



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)

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



- 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  
kG1BThothezh22AoITg2ie/PluWd  
n0isrGmzActcrButgPSSIPthP/A  
lgIT2DapdakzgamDo/g