



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 24.09.2015
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Auftreten schwerwiegender Hautreaktionen: Stevens-Johnson-Syndrom und akute generalisierte exanthematische Pustulose bei der Anwendung von Reminyl (Galantaminhydrobromid)

Reminyl 8 mg + 16 mg Retardkapseln (Startpackung)	Zulassungsnummer: 1-25740
Reminyl 12 mg - Filmtabletten	Zulassungsnummer: 1-23748
Reminyl 16 mg Retardkapseln	Zulassungsnummer: 1-25738
Reminyl 24 mg Retardkapseln	Zulassungsnummer: 1-25739
Reminyl 4 mg - Filmtabletten	Zulassungsnummer: 1-23751
Reminyl 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Zulassungsnummer: 1-23750
Reminyl 8 mg - Filmtabletten	Zulassungsnummer: 1-23749
Reminyl 8 mg Retardkapseln	Zulassungsnummer: 1-25737

Wirksamer Bestandteil: Galantaminhydrobromid

Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag

REMINYL® ist indiziert zur symptomatischen Behandlung der leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer Typ

Zusammenfassung

- Bei Patienten, die REMINYL® erhielten, wurde über schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS] und akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]) berichtet.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



- Bitte informieren Sie die Patienten über Symptome schwerwiegender Hautreaktionen
- Die Therapie mit REMINYL® sollte bei Erstaufreten eines Hautausschlags beendet werden.

Das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) werden als selten auftretende neue Nebenwirkungen in den Produktinformationen aufgenommen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Reminyl dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 24.9.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

w1eff5sDdm5rm/Sbpal/pnzT/fS/lf
kG1BThothezh22AolTg2ie/PluWd
n0isrGmzActcrButgPSSIPthP/A
lgIT2DapdakzgamDo/g