

23. oktober 2015

NO DHPC 02/2015

REMINYL (GALANTAMINHYDROBROMID): NY ADVARSEL, ALVORLIGE HUDREAKSJONER (STEVENS-JOHNSON SYNDROM OG AKUTT GENERALISERT EKSANTEMATØS PUSTULOSE)

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Statens legemiddelverk, ønsker Janssen-Cilag AS å informere om følgende:

Sammendrag

- Det er lagt til en ny advarsel i forskrivningsinformasjonen for Reminyl (galantaminhydrobromid) som beskriver følgende:
 - Alvorlige hudreaksjoner (Stevens-Johnson syndrom og akutt generalisert eksantematøs pustulose) er rapportert hos pasienter som får Reminyl.
 - Pasienter og deres omsorgspersoner bør informeres om tegn på alvorlige hudreaksjoner og at Reminyl skal seponeres ved første forekomst av hudutslett.

I tillegg er produktinformasjonen endret til å omfatte Stevens-Johnson syndrom og akutt generalisert eksantematøs pustulose som nye bivirkninger. Siste godkjente SPC finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk (<http://www.legemiddelverket.no/Legemiddelsoek/>).

Ytterligere informasjon

Reminyl er indisert til symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.

Denne oppdateringen av forskrivningsinformasjonen er en følge av gjennomgang av den interne sikkerhetsdatabasen inneholdende spontanrapporterte bivirkninger og av vitenskapelig litteratur, som ble gjennomført etter at det ble rapportert et tilfelle av en alvorlig hudreaksjon. Disse bivirkningene rapporteres på frivillig basis, og det er ikke alltid mulig å gi et pålitelig estimat av deres frekvens eller fastslå en årsakssammenheng med legemiddeleksponering.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å kontinuerlig overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Regionalt legemiddelinformasjonssenter (RELIS) i sin helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Selskapets kontaktpunkt

Hvis du har eventuelle spørsmål vennligst kontakt Janssens kundesenter, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacno@its.jnj.com eller telefon: 24 12 65 00 (sentralbord – spør etter "medisinsk informasjon").

Med vennlig hilsen,
JANSSEN-CILAG AS



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director