

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

**Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG  
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

Beerse, 21 september 2015  
Ons kenmerk: PHBE/ALZ/0915/0001

**Betreft: Reminyl® (galantaminehydrobromide)  
Nieuwe waarschuwing – ernstige huidreacties (syndroom van  
Stevens-Johnson en acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem)**

Geachte Dokter,  
Geachte Apotheker,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten (FAGG) willen wij u informeren over het volgende:

***Samenvatting***

Aan de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van **Reminyl®** (galantaminehydrobromide) is een nieuwe waarschuwing toegevoegd die het volgende beschrijft:

- Bij patiënten die behandeld worden met Reminyl zijn ernstige huidreacties (syndroom van Stevens-Johnson en acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem) gemeld.
- Patiënten dienen geïnformeerd te worden over de tekenen van ernstige huidreacties en het gebruik van Reminyl dient stopgezet te worden bij de eerste tekenen van huiduitslag.

Aan de SKP zijn ook de nieuwe bijwerkingen, syndroom van Stevens-Johnson en acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem, toegevoegd.

Zie bijlage voor de nieuwe, toegevoegde vermeldingen betreffende huidreacties in de SKP van Reminyl. De volledige tekst van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters zijn beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

***Bijkomende informatie***

Reminyl is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van lichte tot matig ernstige dementie van het Alzheimer-type.

Deze wijziging van de SKP is het resultaat van een herevaluatie van de interne veiligheidsdatabank die spontane meldingen van bijwerkingen en deze uit de wetenschappelijke literatuur bevat, en die werden uitgevoerd nadat een geval van ernstige huidreactie was gemeld. Deze bijwerkingen zijn spontaan gemeld en het is niet steeds mogelijk om een betrouwbare schatting van hun frequentie te maken of een oorzakelijk verband met de blootstelling aan het geneesmiddel vast te stellen.

***Melden van bijwerkingen***

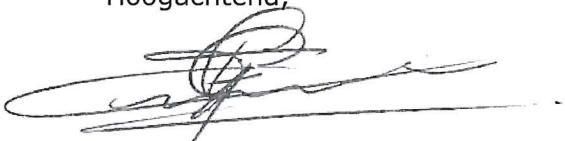
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Reminyl te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per e-mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kunnen ook aan het Janssen Customer Service Center gemeld worden via 0800 93 377 of per e-mail naar [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

***Vraag voor bijkomende informatie***

Indien u nog vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Reminyl, kunt u contact opnemen met ons Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 93 377 of per e-mail naar [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

Hoogachtend,



G. Panday, MD  
Medical Director Benelux

Bijlage:

Nieuwe, toegevoegde vermeldingen betreffende huidreacties in de SKP van Reminyl

**Bijlage**

Nieuwe, toegevoegde vermeldingen betreffende huidreacties in de SKP van Reminyl®

**Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Ernstige huidreacties

Bij patiënten die behandeld worden met Reminyl zijn ernstige huidreacties (syndroom van Stevens-Johnson en acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem) gemeld (zie rubriek 4.8). Er wordt aanbevolen patiënten te informeren over tekenen van ernstige huidreacties en het gebruik van Reminyl stop te zetten bij de eerste tekenen van huiduitslag.

**Rubriek 4.8 Bijwerkingen**

Systeem/Orgaan-klasse	Bijwerking Frequentie			
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden
Huid- en onderhuid-aandoeningen				Syndroom van Stevens-Johnson, acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem, erythema multiforme