

09.11.2015

FI DHPC 02/2015

**REMINYL (GALANTAMIINIHYDROBROMIDI): UUSI VAKAVIA IHOREAKTIOITA (STEVENS–JOHNSONIN OIREYHTYMÄÄ JA AKUUTTIA YLEISTYNYTTÄ EKSANTEMATOOTTISTA PUSTULOOSIA) KOSKEVA VAROITUS**

**REMINYL (GALANTAMIN HYDROBROMID): NY VARNING, ALLVARLIGA HUDREAKTIONER (STEVENS-JOHNSONS SYNDROM OCH AKUT GENERALISERAD EXANTEMATÖS PUSTULOS)**

Motsvarande brev på svenska kommer att finnas tillgängligt på Janssens hemsida, [www.janssen.se](http://www.janssen.se). För ytterligare information på svenska vänligen kontakta Janssens avdelning för medicinsk information telefon: 020 753 1300.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen  
Till hälso- och sjukvårdspersonal

Janssen-Cilag Oy tiedottaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

#### **Tiivistelmä**

- REMINYL-valmisteen (galantamiinihydrobromidi) valmisteyhteenvedoon on lisätty uusi varoitus:
  - Reminyl-hoitoa saavilla potilailla on raportoitu vakavia ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia)
  - potilaille pitää kertoa, mitkä ovat vakavien ihoreaktioiden oireet, ja Reminyl-hoito suositellaan lopettamaan ihottuman ensimmäisten oireiden ilmaantuessa.

Valmisteyhteenvedoa on lisäksi muutettu siten, että Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi on lisätty uusiksi haittavaikutuksiksi. Ks. nämä muutokset Reminylin valmisteyhteenvedosta.

#### **Lisätietoja**

Reminyl on tarkoitettu Alzheimerin taudista johtuvan lievän tai kohtalaisen vaikean dementian oireenmukaiseen hoitoon.

Tämä valmisteyhteenvedon päivitys perustuu yhtiön sisäisen, spontaanit haittavaikutusraportit käsittävän, turvallisuustietokannan ja tieteellisten julkaisujen

katsauksiin, jotka tehtiin vakavan ihoreaktiotapauksen raportoimisen jälkeen. Nämä haittavaikutukset on raportoitu vapaaehtoisesti eikä haittavaikutusten esiintymistiheyttä tai syy-yhteyttä lääkealtistukseen ole tällöin aina mahdollista arvioida luotettavasti.

### **Raportointipyyntö**

Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

### **Yhtiön yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää, ottakaa yhteyttä Janssenin lääketieteelliseen osastoon, MICS (Medical Information and Customer Service). Sähköpostitse [jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com) tai puhelimitse 020 753 1300 (vaihde, josta voitte pyytää yhdistämään lääketieteelliselle osastolle).

Ystävällisin terveisin  
JANSSEN-CILAG OY



Kristina Sandström  
Nordic Medical Affairs Director