

Datum: 29.04.2010
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über die unsachgemäße Anwendung und Medikationsfehler in Verbindung mit Exelon/Prometax transdermalen Pflastern

Exelon 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Zulassungsnummer: EU/1/98/066/019-022

Exelon 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Zulassungsnummer: EU/1/98/066/023-026

Prometax 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Zulassungsnummer: EU/1/98/092/019-022

Prometax 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Zulassungsnummer: EU/1/98/092/023-026

Zulassungsinhaber: Novartis

Wirksamer Bestandteil: Rivastigmin

Exelon/Prometax ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz.

Wichtige Information

- 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 häufigsten 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 oberen oder unteren Rückenbereich sowie Oberarm oder Brustkorb geklebt werden.
 - 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, ist die mehrfache Applikation auf dieselbe Hautstelle innerhalb von 14 Tagen zu vermeiden.
 - Das transdermale Pflaster darf nicht zerschnitten werden.

Schwerwiegende Folgen einschließlich Tod des Patienten können eintreten, wenn Medikationsfehler nicht erkannt und eine angemessene Nachbehandlung oder Überwachung unterbleibt. Im Fall einer Überdosierung sind sämtliche Exelon/Prometax Pflaster umgehend zu entfernen.

Eine Therapie mit Rivastigmin ist nur einzuleiten, wenn eine Pflegeperson zur Verfügung steht, um die Medikation regelmäßig zu verabreichen und zu überwachen.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Neurologie und Fachärzte für Psychiatrie in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Exelon/Prometax dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed.