

VAŽNA OBAVIJEST O PROPISIVANJU *Exelon*[®] (rivastigminum) transdermalnog flastera

Poštovani,

U suglasnosti s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske, Novartis Hrvatska d.o.o. Vam želi pružiti najnovije informacije vezane uz sigurnost primjene lijeka *Exelon*[®] (rivastigminum) transdermalni flaster.

Predmet: Izravna komunikacija liječnicima o neodgovarajućoj primjeni i medikacijskim pogreškama povezanim s primjenom *Exelon*[®] (rivastigminum) transdermalnog flastera.

Indikacije: *Exelon*[®] transdermalni flaster je indiciran za simptomatsko liječenje blage do umjereno teške Alzheimerove demencije.

Ključne poruke:

- Prijavljeni su slučajevi medikacijskih pogrešaka i neodgovarajuće primjene *Exelon*[®] transdermalnog flastera, od kojih su neki doveli do predoziranja rivastigminom. Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, proljev, hipertenziju i halucinacije.
- Uzrok koji je bio najčešće prijavljen je neuklanjanje transdermalnog flastera i primjena više od jednog transdermalnog flastera u isto vrijeme.
- Važno je da zdravstveni radnici objasne bolesnicima i skrbnicima kako treba ispravno koristiti *Exelon*[®] transdermalni flaster s posebnim naglaskom na sljedeće:
 - samo jedan transdermalni flaster treba primijeniti svakog dana na zdravu kožu na jednom od preporučenih područja: gornji ili donji dio leđa, ili nadlaktica ili prsa.
 - Transdermalni flaster treba zamijeniti novim nakon 24 sata, a flaster od prethodnog dana se mora ukloniti prije primjene novog flastera na različito područje kože;
 - Kako bi se smanjila iritacija kože, treba izbjegavati primjenu flastera na istom području kože unutar 14 dana.
 - Transdermalni flaster se ne smije rezati na komadiće.

Daljnje informacije o medikacijskim pogreškama i neodgovarajućoj primjeni

Zaprimljena su post-marketinška izvješća o medikacijskim pogreškama i neodgovarajućoj primjeni *Exelon*[®] transdermalnog flastera. Najčešće prijavljene pogreške su bile pogreška u administraciji lijeka, kriva tehnika u procesu uporabe lijeka, i administracija pogrešne doze. Najčešće prijavljivani uzroci bili su neuklanjanje flastera i primjena više od jednog flastera u isto vrijeme. Druge uobičajene pogreške su bile primjena na ne-preporučenim područjima kože ili na istom području kroz nekoliko tjedana, rezanje flastera na nekoliko komada, i

pogreške u doziranju (propisivanje/izdavanje). Zdravstveni radnici, skrbnici, ili sami bolesnici bili su uključeni u ove pogreške.

Prijavljeni su slučajevi predoziranja s rivastigminom uslijed medikacijske pogreške i neodgovarajuće primjene *Exelon*[®] transdermalnog flastera (npr. istovremena primjena više flastera). Tipični simptomi povezani s predoziranjem koji su bili prijavljeni uključivali su mučninu, povraćanje, proljev, hipertenziju i halucinacije. Bradikardija i/ili sinkopa, koje mogu biti udružene s općom slabošću ili padom, se također mogu pojaviti. Kao i općenito u slučaju medikacijskih pogrešaka i zlouporabe, ozbiljni zdravstveni ishodi, koji mogu uključivati i smrt, mogu se pojaviti ako se medikacijske pogreške i zlouporaba pravovremeno ne isprave te ako se ne postupa na pravilan način. U slučaju predoziranja, sve *Exelon*[®] transdermalne flastere treba odmah ukloniti. Molimo pogledajte odjeljak 4.9 Predoziranje u priloženom Sažetku opisa svojstava lijeka za dodatne detalje koji se odnose na pravilno postupanje u slučaju predoziranja povezanog s *Exelon*[®] transdermalnim flasterom.

Daljnje informacije o preporukama za zdravstvene djelatnike

Zdravstveni djelatnici bi trebali biti dobro informirani o pravilnom korištenju i primjeni *Exelon*[®] transdermalnog flastera kao što je opisano u Sažetku opisa svojstava lijeka i moraju slijediti upute "KAKO KORISTITI EXELON" opisane u odjeljku 3 priložene upute o lijeku. Liječnici bi trebali savjetovati bolesnike i skrbnike u skladu s tim prije početka liječenja s *Exelon*[®] transdermalnim flasterom. Terapija rivastigminom bi se trebala započeti samo ako je skrbnik dostupan da redovito primjenjuje i prati liječenje.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, možete se obratiti na sljedeće brojeve telefona:

01/6274 220, 01 4612 099

ili pismenim putem na broj telefax-a odnosno adresu:

Fax: 01 6274 255, Novartis Hrvatska d.o.o., Zaharova 7, 10 000 Zagreb

S poštovanjem,

Novartis Hrvatska d.o.o.

Mirela Guina, dr.med

Voditelj odjela Medicinskih poslova
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Ivona Radaković, mr.ph

Brand Manager

Pedro Barreiros

Carmita Z. Danovick
Direktor
Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB 2