

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Aprile 2010

Aggiornamento delle informazioni di sicurezza sull'uso inappropriato e su errori nell'applicazione di Exelon[®] cerotto transdermico.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), desidera ricordare agli operatori sanitari l'importanza dell'uso appropriato e dell'applicazione corretta di Exelon^{®1} cerotto transdermico (rivastigmina cerotto transdermico).

In sintesi

- **Sono stati segnalati errori nell'applicazione e casi di uso inappropriato di Exelon[®] cerotto transdermico, alcuni dei quali hanno portato a sovradosaggio di rivastigmina. I sintomi di sovradosaggio comprendono nausea, vomito, diarrea, ipertensione e allucinazioni.**
- **Le cause segnalate più frequentemente sono la mancata rimozione del cerotto e l'applicazione contemporanea di più di un cerotto.**
- **E' importante che gli operatori sanitari educino i pazienti e chi li accudisce ad un uso appropriato del cerotto transdermico sottolineando in particolare che:**
 - **Si deve applicare un solo cerotto transdermico al giorno sulla cute sana in una delle zone indicate: la parte superiore o inferiore della schiena, la parte superiore del braccio o del torace.**
 - **Il cerotto deve essere sostituito da uno nuovo dopo 24 ore, e il cerotto del giorno precedente deve essere rimosso prima di applicare un nuovo cerotto in un punto diverso della cute.**
 - **Per minimizzare il rischio di irritazione cutanea, non applicare un nuovo cerotto nello stesso punto prima che siano trascorsi 14 giorni.**
 - **Il cerotto transdermico non deve essere tagliato a pezzi.**

Ulteriori informazioni sugli errori nell'applicazione e sull'uso inappropriato

Dopo la commercializzazione sono state ricevute segnalazioni di errori nell'applicazione e di uso inappropriato di Exelon[®] cerotto transdermico. Gli errori riportati più comunemente sono errori nella frequenza di somministrazione, nella modalità di applicazione e nelle dosi somministrate. Le cause segnalate più frequentemente sono la

^{1 1} Nell'Unione Europea, Exelon[®] cerotto transdermico è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave. Exelon[®] cerotto transdermico è disponibile in due dosaggi, 4,6 mg/24 ore e 9,5 mg/24 ore. Si inizia il trattamento con 4,6 mg/24 ore. Dopo un minimo di quattro settimane di trattamento e se, a giudizio del medico curante, la dose risulta ben tollerata, questa deve essere aumentata a 9,5 mg/24 ore, che è la dose efficace raccomandata.

mancata rimozione del cerotto e l'applicazione contemporanea di più di un cerotto. Altri errori comuni sono l'applicazione in zone non indicate come idonee o l'applicazione nella stessa area per diverse settimane, il taglio del cerotto in diversi pezzi e errori di dosaggio (prescrizione/dispensazione). In questi errori sono stati coinvolti operatori sanitari, chi accudisce i pazienti e i pazienti stessi.

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con rivastigmina in seguito ad errori nell'applicazione e all'uso inappropriato di Exelon[®] cerotto transdermico (come ad esempio l'applicazione di più cerotti contemporaneamente). I sintomi tipici riportati in associazione al sovradosaggio includono nausea, vomito, diarrea, ipertensione e allucinazioni. Possono anche verificarsi bradicardia e/o sincope, che possono essere associati a malessere o cadute. Come per gli errori di somministrazione e di utilizzo in generale, se questi non vengono corretti tempestivamente e gestiti adeguatamente possono verificarsi conseguenze cliniche serie, che possono comprendere anche la morte. In caso di sovradosaggio, tutti i cerotti di Exelon[®] devono essere immediatamente rimossi. Per ulteriori dettagli sulla gestione appropriata dei casi di sovradosaggio con Exelon[®] cerotto transdermico, La preghiamo di consultare il paragrafo 4.9 Sovradosaggio del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (allegato I) e il Foglio Illustrativo (allegato II) .

Ulteriori raccomandazioni per gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari devono essere adeguatamente informati sull'utilizzo e sull'applicazione appropriati di Exelon[®] cerotto transdermico, come descritto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), e devono seguire le istruzioni su "COME USARE EXELON" come descritto nel paragrafo 3 del Foglio Illustrativo (allegato II). I medici devono di conseguenza informare i pazienti e chi li accudisce prima di iniziare il trattamento con Exelon[®] cerotto transdermico. La terapia con rivastigmina deve essere iniziata solo se è disponibile un caregiver che provveda alla regolare somministrazione e al controllo del trattamento.

Come effettuare le segnalazioni

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di Exelon.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa con l'uso di Exelon devono essere inviate alla struttura sanitaria di appartenenza mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

Contatti

Per qualsiasi dubbio o per ulteriori informazioni sull'uso di Exelon (rivastigmina), può contattare Novartis al numero di telefono 02 96541.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.