

22. September 2015

**WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION ZU REMINYL[®]
(GALANTAMINHYDROBROMID):
SCHWERWIEGENDE HAUTREAKTIONEN: STEVENS-JOHNSON-SYNDROM UND AKUTE
GENERALISIERTE EXANTHEMATISCHE PUSTULOSE**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Janssen-Cilag GmbH Deutschland möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über einen neuen Warnhinweis zu REMINYL[®] informieren:

- Bei Patienten, die REMINYL[®] erhielten, wurde über schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS] und akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]) berichtet.
- Patienten sollen über Symptome schwerwiegender Hautreaktionen informiert werden.
- Die Therapie mit REMINYL[®] sollte beim ersten Auftreten eines Hautausschlags beendet werden.

Zusätzlich werden SJS und AGEP sowie Erythema multiforme als selten auftretende neue Nebenwirkungen in die Produktinformationen aufgenommen.

Weitere Informationen

REMINYL[®] ist indiziert zur symptomatischen Behandlung leichter bis mittelschwerer Demenz vom Alzheimer-Typ.

Die Aktualisierung der Produktinformationen ist das Ergebnis der Bewertung von Spontanmeldungen von Nebenwirkungen und Literaturberichten. Die Bewertung wurde durchgeführt, nachdem ein Fall einer schwerwiegenden Hautreaktion berichtet wurde.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an:

Janssen-Cilag GmbH
Abt. Arzneimittelsicherheit
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

Fax: 02137 955 729
Tel.: 02137 955 291
Email: PVGer@its.jnj.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken - gemeldet werden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax an 0228 207 5207.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Janssen-Cilag GmbH, Tel. 02137 955 955, Email jancil@its.jnj.com.

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag GmbH



Dr. med. Michael von Poncet
Director Medical & Scientific Affairs



ppa. Dr. med. Swantje Rielke
Director Regulatory Medicine and Compliance