

4 mei 2010

Ref.: PEP/DRA/2010/31623

Belangrijke informatie over medicatiefouten en onjuist gebruik van de Exelon® transdermale pleister

Geachte Collega,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Novartis hierbij behandelaars herinneren aan het belang van het juiste gebruik van Exelon®¹ (rivastigmine) pleister voor transdermaal gebruik.

Belangrijkste mededelingen

- Medicatiefouten en onjuist gebruik van de Exelon® transdermale pleister zijn gemeld, waarvan sommige resulteerden in een overdosering van rivastigmine. Symptomen van overdosering omvatten misselijkheid, braken, diarree, hypertensie en hallucinaties.
- De meest frequent gemelde oorzaken zijn het niet verwijderen van de pleister en het aanbrengen van meer dan één pleister tegelijkertijd.

¹ In de Europese Unie is Exelon® pleister voor transdermaal gebruik geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van lichte tot matig ernstige dementie bij de ziekte van Alzheimer. Exelon® is beschikbaar in twee sterktes, 4,6 mg/24 uur en 9,5 mg/24 uur. Behandeling wordt gestart met 4,6 mg/24 uur. Na minimaal vier weken behandeling en indien goed verdragen volgens de behandelend arts, wordt de dagelijkse dosis verhoogd naar 9,5 mg/24 uur; dit is de aanbevolen werkzame dosering.

Het is belangrijk dat behandelaars de patiënten en verzorgers goed informeren over het juiste gebruik van de transdermale pleister en in het bijzonder dat:

- o er slechts één transdermale pleister per dag mag worden aangebracht op één van de aanbevolen plaatsen op een schone, droge en gezonde huid: de boven- of onderrug of bovenarm of borstkas (de borsten dienen te worden vermeden);
- o de transdermale pleister na 24 uur moet worden vervangen door een nieuwe en dat de transdermale pleister van de vorige dag verwijderd moet worden vóórdat een nieuwe transdermale pleister wordt aangebracht op een andere plaats op de huid;
- o het aanbrengen van een transdermale pleister op dezelfde plaats op de huid binnen 14 dagen vermeden wordt om huidirritatie te minimaliseren;
- o de transdermale pleister niet in stukken mag worden geknipt.

Aanvullende informatie aangaande medicatiefouten en onjuist gebruik

Er zijn post-marketing meldingen ontvangen van medicatiefouten en onjuist gebruik van de Exelon® transdermale pleister. Meest voorkomend zijn meldingen met betrekking tot de toediening, de gebruikswijze en de dosering. De meest frequent gemelde oorzaken zijn het niet verwijderen van de pleister en het aanbrengen van meer dan één pleister tegelijkertijd. Andere vaak voorkomende vergissingen zijn het aanbrengen op niet aanbevolen plaatsen op de huid of op dezelfde plaats gedurende meerdere weken, de pleister in meerdere stukken knippen en vergissingen bij de dosering (voorschrijven/afleveren). Bij de gemelde fouten zijn behandelaars, verzorgers of de patiënten zelf betrokken geweest.

Overdosering met rivastigmine als gevolg van medicatiefouten en onjuist gebruik van de Exelon® transdermale pleister (bijv. aanbrengen van meerdere pleisters tegelijkertijd) is gemeld. De typerende symptomen, die worden gemeld in associatie met overdosering zijn misselijkheid, braken, diarree, hypertensie en hallucinaties. Bradycardie en/of syncope, die samen kunnen gaan met malaise of vallen, kunnen ook voorkomen. Zoals bij medicatiefouten en onjuist gebruik in het algemeen, kunnen ernstige medische, mogelijk fatale, gevolgen optreden indien deze niet tijdig en adequaat gecorrigeerd worden. In geval van overdosering moeten alle Exelon® transdermale pleisters onmiddellijk verwijderd worden. Raadpleeg rubriek 4.9 Overdosering van de bijgevoegde SmPC-tekst en de patiëntenbijsluiter voor aanvullende details over een geschikte aanpak van overdosering met Exelon® transdermale pleisters.

Aanvullende aanbevelingen voor behandelaars

Behandelaars dienen goed geïnformeerd te zijn over het juiste gebruik en correct aanbrengen van Exelon® transdermale pleisters, zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC). Zij dienen de instructies op te volgen zoals beschreven in rubriek 3 “HOE WORDT EXELON GEBRUIKT” van de bijgevoegde patiëntenbijsluiter. Artsen wordt verzocht patiënten en verzorgers overeenkomstig te adviseren vóór het starten van de behandeling met de Exelon® transdermale pleister. Behandeling met rivastigmine mag uitsluitend gestart worden als een verzorger beschikbaar is om het geneesmiddel op vaste tijden aan te brengen en toezicht te houden op de behandeling.

Oproep tot het melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij Novartis Pharma B.V.

Contactgegevens voor aanvullende informatie

In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Exelon®, kunt u contact opnemen met de Medische Informatiedienst van Novartis Pharma, te bereiken via telefoonnummer 026-3782111.

Hoogachtend,
Novartis Pharma B.V.



M.H.A.P. Broeren
Medical Director



P. B. Eppens
Drug Quality and Regulatory Affairs Manager

Bijlage:

Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) Exelon® transdermale pleister
Patiëntenbijsluiter Exelon® transdermale pleister