

22 oktober 2015

SE DHPC 02/2015

REMINYL (GALANTAMIN HYDROBROMID): NY VARNING, ALLVARLIGA HUDREAKTIONER

Till hälso- och sjukvårdspersonal,
I samförstånd med Läke-medelsverket vill Janssen-Cilag AB informera om följande:

Sammanfattning

- Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom och akut generaliserad exantematös pustulos) har rapporterats hos patienter som behandlats med Reminyl.
- Patienterna bör informeras om tecken på allvarliga hudreaktioner och att användning av Reminyl ska avbrytas vid första tecken på hudutslag.

Dessutom har Stevens-Johnsons syndrom och akut generaliserad exantematös pustulos lagts till som nya biverkningar i produktinformationen. Se produktresumé för Reminyl för specifika ändringar (www.fass.se eller www.lakemedelsverket.se).

Ytterligare information

Reminyl (galantamin) är indicerat för symtomatisk behandling av mild till måttligt svår demens av Alzheimerstyp.

Anledningen till en uppdatering av produktinformationen är en genomgång av information i företagets säkerhetsdatabas över spontanrapporterade biverkningar och den vetenskapliga litteraturen. Genomgången gjordes efter rapportering av ett fall med allvarlig hudreaktion.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läke-medelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktuppgifter

Om du har några frågor, tveka inte att kontakta Janssens avdelning för medicinsk information, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacse@its.jnj.com eller telefon: 08-626 50 00 (växelnummer, be att få tala med "medicinsk information" så kopplas du rätt).

Med vänliga hälsningar,
JANSSEN-CILAG AB



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director