

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

05/10/2015

REMINYL (galantamina bromidrato): nuova avvertenza, gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson e pustolosi esantematica acuta generalizzata)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Janssen-Cilag SpA in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla di quanto segue:

Sommario

- E' stata aggiunta una nuova avvertenza alle informazioni sulla prescrizione di Reminyl (galantamina bromidrato) relativa a quanto di seguito:
 - sono state riportate reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens- Johnson [SJS] e pustolosi esantematica acuta generalizzata [AGEP]) in pazienti trattati con REMINYL.
 - i pazienti devono essere informati sui segni di reazioni cutanee gravi e l'uso di REMINYL deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo.

Inoltre, il Riassunto Caratteristiche del Prodotto sarà modificato per includere SJS e AGEP come nuove reazioni avverse.

Ulteriori informazioni

Reminyl è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Questo aggiornamento del Riassunto Caratteristiche del Prodotto è il risultato della revisione dei database interni sulla sicurezza, contenenti segnalazioni spontanee di reazioni avverse, e della letteratura scientifica, effettuata in seguito alla segnalazione di un caso di grave reazione cutanea.

Queste reazioni avverse sono segnalate in maniera volontaria e non sempre è possibile stimare in modo attendibile la loro frequenza o stabilire una relazione causale con l'esposizione al farmaco.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante. Esso consente un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.