



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2015

Bromhydrate de galantamine (Reminyl® et génériques) - Nouvelle mise en garde : réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-johnson et pustulose exanthématique aigue généralisée)

Information destinée aux médecins généralistes, spécialistes en neurologie, gériatrie, psychiatrie et pharmaciens

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de galantamine souhaitent vous informer du risque de survenue de réactions cutanées graves chez les patients traités par galantamine.

Résumé

- Des réactions cutanées graves (Syndrome de Stevens-Johnson [SSJ] et pustulose exanthématique aiguë généralisée [PEAG]) ont été observées chez des patients traités par galantamine.
- Les patients doivent être informés du risque de survenue de ces réactions cutanées graves et des signes cliniques qui y sont associés.
- Ils doivent être informés de la nécessité d'arrêter le traitement par galantamine dès l'apparition des premiers signes de rash cutané.
- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base de galantamine ainsi que la notice destinée aux patients seront modifiés afin d'inclure le SSJ et la PEAG comme de nouveaux effets indésirables.

Informations complémentaires

Galantamine est indiqué dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères.

A la suite de la survenue d'un cas de réaction cutanée grave, une revue des données de sécurité du produit, contenant les déclarations spontanées d'effets indésirables et la littérature scientifique, a conduit à la mise à jour de l'information produit.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Spécialités contenant de la galantamine commercialisées en France et concernées par cette information :

| Dénomination | Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché |
|---|---|
| REMINYL® 4 mg, 8 mg, 12 mg comprimé pelliculé REMINYL® L.P. 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée REMINYL® 4 mg/ml solution buvable | JANSSEN – Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 25 50 75 Depuis les DROM-COM et l'étranger : + 33 (0) 1 55 00 40 03 |
| GALANTAMINE ARROW® LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée | ARROW GENERIQUES Information médicale et pharmacovigilance Tél. : 04 72 71 63 97 |
| GALANTAMINE BIOGARAN® LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée | BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0811 907 917 |
| GALANTAMINE CRISTERS® LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée | CRISTERS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 01 42 04 94 20 Fax : 01 42 04 94 21 |
| GALANTAMINE EG® LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée | EG LABO, laboratoires EUROGENERICS Pharmacovigilance Tél : +33(0) 1 46 94 86 96 |
| GALANTAMINE KRKA® LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée | KRKA France Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 57 40 82 25 |
| GALANTAMINE MYLAN® LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée | MYLAN Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0810 123 550 |
| GALANTAMINE SANDOZ® LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée | SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 455 799 |
| GALANTAMINE TEVA SANTE® LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée | TEVA SANTE – N° VERT 0 800 513 411 |
| GALANTAMINE ZENTIVA® LAB LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée | SANOFI AVENTIS FRANCE - Information médicale et Pharmacovigilance N° Métropole : 0 800 394 000 N° DOM-TOM : 0 800 626 626 |
| GALANTAMINE ZYDUS LP 8 mg, 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée | ZYDUS FRANCE Information médicale et pharmacovigilance Tél : +33(0) 1 41 19 18 50 |

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.