'il vous plaît prendre contact avec notre département médical (tél. 058 231 34 34).

Annonce d'effets indésirables suspectés

Les annonces d'effets indésirables devront être effectuées à l'aide du formulaire correspondant et envoyées au centre régional de pharmacovigilance. Le formulaire d'annonce est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch → Surveillance du marché > Vigilance-System – Pharmacovigilance) ou peut être commandé auprès de Swissmedic (tél. 058 462 02 23).

Meilleures salutations,

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

Dr Alexandra Wirz
Senior Manager Regulatory Affairs
Janssen-Cilag AG