

28 de Abril de 2010

**Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a utilização inadequada e erros de medicação associados a Exelon® adesivo transdérmico.**

**Caro(a) colega,**

A Novartis, após acordo com a EMA e com as Autoridades Competentes Nacionais, gostaria de recordar aos Profissionais de Saúde a importância da utilização e aplicação adequadas de Exelon®<sup>1</sup> (adesivo transdérmico de rivastigmina).

**Resumo**

- Foram notificados erros de medicação e utilização inadequada de Exelon® adesivo transdérmico, alguns dos quais resultaram em sobredosagem de rivastigmina. Os sintomas de sobredosagem incluem náuseas, vômitos, diarreia, hipertensão e alucinações.
- As causas mais frequentemente notificadas são a não remoção do adesivo e a aplicação concomitante de mais do que um adesivo.
- É importante que os profissionais de saúde instruam os seus doentes e prestadores de cuidados sobre a utilização apropriada do adesivo transdérmico e, em particular, que:
  - Apenas deve ser aplicado um adesivo transdérmico por dia sobre pele saudável, numa das localizações recomendadas: parte superior ou inferior das costas ou parte superior do braço ou do tórax.
  - O adesivo transdérmico deve ser substituído por um novo após 24 horas. O adesivo do dia anterior deve ser retirado antes de se aplicar o novo adesivo num local diferente do corpo.
  - Para minimizar a irritação cutânea, deve ser evitada a reaplicação no mesmo local durante 14 dias.
  - O adesivo transdérmico não deve ser cortado.

---

<sup>1</sup> Na União Europeia, Exelon® adesivo transdérmico está indicado no tratamento sintomático da demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave. Exelon® adesivo transdérmico está disponível em duas dosagens: 4,6 mg /24 horas e 9,5 mg /24 horas. O tratamento deve ser iniciado com 4,6 mg /24 h. Se esta dose for bem tolerada de acordo com o médico assistente, e após um período mínimo de quatro semanas de tratamento, deve ser aumentada para 9,5 mg /24 h, que é a dose eficaz recomendada.

### **Informação adicional sobre erros de medicação e uso inadequado**

Após o início da comercialização foram recebidas notificações de erros de medicação e utilização inadequada com Exelon® adesivo transdérmico. Os erros mais frequentemente notificados foram erros de administração do medicamento, técnica incorrecta de utilização do medicamento e administração de dose incorrecta. As causas mais frequentemente notificadas são a não remoção do adesivo e a aplicação concomitante de mais de um adesivo. Outros erros frequentes são a aplicação em zonas não recomendadas ou na mesma área durante várias semanas, o corte do adesivo e erros de dosagem (prescrição / dispensa). Os profissionais de saúde, os prestadores de cuidados ou os próprios doentes têm estado na origem destes erros.

Os casos de sobredosagem notificados resultaram de erros de medicação e utilização inadequada de Exelon® adesivo transdérmico (por ex.: aplicação de múltiplos adesivos ao mesmo tempo). Os sintomas típicos associados à sobredosagem incluem náuseas, vómitos, diarreia, hipertensão e alucinações. Podem também ocorrer bradicardia e/ou síncope, que podem estar associadas a mal-estar geral ou quedas. Tal como acontece com os erros de medicação e má utilização em geral, estas situações podem ter consequências clínicas graves, incluindo morte, se não forem corrigidas atempadamente e acompanhadas de forma adequada. Em caso de sobredosagem, todos os adesivos de Exelon® devem ser imediatamente retirados.

Por favor, consulte a secção 4.9 Sobredosagem do Resumo das Características do Medicamento para mais informação sobre as acções a tomar em caso de sobredosagem relacionada com Exelon® adesivo transdérmico.

### **Informação adicional sobre recomendações para os profissionais de saúde**

Os profissionais de saúde devem estar bem informados sobre a utilização e administração correctas de Exelon® adesivo transdérmico, conforme descrito no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Os médicos devem instruir adequadamente doentes e prestadores de cuidados antes do início da terapêutica com Exelon® adesivo transdérmico. A terapêutica com rivastigmina apenas deve ser iniciada se estiver disponível um cuidador para administrar e monitorizar regularmente o tratamento.

### **Contacte para notificar**

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer reacções adversas associadas à utilização de Exelon® ao INFARMED I.P através da ficha de notificação de reacções adversas ou dos seguintes contactos: telefone 21 798 71 40, fax 21 798 73 97 e endereço electrónico [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

Os acontecimentos adversos também podem ser notificados à Novartis através dos seguintes contactos: telefone 21 000 86 00, fax 21 000 88 25 e endereço electrónico [clinicalsafety.pt@novartis.com](mailto:clinicalsafety.pt@novartis.com).



**Comunicação de informação**

Caso tenha quaisquer questões ou necessite de informação adicional no que diz respeito ao uso de Exelon® (rivastigmina), por favor contacte o Departamento Médico (Dra. Teresa Carqueja) através do telefone 21 000 86 00.

Com os melhores cumprimentos,

NOVARTIS FARMA, Produtos Farmacêuticos S.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Teresa Carqueja'.

*Teresa Carqueja*  
Directora Médica

