

Oriktig användning av och felmedicinering med Exelon[®]/Prometax[®] depotplåster.

Bästa/Bäste kollega,

Efter överenskommelse med den Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill Novartis påminna sjukvårdspersonal om betydelsen av korrekt användning och applicering av Exelon[®]/Prometax^{®1} depotplåster (rivastigmin depotplåster).

Huvudbudskap

- **Felmedicinering och oriktig användning av Exelon[®]/Prometax[®] depotplåster har rapporterats, varav vissa fall har lett till överdosering av rivastigmin. Symtom vid överdosering omfattar illamående, kräkningar, diarré, högt blodtryck och hallucinationer.**
- **De vanligaste anledningarna som rapporterats är att plåster ej avlägsnats samt applicering av mer än ett plåster åt gången.**
- **Det är viktigt att sjukvårdspersonal instruerar patienter och vårdgivare hur depotplåstret används på rätt sätt, särskilt att:**
 - **endast ett depotplåster ska fästas per dag på oskadad hud på ett av rekommenderade ställen: övre eller nedre delen av ryggen, eller överarmen eller bröstkorgen**
 - **Plåstret bör bytas mot ett nytt efter 24 timmar, och föregående dags plåster måste avlägsnas innan ett nytt plåster appliceras på en annan hudyta**
 - **För att minimera hudirritation ska applicering undvikas på samma hudyta två gånger inom 14 dagar.**
 - **Depotplåstret ska inte klippas i bitar.**

Ytterligare information angående felmedicinering och oriktig användning

Efter marknadsgodkännandet har rapporter om felmedicinering och oriktig användning av Exelon[®]/Prometax[®] depotplåster erhållits. De vanligaste felen som rapporterats är fel i administreringen av läkemedlet, felaktig teknik i läkemedelsanvändningen samt felaktig administrerad dos. De vanligaste anledningarna som rapporterats är att plåster ej avlägsnats samt applicering av mer än ett plåster åt gången. Andra vanliga fel är applicering på icke rekommenderade ytor eller på samma yta under flera veckor i rad, att

¹ I EU är Exelon[®]/Prometax[®] depotplåster indicerat för symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers demens. Exelon[®]/Prometax[®] depotplåster finns i två styrkor, 4,6 mg/24 timmar och 9,5 mg/24 timmar. Behandlingen påbörjas med 4,6 mg/24 timmar. Efter mist fyra veckors behandling, och om dosen tolereras väl enligt behandlande läkare, bör dosen ökas till 9,5 mg/24 timmar, vilket är den rekommenderade effektiva dosen

plåstret klippts i flera bitar samt fel i dosering (förskrivning / expediering). Sjukvårdspersonal, vårdgivare eller patienterna själva har varit inblandade i dessa fel.

Överdoserings med rivastigmin pga felmedicinering och oriktig användning av Exelon[®]/Prometax[®] depotplåster (t.ex. applicering av flera plåster åt gången) har rapporterats. Typiska symtom som rapporterats i samband med överdos omfattar illamående, kräkningar, diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Bradykardi och/eller synkope som kan associeras med illamående eller fall kan också uppträda. Liksom vid felmedicinering och felanvändning generellt kan fall med allvarlig medicinsk utgång inträffa, eventuellt även dödsfall, om inte felmedicineringen och felanvändningen korrigeras i tid på ett riktigt sätt i tid. Om överdosering sker ska samtliga Exelon[®]/Prometax[®] plåster tas bort omedelbart. För ytterligare information angående korrekt hantering av överdosering av Exelon[®]/Prometax[®] depotplåster, vänligen se avsnitt 4.9 *Överdoserings* i bifogat utdrag ur produktresumén (SPC).

Ytterligare information angående rekommendationer för sjukvårdspersonal

Sjukvårdspersonal bör känna till väl hur Exelon[®]/Prometax[®] depotplåster ska användas och administreras i enlighet med beskrivning i produktresumén (SPC) och måste följa angivna instruktioner under "HUR DU ANVÄNDER EXELON" - se avsnitt 3 i bifogat utdrag ur bipacksedel. Läkare bör ge råd åt patienterna och vårdgivare enligt ovan innan behandling med Exelon[®]/Prometax[®] depotplåster inleds. Behandling med rivastigmin bör endast påbörjas om en vårdgivare regelbundet kan administrera och övervaka behandlingen.

Biverkningsrapportering

Sjukvårdspersonal ska rapportera misstänkta biverkningar associerade med Exelon/Prometax till **Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se eller i FASS).**

Ytterligare information

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av Exelon/Prometax (rivastigmin), vänligen kontakta [Jöns Lundmark, Senior Medical Advisor Novartis Sverige AB, tel.nr.: 08-732 32 00.](#)

Med vänlig hälsning,

Novartis Sverige AB

Jöns Lundmark
Senior Medical Advisor

genom Maria Erlesand
Chef Regulatory Affairs

Daniel Holland
Brand Manager Neuroscience

UTDRAG UR PRODUKTRESUMÉ (SPC)

4.9 Överdoser

Symtom

De flesta fall av oavsiktlig överdosering av oralt rivastigmin har inte gett upphov till några kliniska symtom och nästan samtliga patienter fortsatte behandlingen med rivastigmin. Symtom som uppträtt i vissa fall av överdosering har bl a varit illamående, kräkningar, diarré, högt blodtryck och hallucinationer. På grund av den hos kolinesterashämmare kända vagotona effekten på hjärtfrekvensen kan bradykardi och/eller synkope också uppträda. Intag av 46 mg oralt rivastigmin skedde i ett fall, men med traditionell behandling återhämtade sig patienten helt inom 24 timmar. Överdoser med Exelon depotplåster pga felanvändning/doseringsfel (applicering av flera plåster samtidigt) har rapporterats efter marknadsföring. Typiska symtom som rapporterats för dessa fall liknar de som associeras med överdosering med orala beredningsformer för Exelon. Data saknas för närvarande från överdosering med Exelon depotplåster.

Behandling

Eftersom rivastigmin har en halveringstid i plasma på cirka 3,4 timmar och en acetylkolinesterashämmande duration på cirka 9 timmar rekommenderas i fall av asymtomatisk överdos att alla Exelon depotplåster tas bort omedelbart. Inget ytterligare depotplåster skall ges under de närmaste 24 timmarna. Om kraftigt illamående och kräkningar uppträder i samband med överdosering bör behandling med antiemetika övervägas. Symtomatisk behandling av andra biverkningar ges efter behov.

Vid kraftig överdosering kan atropin ges. Initialt bör 0,03 mg/kg atropinsulfat ges intravenöst och påföljande doser bestäms med ledning av det kliniska svaret. Skopolamin som antidot rekommenderas inte.

UTDRAG UR BIPACKSEDEL

3. HUR DU ANVÄNDER EXELON

Ta alltid Exelon depotplåster enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

VIKTIGT! Använd bara ett Exelon plåster i taget. Du måste ta bort föregående dags plåster innan du sätter på ett nytt. Klipp inte i plåstret.

Formatted: Font: Bold

Hur startar man behandlingen

Läkaren kommer att tala om för dig vilket Exelon depotplåster som är lämpligast för dig.

- Behandlingen påbörjas vanligen med Exelon 4,6 mg/24 timmar.
- Vanlig daglig dos är Exelon 9,5 mg/24 timmar per dag.
- Endast ett depotplåster ska användas i taget, och depotplåstret bör bytas mot ett nytt efter 24 timmar.

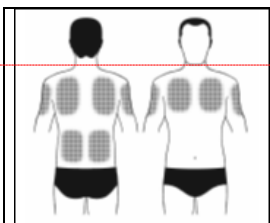
Under behandlingens gång kan läkaren behöva justera dosen för att anpassa den efter dina individuella behov.

Om du inte har använt något plåster på flera dagar, tala med din läkare innan du sätter på nästa plåster.

Var skall ditt Exelon depotplåster fästas?

- Innan du fäster plåstret, se till att huden är:
 - ren, torr och hårfri,

- fri från puder, olja, fuktighetskräm eller lotion, som kan göra att plåstret inte fäster ordentligt på huden.
- fri från rispor, utslag och/eller irritation.
- Om du redan använder plåster, tar du bort det du har på dig innan du sätter på ett nytt. Om du har flera plåster samtidigt fästade på kroppen kan du få en alltför hög dos av läkemedlet, vilket potentiellt kan vara farligt.
- Fäst **endast ett** plåstret per dag på **endast ett** av följande ställen: övre **eller** nedre delen av ryggen, överarmen **eller** bröstkorgen (undvik själva bröstet). Undvik ytor där plåstret kan nötas bort av åtsittande kläder.



De grå ytorna är endast illustrativa exempel. Fäst **endast ett** plåster per dag på **endast ett** av de gråmarkerade ställena.

Formatted: Font: Bold

Formatted: Font: Bold

Innan du fäster plåstret, se till att huden är:

- ren, torr och hårfri,
- fri från puder, olja, fuktighetskräm eller lotion, som kan göra att plåstret inte fäster ordentligt på huden.
- fri från rispor, utslag och/eller irritation.

När du byter plåster, fäst det nya plåstret på ett nytt ställe på huden varje gång (t ex på höger sida av kroppen en dag, på vänster sida nästa dag, på övre delen av kroppen en dag, på undre delen av kroppen nästa dag). Sätt inte ett nytt plåster på samma hudyta två gånger inom 14 dagar.

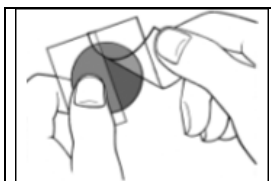
Hur skall **ditt** Exelon depotplåster fästas?

Exelon plåster är tunna, ogenomskinliga plastplåster som fästes på huden. Varje plåster ligger förseglat i ett plåsterkuvert, som skyddar det tills det sätts på. Öppna inte plåsterkuvertet och ta inte ut plåstret förrän strax innan du ska sätta på det.

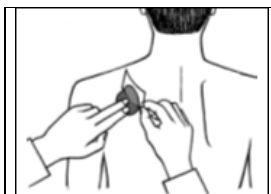
- Varje plåster är individuellt förpackat i ett förseglat plåsterkuvert. Öppna plåsterkuvertet endast när du är redo att sätta på plåstret. Klipp upp plåsterkuvertet längs den streckade linjen och ta ur plåstret från plåsterkuvertet.



- En skyddande film täcker den självhäftande sidan av plåstret. Dra av ena sidan av skyddsfilmerna och ta inte på den självhäftande delen av plåstret med fingrarna.



Fäst den självhäftande sidan av plåstret på övre eller undre delen av ryggen, överarmen eller bröstkorgen, och dra sedan av den andra delen av skyddsfilmerna.



- Pressa sedan fast plåstret ordentligt på plats med handen och se till att kanterna fäster ordentligt.



Om det hjälper dig kan du t ex anteckna veckodagen på plåstret med en tunn kulspetspenna.

Plåstret ska användas hela tiden tills det är dags att byta till ett nytt. Försök gärna hitta olika platser att fästa plåstren på, platser som känns bekväma för dig och där kläderna inte skaver mot plåstret.

Hur tar man bort sitt Exelon depotplåster?

Ta försiktigt tag i ena kanten på plåstret och dra bort det helt från huden.

Hur kastar man sitt Exelon depotplåster?

Efter att plåstret har tagits bort, vik det dubbelt med den självhäftande sidan inåt och tryck ihop. Lägg tillbaka det använda plåstret i plåsterkuvertet och kasta det så att barn inte kan få tag på det. Peta inte i ögonen med fingrarna och tvätta händerna med tvål och vatten efter det att du tagit av plåstret.

Om din hemkommun bränner hushållsavfall kan du kasta plåstret tillsammans med hushållsavfallet. I annat fall, lämna tillbaka använda plåster till apoteket, helst i originalförpackningen

Kan man använda sitt Exelon depotplåster när man badar, simmar eller solar?

- Bad, simning eller duschning bör inte påverka plåstret. Se till att plåstret inte lossnar vid sådana tillfällen.
- Utsätt inte plåstret för yttre värmekällor (t ex överdrivet solande, bastu, solarium) under en längre tid.

Vad gör man om Exelon depotplåster faller av?

Om ett plåster faller av, sätt på ett nytt för resten av dagen, byt sedan till nytt igen vid den vanliga tiden nästa dag.

När och hur länge ska man använda sitt Exelon depotplåster?

För att ha nytta av din behandling måste du sätta på ett nytt plåster varje dag, helst vid samma tid varje dag.

Om du har använt för stor mängd av Exelon

Om du oavsiktligt sätter på mer än ett plåster, ta av alla plåstren från huden och tala om för läkaren att du av misstag satt på mer än ett plåster. Du kan behöva läkartillsyn. Vissa människor, som oavsiktligt har använt för mycket Exelon, har känt sig illamående, kräkts, eller fått diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtfrekvens och svimningsanfall kan också inträffa.

Om du har glömt att använda Exelon

Om du upptäcker att du har glömt att sätta på ett plåster, sätt på ett nytt omedelbart. Du kan sätta på nästa plåster i vanlig tid nästa dag. Sätt inte på två plåster för att kompensera för ett glömt plåster.

Om du slutar att använda Exelon

Tala med läkare eller apotekspersonal om du slutar att använda plåstret.

Om du inte har använt Exelon plåster på flera dagar, sätt inte på något nytt plåster förrän du har talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.