



Tilvísunarnúmer: IS DHPC 02/2015

10. desember 2015

**REMINYL® (GALANTAMIN HÝDRÓBRÓMÍÐ): NÝ VARNAÐARORÐ, ALVARLEG VIÐBRÖGÐ Í HÚÐ (STEVENS-JOHNSON HEILKENNI OG BRÁÐUR ÚTBREIDDUR GRAFTARBÓLUROÐI)**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Janssen vill, í samráði við Lyfjastofnun, upplýsa þig um eftirfarandi:

**Samantekt**

- Nýjum varnaðarorðum hefur verið bætt í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Reminyl (galantamin hýdróbrómíð) þar sem eftirfarandi kemur fram:
  - Greint hefur verið frá alvarlegum viðbrögðum í húð (Stevens-Johnson heilkenni og bráðum útbreiddum graftarbóluroða (acute generalized exanthematous pustulosis)) hjá sjúklingum sem nota Reminyl.
  - Mælt er með því að sjúklingar séu upplýstir um einkenni alvarlegra viðbragða í húð og að notkun Reminyl sé hætt um leið og fyrstu einkenni húðútbrotta koma fram.

Auk þess hefur lyfjatextum verið breytt og Stevens-Johnson heilkenni og bráðum útbreiddum graftarbóluroða bætt við sem aukaverkunum. Vísað er í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Reminyl fyrir þessar tilteknu breytingar.

**Frekari upplýsingar**

Reminyl er ætlað til meðferðar við einkennum vægra til í meðallagi mikilla vitglapa af Alzheimersgerð.

Þessi uppfærsla á lyfjatextum er gerð í kjölfar endurskoðunar á innri gagnagrunni um öryggi, sem inniheldur tilkynningar um aukaverkanir sem borist hafa og vísindagreinar, og var hún gerð eftir að tilkynnt var um tilvik alvarlegra viðbragða í húð. Þessar aukaverkanir voru tilkynntar að eigin frumkvæði þess sem tilkynnti og ekki er alltaf mögulegt að meta tíðni þeirra á áreiðanlegan hátt eða sýna fram á orsakatengsl vegna útsetningar fyrir lyfinu.

**Tilkynning aukaverkana**

Janssen hvetur heilbrigðisstarfsmenn til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til fulltrúa Janssen á Íslandi, Vistor hf., í síma 535 7000 eða á netfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is).



### Frekari upplýsingar

Ef einhverjar spurningar vakna er velkomið að hafa samband við Janssen eða fulltrúa Janssen hjá Vistor hf., sem getur veitt nánari upplýsingar í síma 535 7000 eða á netfanginu [thyri@vistor.is](mailto:thyri@vistor.is). Nýjustu útgáfur samantektar á eiginleikum lyfs (SmPC) og fylgiseðils má finna á vefsíðu Sérlyfjaskrár Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

Virðingarfyllt,

JANSSEN-CILAG AB / VISTOR HF.

Kristina Sandström  
Nordic Medical Affairs Director

### Viðauki

Uppfærðir kaflar í SmPC fyrir Reminyl:

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

##### Alvarleg viðbrögð í húð

Greint hefur verið frá alvarlegum viðbrögðum í húð (Stevens-Johnson heilkenni og bráðum útbreiddum graftarbóluroða (acute generalized exanthematous pustulosis)) hjá sjúklingum sem nota Reminyl (sjá kafla 4.8). Mælt er með því að sjúklingar séu upplýstir um einkenni alvarlegra viðbragða í húð og að notkun Reminyl sé hætt um leið og fyrstu einkenni húðútbrotanna koma fram.

#### 4.8 Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkun			
	Tíðni			
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Húð og undirhúð			Ofsviti	Stevens-Johnson heilkenni, bráður útbreiddur graftarbóluroði, regnbogaroði