

V Praze, dne 26. dubna 2010

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům týkající se nesprávného používání a farmakoterapeutických chyb v souvislosti s přípravkem Exelon[®], transdermální náplasti.

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

Po dohodě s EMA a NCA by společnost Novartis ráda připomněla zdravotnickým pracovníkům význam správného používání a aplikace přípravku Exelon[®]¹, transdermální náplasti (transdermální forma rivastigminu).

Hlavní sdělení

- **Byly hlášeny farmakoterapeutické chyby a nesprávné používání přípravku Exelon[®], transdermální náplasti, které v některých případech vedly k předávkování rivastigminem. Příznaky předávkování zahrnují nevolnost, zvracení, průjem, hypertenzi a halucinace.**
- **Nejčastěji hlášené příčiny jsou neodstranění náplasti a aplikace více než jedné náplasti současně.**
- **Je důležité, aby zdravotničtí pracovníci poučili pacienty a jejich ošetřovatele o správném používání transdermálních náplastí, především že:**
 - **Každý den by měla být nalepena pouze jedna transdermální náplast na zdravou kůži v doporučeném místě: horní či dolní část zad, horní část paže nebo hrud'.**
 - **Náplast by po 24 hodinách měla být vyměněna za novou, náplast z předchozího dne musí být odstraněna před nalepením nové náplasti na jiné místo na kůži.**
 - **Aby se minimalizovalo podráždění kůže, doporučuje se vyhýbat se aplikaci na totéž místo častější než jednou za 14 dní.**
 - **Transdermální náplast by neměla být stříhána na menší kousky.**

¹ V Evropské unii je přípravek Exelon[®], transdermální náplast indikován pro symptomatickou léčbu mírné až středně závažné formy Alzheimerovy demence. Přípravek Exelon[®], transdermální náplast je dostupný ve dvou silách 4,6 mg /24 hodin a 9,5 mg /24 hodin. Léčba se zahajuje dávkou 4,6 mg /24 h. Po alespoň čtyřech týdnech při dobré toleranci dle posouzení ošetřujícím lékařem by měla být dávka zvýšena na 9,5 mg /24 h, což je doporučená účinná dávka.

Další informace o farmakoterapeutických chybách a nesprávném používání

Po uvedení přípravku Exelon[®], transdermální náplast na trh byly hlášeny případy farmakoterapeutických chyb a nesprávného používání. Nejčastěji byly hlášeny chyby při podávání léku, špatná technika podání a podání nesprávné dávky. Nejčastěji hlášené příčiny jsou neodstranění náplasti a aplikace více než jedné náplasti současně. Další časté chyby jsou aplikace na nedoporučená místa nebo na stejné místo po několik týdnů, dále stříhání náplastí na více kusů a chyby v dávkování (při předpisu nebo výdeji). Tyto chyby byly způsobeny zdravotnickými pracovníky, ošetřovateli či samotnými pacienty.

Byly hlášeny případy předávkování rivastigminem způsobené farmakoterapeutickými chybami a nesprávným použitím přípravku Exelon[®], transdermální náplasti (např. aplikace více náplastí současně). Typické příznaky hlášené v souvislosti s předávkováním zahrnují nevolnost, zvracení, průjem, hypertenzi a halucinace. Může se též vyskytnout bradykardie a/nebo synkopy, které mohou být spojeny s malátností a pády. Jako obecně u farmakoterapeutických chyb a chybném použití, může dojít i k závažným zdravotním komplikacím, včetně fatálních, pokud nejsou chyby včas napraveny a řádně zvládnuty. V případě předávkování by měly být všechny náplasti Exelon[®] okamžitě odstraněny. Odkazujeme na oddíl 4.9 Předávkování v příloženém Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informaci pro pacienty, který obsahuje další informace týkající se správné léčby předávkování spojeného s používáním přípravku Exelon[®], transdermální náplasti.

Další informace o doporučení zdravotnickým pracovníkům

Zdravotníci by měli být dobře informováni o správném používání a aplikaci přípravku Exelon[®], transdermální náplasti, jak je popsáno v Souhrnu údajů o přípravku (SPC), a musí dodržovat pokyny "JAK SE PŘÍPRAVEK EXELON UŽÍVÁ" popsané v oddíle 3 příložené Příbalové informace. Lékaři by měli řádně poučit pacienty a jejich ošetřovatele předtím, než zahájí terapii přípravkem Exelon[®], transdermální náplasti. Léčba rivastigminem by měla být zahájena jen tehdy, pokud je ošetřovatel schopen pravidelně podávat a sledovat léčbu.

Výzva k hlášení

Zdravotníci by měli hlásit jakékoliv podezření na nežádoucí reakce spojené s použitím přípravku Exelon (viz níže) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Kontaktní informace

Pokud budete mít jakékoliv otázky nebo budete vyžadovat další informace týkající se použití přípravku Exelon (rivastigmin) kontaktujte prosím MUDr. Leonu Uhlířovou (+420 225 775 203).

MUDr. Leona Uhlířová
Medical Advisor

PharmDr. Stanislav Matějka
DRA Head