

***Priama informácia pre zdravotníckych pracovníkov o nesprávnom použití a chybnom dávkovaní v súvislosti s transdermálnymi náplastami Exelon®/Prometax®.***

**Vážený kolega,**

Novartis po dohode s EMA a kompetentnou národnou autoritou chce pripomenúť zdravotníckym pracovníkom dôležitosť správneho používania a spôsobu podávania transdermálnych náplastí Exelon®/Prometax®<sup>1</sup> (transdermálne náplasti rivastigmínu).

**Kľúčové údaje**

- **Zaznamenalo sa chybné dávkovanie a nesprávne použitie transdermálnych náplastí Exelon®/Prometax®, ktoré v niektorých prípadoch malo za následok predávkovanie rivastigmínom. K symptómom predávkovania patrí nauzea, vracanie, hnačka, hypertenzia a halucinácie.**
- **Najčastejšie hlásenými príčinami boli neodstránenie náplasti a súbežné použitie viac ako jednej náplasti.**
- **Je dôležité, aby zdravotnícki pracovníci poučili pacientov a opatrovatel'ov o správnom použití transdermálnych náplastí, a to predovšetkým:**
  - **Len jedna transdermálna náplasť za deň sa má aplikovať na zdravú kožu na jedno z odporúčaných miest: horná alebo dolná časť chrbta, horná časť ramena alebo hrudníka.**
  - **Náplasť sa má vymeniť za novú po 24 hodinách a náplasť z predošlého dňa sa musí odstrániť skôr, ako sa na iné miesto na koži aplikuje nová náplasť.**
  - **Aplikácii na to isté miesto na koži je potrebné sa vyhnúť ďalších 14 dní, aby sa minimalizovalo podráždenie kože.**
  - **Transdermálna náplasť sa nemá strihať na menšie časti.**

**Ďalšie informácie o chybnom dávkovaní a nesprávnom použití**

Po uvedení na trh bolo hlásené chybné dávkovanie a nesprávne použitie transdermálnych náplastí Exelon®/Prometax®. Najčastejšie zaznamenané boli chyby pri podaní lieku, nesprávny postup pri aplikácii lieku a nesprávna podaná dávka. Najčastejšie hlásenými príčinami bolo neodstránenie náplasti a súbežná aplikácia viac ako jednej náplasti. Ďalšie časté chyby sú aplikácia na iné ako odporúčané miesta alebo na to isté miesto počas niekoľkých týždňov, strihanie náplasti na niekoľko častí a chybné dávkovanie

---

<sup>1</sup> V Európskej únii sú transdermálne náplasti Exelon®/Prometax® indikované na symptomatickú liečbu ľahkej až stredne ťažkej Alzheimerovej demencie. Transdermálne náplasti Exelon®/Prometax® sú dostupné v dvoch liekových silách 4,6 mg/24 h a 9,5 mg/24 h. Liečba sa začína 4,6 mg/24 h. Po najmenej štyroch týždňoch liečby a ak je podľa názoru ošetrojúceho lekára dobre znášaná, táto dávka sa má zvýšiť na 9,5 mg/24 h, čo je odporúčaná účinná dávka.

(predpisovanie / výdaj). Na týchto chybách sa podieľali zdravotnícki pracovníci, opatrovatelia a samotní pacienti.

Zaznamenalo sa predávkovanie rivastigmínom spôsobené chybným dávkovaním a nesprávnym použitím transdermálnych náplastí Exelon®/Prometax® (napr. súčasná aplikácia viacerých náplastí). K typickým symptómom hláseným v súvislosti s predávkovaním patrí nauzea, vracanie, hnačka, hypertenzia a halucinácie. Môže sa vyskytnúť aj bradykardia a/alebo synkopa, ktoré sa môžu spájať s celkovou nevoľnosťou alebo pádmi. Tak ako chybné dávkovanie a nesprávne použitie všeobecne, následkom môže byť závažné poškodenie zdravia a prípadne až smrť, ak sa chybné dávkovanie a nesprávne použitie zavčasu nekorigujú a následky správne neliečia. V prípade predávkovania sa majú všetky náplasti Exelon®/Prometax® okamžite odstrániť. Ďalšie podrobné údaje týkajúce sa správnej liečby predávkovania transdermálnymi náplastami Exelon®/Prometax® sú uvedené v časti 4.9 Predávkovanie v pripojenej informácii pre predpisujúceho lekára a informácii pre pacienta.

#### **Ďalšie informácie o odporúčaníach pre zdravotníckych pracovníkov**

Zdravotnícki pracovníci majú byť dobre informovaní o správnom použití a podávaní transdermálnych náplastí Exelon®/Prometax®, ako sú opísané v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) a musia dodržiavať pokyny “AKO POUŽÍVAŤ EXELON” uvedené v časti 3 pripojenej písomnej informácie pre používateľov. Lekári majú patrične poučiť pacientov a opatrovateľov pred začatím liečby transdermálnymi náplastami Exelon®/Prometax®. Liečba rivastigmínom sa má začať len vtedy, ak je prítomný opatrovateľ, ktorý pravidelne podáva liek a dohliada na liečbu.

#### **Výzva na podávanie hlásení**

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím transdermálnych náplastí Exelon/Prometax (pozri nižšie) na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania  
Kvetná ul. 11  
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237  
e-mail: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Nežiaduce udalosti sa majú hlásiť aj spoločnosti Novartis:

Novartis Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 15/A  
821 04 Bratislava

Fax 02 507 06 200  
e-mail: [vigilancia.sk@novartis.com](mailto:vigilancia.sk@novartis.com)

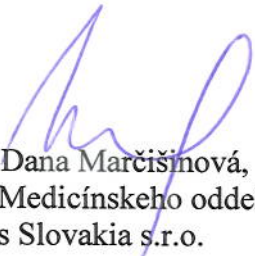
**Kontaktné údaje**

Pokiaľ máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie údaje o použití lieku Exelon/Prometax (rivastigmín), prosíme Vás, aby ste kontaktovali

MUDr. Gustáv Kalauz  
Novartis Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 15/A  
821 04 Bratislava

e-mail: [gustav.kalauz@novartis.com](mailto:gustav.kalauz@novartis.com)  
Telefón 02 507 06 219

S pozdravom



MUDr. Dana Marčíšiová,  
vedúca Medicínskeho oddelenia  
Novartis Slovakia s.r.o.