

21 de abril de 2010

## **Comunicación dirigida a los Profesionales Sanitarios referente al mal uso y errores de medicación asociados con Exelon®/Prometax® parche transdérmico (rivastigmina).**

**Apreciado Profesional Sanitario,**

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Novartis desea recordarle la importancia del uso y aplicación adecuados de Exelon®/Prometax®<sup>1</sup> parche transdérmico (rivastigmina parche transdérmico).

### **Mensajes clave**

- **Se han notificado errores en la medicación y mal uso de Exelon®/Prometax® parche transdérmico, algunos de ellos han dado como resultado una sobredosis de rivastigmina. Los síntomas de sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, diarrea, hipertensión y alucinaciones.**
- **Las causas notificadas más frecuentemente son no retirar el parche y la aplicación de más de un parche al mismo tiempo.**
- **Es importante que los profesionales sanitarios informen a los pacientes y a los cuidadores del uso apropiado del parche transdérmico y en particular de lo siguiente:**
  - **Debe aplicarse sólo un parche transdérmico al día sobre la piel sana en una de las zonas recomendadas: zona alta o baja de la espalda, parte superior del brazo o pecho**
  - **El parche transdérmico debe sustituirse por uno nuevo cada 24 horas, y el parche del día anterior debe retirarse antes de aplicar un nuevo parche en una zona diferente de la piel;**
  - **Debe evitarse repetir la aplicación exactamente en la misma zona de la piel al menos durante 14 días, para minimizar el riesgo de irritación de la piel;**
  - **El parche transdérmico no debe cortarse en trozos.**

---

<sup>1</sup> En la Unión Europea, Exelon®/Prometax® parche transdérmico está indicado para el tratamiento sintomático de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave. Exelon®/Prometax® parche transdérmico está disponible en 2 concentraciones 4,6 mg/24 horas y 9,5 mg /24 horas. El tratamiento se inicia con 4,6 mg/24 h. Tras un mínimo de cuatro semanas de tratamiento, y si el médico responsable del tratamiento considera que lo tolera bien, esta dosis puede aumentarse a 9,5 mg/24 h, que es la dosis terapéutica recomendada.

### **Información adicional referente a errores de medicación y mal uso**

Durante la fase de post-comercialización se han notificado errores de medicación y mal uso con Exelon®/Prometax® parche transdérmico. Los errores notificados de forma más frecuente fueron errores en la administración del medicamento, técnica errónea en el procedimiento del uso del medicamento y dosificación incorrecta. El error notificado más frecuentemente es no retirar el parche y la aplicación de más de un parche al mismo tiempo. Otros errores frecuentes son, la aplicación en zonas no recomendadas o en la misma zona durante varias semanas, cortar el parche en varios trozos, y errores en la dosificación (prescripción/dispensación). En estos errores han intervenido profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes.

Se ha notificado sobredosis con rivastigmina como resultado de errores en la dosificación/mal uso de Exelon®/Prometax® parche transdérmico (por ej. administración de múltiples parches al mismo tiempo). Los síntomas típicos notificados relacionados con casos de sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, diarrea, hipertensión y alucinaciones. También pueden aparecer bradicardia y/o síncope, que pueden estar asociados con malestar o caídas. Si los errores en la medicación y mal uso no son corregidos a tiempo y de una forma adecuada, pueden derivar a situaciones médicas graves, incluyendo la posibilidad de muerte. En caso de sobredosis todos los parches de Exelon®/Prometax® deben ser retirados inmediatamente. Ver la sección 4.9 “Sobredosis” en la Ficha Técnica adjunta para más detalles sobre el manejo adecuado de la sobredosis relacionada con Exelon®/Prometax® parche transdérmico.

### **Información adicional sobre recomendaciones a los profesionales sanitarios**

Los profesionales sanitarios debe estar bien informados sobre el uso y la administración apropiados de Exelon®/Prometax® parche transdérmico de acuerdo con la información de la Ficha Técnica y deben seguir las instrucciones incluidas en “CÓMO USAR EXELON” de la Sección 3 del Prospecto adjunto. Antes del inicio del tratamiento con Exelon®/Prometax® parche transdérmico, los médicos deben informar adecuadamente a los pacientes y a los cuidadores. El tratamiento con rivastigmina sólo debe iniciarse si se dispone de un cuidador que administre y controle regularmente el tratamiento.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

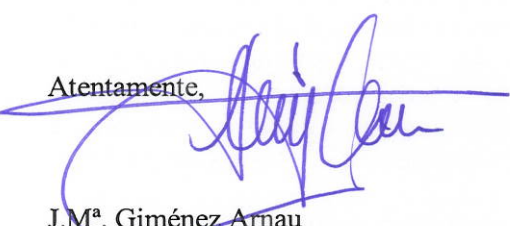
Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de Exelon/Prometax.

Las sospechas de reacciones adversas de medicamentos, incluidas las derivadas de errores de medicación, deben notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente. Adicionalmente, las sospechas de reacciones adversas relacionadas con Exelon/Prometax también pueden notificarse al Departamento de Farmacovigilancia de Novartis Farmacéutica, S.A.: Telf.: 900 35 30 36 ó fax: 93 306 44 12.

### **Información adicional sobre esta comunicación**

En caso de cualquier consulta o si requiere información adicional sobre el uso de Exelon/Prometax (rivastigmina), contacte con Novartis Farmacéutica, S.A. (Gran Via de les Corts Catalanes, 764. 08013 Barcelona).

Atentamente,



J.M<sup>a</sup>. Giménez Arnau  
Director del Departamento Médico