

22. April 2010

Informationsbrief für medizinisches Fachpersonal über die unsachgemäße Anwendung und Medikationsfehler in Verbindung mit Exelon[®]/Prometax[®] transdermalen Pflastern.

**Sehr geehrte Kollegin,
sehr geehrter Kollege,**

in Absprache mit der EMA (European Medicines Agency) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Novartis das medizinische Fachpersonal an die Bedeutung der sachgemäßen Anwendung und Verabreichung des Exelon[®]/Prometax[®]¹ transdermalen Pflasters (transdermales Rivastigmin-Pflaster) erinnern.

Wichtigste Punkte

- **Es wurden Fälle von Medikationsfehlern und unsachgemäßer Anwendung von Exelon[®]/Prometax[®] transdermalen Pflastern gemeldet, die zum Teil zu Rivastigmin-Überdosierung geführt haben. Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Hypertonie und Halluzinationen.**
- **Die am häufigsten berichteten Ursachen waren, dass Pflaster nicht entfernt und mehrere Pflaster gleichzeitig angewendet wurden.**
- **Es ist wichtig für medizinisches Fachpersonal, dass Patienten und Pflegepersonal über die sachgemäße Anwendung des transdermalen Pflasters instruiert werden und dass insbesondere Folgendes zu beachten ist:**
 - **Pro Tag darf nur ein transdermales Pflaster auf gesunde Haut auf eine der empfohlenen Körperstellen aufgeklebt werden: auf den oberen oder unteren Rückenbereich sowie Oberarm oder Brustkorb.**
 - **Nach 24 Stunden ist das Pflaster durch ein neues zu ersetzen; das Pflaster des Vortages muss entfernt werden, bevor ein neues Pflaster auf eine andere Hautstelle aufgebracht wird.**
 - **Um Hautreizungen zu minimieren, soll die mehrfache Applikation auf dieselbe Hautstelle innerhalb von 14 Tagen vermieden werden.**

¹ In der Europäischen Union ist Exelon[®]/Prometax[®] indiziert zur symptomatischen Behandlung der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz. Exelon[®]/Prometax[®] transdermales Pflaster ist in zwei Dosierungsstärken erhältlich: 4,6 mg/24 Stunden und 9,5 mg/24 Stunden. Die Einleitung der Behandlung erfolgt mit 4,6 mg/24 h. Wenn dies nach mindestens vierwöchiger Behandlung nach Ansicht der behandelnden Ärzte gut vertragen wird, sollte die Tagesdosis auf die empfohlene wirksame Dosis von 9,5 mg/24 h erhöht werden.

- **Das transdermale Pflaster darf nicht zerschnitten werden.**

Weitere Informationen zu Medikationsfehlern und unsachgemäßer Anwendung

Seit der Markteinführung von Exelon®/Prometax® transdermalen Pflastern sind Berichte über Medikationsfehler und unsachgemäße Anwendung eingegangen. Die am häufigsten gemeldeten Fehler waren Fehler bei der Verabreichung des Medikaments, falsche Technik bei der Anwendung des Medikaments und Anwendung einer falschen Dosis. Am häufigsten wurde als Ursache angegeben, dass Pflaster nicht entfernt und mehrere Pflaster gleichzeitig angewendet wurden. Weitere häufige Fehler waren die Anwendung auf nicht empfohlenen Hautstellen oder auf demselben Areal über mehrere Wochen, Zerschneiden des Pflasters in mehrere Stücke sowie Fehler bei der Dosierung (Verschreibung/Verabreichung). Das medizinische Fachpersonal, das Pflegepersonal oder die Patienten selbst waren an diesen Fehlern beteiligt.

Es sind Fälle von Rivastigmin-Überdosierung infolge von Medikationsfehlern und unsachgemäßer Anwendung von Exelon®/Prometax® transdermalen Pflastern berichtet worden (z. B. nach Anwendung mehrerer Pflaster gleichzeitig). Die typischen Symptome, die in Verbindung mit einer Überdosierung gemeldet wurden, sind Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Hypertonie und Halluzinationen. Bradykardie und/oder Synkopen, die mit Unwohlsein oder Stürzen assoziiert sein können, können ebenfalls auftreten. Wie es bei Medikationsfehlern und -missbrauch generell der Fall ist, können schwerwiegende medizinische Folgen einschließlich Tod des Patienten eintreten, wenn der Medikationsfehler bzw. -missbrauch nicht zeitnah korrigiert und eine angemessene Nachbehandlung bzw. Überwachung unterbleibt. Im Fall einer Überdosierung sind sämtliche Exelon®/Prometax® Pflaster umgehend zu entfernen. Weitere Einzelheiten zur angemessenen Handhabung einer Überdosierung im Zusammenhang mit Exelon®/Prometax® transdermalen Pflaster entnehmen Sie bitte Abschnitt 4.9 „Überdosierung“ der beiliegenden Fachinformation.

Weitere Informationen zu den Empfehlungen für medizinisches Fachpersonal

Das medizinische Fachpersonal hat sich mit der sachgemäßen Anwendung und Verabreichung von Exelon®/Prometax® transdermalen Pflastern gemäß der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) vertraut zu machen und muss die Anweisungen in Abschnitt 3 der beiliegenden Packungsbeilage, „WIE IST EXELON ANZUWENDEN?“, beachten. Ärzte müssen Patienten und Pflegepersonal entsprechend unterweisen, bevor eine Behandlung mit Exelon®/Prometax® transdermalen Pflastern begonnen wird. Eine Therapie mit Rivastigmin ist nur einzuleiten, wenn eine Pflegeperson zur Verfügung steht, um die Medikation regelmäßig zu verabreichen und zu überwachen.

Änderungen der Fachinformation (FI) und Gebrauchsinformation (GI)

Informationen und Vorsichtsmaßnahmen zur Verringerung des Risikos von Überdosierungen wurden in den Abschnitten 4.2 und 4.9 (Überdosierung) der Fachinformation, sowie in dem Abschnitt 3 (Wie ist Exelon anzuwenden) der Gebrauchsinformation ergänzt.

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Ereignissen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Exelon/Prometax (siehe unten) an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175, Fax-Nr.: 0228/207-5207, oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare, oder an den pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma GmbH, Fax.-Nr.: 0911/273-12 985.

Information zur Kommunikation

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Exelon/Prometax benötigen, wenden Sie sich bitte an: Novartis Pharma GmbH, Infoservice, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

Telefon 01802/23 23 00 (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; max. 0,42€ pro Minute aus dem deutschen Mobilfunknetz), Fax 0911/273-12160.


Anhang:

Text der geänderten Fach- und Gebrauchsinformation (Stand: März 2010)

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L. Färber', with a stylized, cursive script.

PD Dr. med. Lothar Färber
Medizinischer Direktor

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Kreiss', with a stylized, cursive script.

Dr. med. Andreas Kreiss
Leiter Arzneimittelsicherheit a.i. / Stufenplanbeauftragter