

Bezpośredni Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczący niewłaściwego stosowania i błędów medycznych, związanych z produktem leczniczym Exelon[®] system transdermalny

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Novartis, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przypomnieć pracownikom ochrony zdrowia o dużym znaczeniu właściwego stosowania i podawania produktu leczniczego Exelon^{®1} system transdermalny (rywastygmina system transdermalny).

Informacje kluczowe

- **Zgłaszano błędy medyczne oraz informacje dotyczące niewłaściwego stosowania systemu transdermalnego Exelon[®], przy czym w niektórych przypadkach dochodziło do przedawkowania rywastygminy. Objawy przedawkowania obejmują nudności, wymioty, biegunkę, nadciśnienie tętnicze i halucynacje.**
- **Najczęściej zgłaszane przyczyny to: nie usunięcie plastra oraz zastosowanie więcej niż jednego plastra w tym samym czasie.**
- **Ważne jest, aby pracownicy ochrony zdrowia instruowali pacjentów i ich opiekunów w jaki sposób właściwie stosować system transdermalny, podając w szczególności następujące informacje:**
 - **w ciągu doby można zastosować tylko jeden plaster przyklejając go na zdrową skórę w jednym z zalecanych miejsc: górna lub dolna część pleców, górna część ramienia lub klatka piersiowa.**
 - **Po 24 godzinach plaster należy zastąpić nowym, przy czym stary plaster należy usunąć, zanim naklejony zostanie nowy plaster. Nowy plaster powinien być naklejony w innym miejscu.**
 - **Aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry należy unikać przyklejenia plastra w to samo miejsce przez okres 14 dni.**
 - **Plastra nie należy ciąć na mniejsze części.**

Dalsze informacje o błędach medycznych oraz związanych z niewłaściwym stosowaniem

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu otrzymano raporty dotyczące błędów medycznych oraz związanych z nieprawidłowym stosowaniem produktu leczniczego Exelon[®] system transdermalny. Do najczęściej zgłaszanych błędów należały: nieprawidłowy sposób podania produktu, niewłaściwa technika podania leku oraz zastosowanie niewłaściwej dawki. Najczęściej zgłaszane przyczyny to nie usunięcie plastrów oraz stosowanie więcej niż jednego plastra w tym samym czasie. Do innych częstych błędów należą: stosowanie plastrów w miejscach niezalecanych lub w tym samym miejscu przez wiele tygodni, dzielenie plastra na mniejsze części oraz niewłaściwe dawkowanie (na recepcie / przy wydawaniu). Wymienione powyżej błędy były popełniane przez pracowników ochrony zdrowia, opiekunów lub samych pacjentów.

¹ W Unii Europejskiej, produkt leczniczy Exelon[®] system transdermalny jest wskazany do stosowania w leczeniu objawowym łagodnej do średniozaawansowanej postaci otępienia typu alzheimerowskiego. System transdermalny Exelon[®] jest dostępny w dwóch dawkach 4,6 mg/24 godziny i 9,5 mg/24 godziny. Leczenie rozpoczyna się od podawania dawki 4,6 mg/24 godziny. Po upływie minimum czterech tygodni, jeżeli w opinii lekarza prowadzącego produkt leczniczy jest dobrze tolerowany, dawkę dobową należy zwiększyć do 9,5 mg/24 godziny, czyli do zalecanej dawki skutecznej.

Zgłaszano przypadki przedawkowania rywastygminy spowodowane błędami medycznymi i niewłaściwym stosowaniem produktu leczniczego Exelon[®] system transdermalny (np. zastosowanie kilku plastrów w tym samym czasie). Do zgłaszanych typowych objawów przedawkowania należały nudności, wymioty, biegunka, nadciśnienie tętnicze i halucynacje. Ponadto może wystąpić bradykardia i (lub) omdlenia, związane niekiedy z ogólnym złym samopoczuciem lub upadkami. W przypadku błędów medycznych i niewłaściwego stosowania, brak podjęcia odpowiednich działań oraz nie skorygowanie błędów może mieć poważne skutki medyczne, łącznie ze zgonem. W przypadku przedawkowania należy natychmiast usunąć wszystkie plastry Exelon[®]. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o właściwym postępowaniu w razie przedawkowania należy zapoznać się z punktem 4.9 Przedawkowanie w dołączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz Ulotką dla pacjenta dla produktu leczniczego Exelon[®] system transdermalny.

Dalsze informacje o zaleceniach dla pracowników ochrony zdrowia

Pracownicy ochrony zdrowia powinni dobrze zapoznać się z zasadami właściwego stosowania i podawania produktu leczniczego Exelon[®] system transdermalny, opisanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Ponadto konieczne jest, aby pracownicy ochrony zdrowia stosowali się do instrukcji zawartych w części 3. „JAK STOSOWAĆ LEK EXELON” Ulotki dla pacjenta. Lekarze powinni udzielać pacjentom i ich opiekunom informacji o stosowaniu produktu leczniczego przed rozpoczęciem leczenia systemem transdermalnym Exelon[®]. Leczenie rywastygminą można rozpoczynać tylko wówczas, gdy opiekun może regularnie podawać produkt leczniczy i kontrolować leczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy o zgłaszanie wszystkich działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Exelon do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. (22) 492-13-01, fax (22) 492-13-09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce: Novartis Poland Sp. z o.o. Al. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa, Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych, tel: (22) 550 88 61, (22) 550 88 07, tel. kom.:0 663 874 861, faks: (22) 550 87 50.

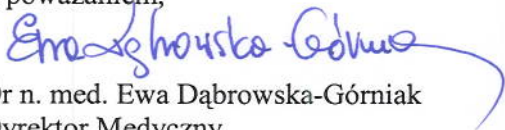
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Kontakt

W przypadku pytań lub w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat stosowania produktu leczniczego Exelon (rywastygmina), prosimy o kontakt z Doradcą Medycznym, dr Markiem Bieńkiem, tel. (0-22) 550 88 05; e-mail: marek.bieniek@novartis.com; Dział Medyczny firmy Novartis Poland, Sp. z o.o., Al. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa.

Z poważaniem,



Dr n. med. Ewa Dąbrowska-Górniak
Dyrektor Medyczny

Załączniki:

1. Charakterystykę Produktu Leczniczego
2. Ulotkę dla pacjenta

przekazujemy w wersji elektronicznej, na nośniku CD. Prosimy o kontakt w przypadku, kiedy życzyliby sobie Państwo dostarczenia tych dokumentów w wersji papierowej.