Exelon

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Exelon® 4,6 mg/24 u pleister voor transdermaal gebruik
Exelon® 9,5 mg/24 u pleister voor transdermaal gebruik
Exelon® 13,3 mg/24 u pleister voor transdermaal gebruik
rivastigmine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS EXELON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS EXELON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof van Exelon is rivastigmine.

Rivastigmine behoort tot een groep van verbindingen die cholinesteraseremmers wordt genoemd. Bij patiënten met dementie bij de ziekte van Alzheimer sterven er bepaalde zenuwcellen in de hersenen af, waardoor het gehalte van de neurotransmitter acetylcholine (een stof die de communicatie tussen zenuwcellen mogelijk maakt) te laag wordt. Rivastigmine werkt door het blokkeren van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Doordat Exelon deze enzymen blokkeert, kunnen de gehaltes acetylcholine in de hersenen toenemen. Op deze manier helpt Exelon de symptomen van de ziekte van Alzheimer te verminderen.

Exelon wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met milde tot matige dementie bij de ziekte van Alzheimer, een progressieve hersenaandoening die het geheugen, de intellectuele vermogens en het gedrag geleidelijk aantast.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit eerder een allergische reactie gehad op een soortgelijk geneesmiddel (carbamaatderivaten).
- Als u een huidreactie heeft die zich verspreidt buiten de pleistergrootte, als er een meer intense lokale reactie is (zoals blaren, een toename van huidontsteking, zwelling) en als dit niet verbetert binnen 48 uur na het verwijderen van de pleister.

Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts en breng geen Exelon pleisters voor transdermaal gebruik aan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een hartaandoening zoals een onregelmatige of trage hartslag, een “verlengd QT-interval”, “torsade de pointes”, of als iemand in uw familie een “verlengd QT-interval” heeft of ooit heeft gehad of als u te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft.
- als u een actieve maagzweer heeft of ooit heeft gehad.
- als u moeite met plassen heeft of ooit heeft gehad.
- als u epileptische aanvallen heeft of ooit heeft gehad.
- als u astma of een ernstige luchtwegaandoening heeft of ooit heeft gehad.
- als u last heeft van beven.
- als u een laag lichaamsgewicht heeft.
- als u maagdarmklachten heeft, zoals misselijkheid, braken (overgeven) en diarree. U kunt uitgedroogd zijn (te veel vochtverlies) als overgeven en diarree langer aanhouden.
- als u een slecht werkende lever heeft.

Als een van deze gevallen op u van toepassing is, kan het nodig zijn dat uw arts u nauwlettender controleert terwijl u dit middel gebruikt.

Heeft u meer dan drie dagen geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende, totdat u met uw arts heeft overlegd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen relevante toepassing van Exelon bij pediatrische patiënten voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Exelon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Exelon kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische geneesmiddelen, waarvan sommige geneesmiddelen zijn die gebruikt worden voor verlichting van buikkramp of buikspasme (bijv. dicyclomine), voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijv. amantadine) of om bewegingsziekte te voorkomen (bijv. difenhydramine, scopolamine of meclozine).

De Exelon pleister mag niet tegelijk worden gebruikt met metoclopramide (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om misselijkheid en overgeven te verminderen of te voorkomen). Als deze twee geneesmiddelen tegelijk gebruikt worden kan dit problemen veroorzaken, zoals stijve armen en benen en trillende handen.

Wanneer u geopereerd moet worden terwijl u Exelon gebruikt, moet u dit aan de arts vertellen voordat u een verdovingsmiddel krijgt, omdat Exelon de effecten van sommige spierverslappers gedurende de verdoving kan versterken.

Let op wanneer de Exelon pleister gebruikt wordt samen met bètablokkers (geneesmiddelen zoals atenolol voor de behandeling van een hoge bloeddruk, een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) en andere hartkwalen). Als deze twee geneesmiddelen tegelijk gebruikt worden kan dit problemen veroorzaken, zoals een vertraging van de hartslag (bradycardie) die kan leiden tot flauwvallen of bewusteloosheid.

Let op wanneer u Exelon gebruikt samen met andere geneesmiddelen die uw hartritme of de elektrische prikkels van uw hart kunnen beïnvloeden (verlengd QT-interval).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, moeten de voordelen van het gebruik van Exelon afgewogen worden tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren kind. Exelon mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Exelon pleisters voor transdermaal gebruik.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan autorijden of machines bedienen. Exelon pleisters voor transdermaal gebruik kan flauwvallen en ernstige verwarring veroorzaken. Als u zich slap of verward voelt, moet u niet autorijden, machines bedienen of andere taken uitoefenen die uw aandacht vereisen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

BELANGRIJK:

- **Verwijder de vorige pleister voordat u ÉÉN nieuwe pleister aanbrengt.**
- **Enkel één pleister per dag.**
- **Knip de pleister niet in stukken.**
- **Druk de pleister gedurende ten minste 30 seconden stevig vast op zijn plaats met de handpalm.**

Hoe wordt de behandeling gestart?
Uw arts zal u vertellen welke Exelon pleister voor transdermaal gebruik het meest geschikt voor u is.

- Behandeling start meestal met Exelon 4,6 mg/24 u.
- De aanbevolen gebruikelijke dagelijkse dosering is Exelon 9,5 mg/24 u. Indien u dit goed verdraagt, kan de arts overwegen om de dosering te verhogen naar 13,3 mg/24 u.
- Gebruik slechts één Exelon pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

Gedurende de behandeling kan uw arts de dosering aanpassen aan uw individuele behoeftes.

Heeft u meer dan drie dagen geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende, totdat u met uw arts heeft overlegd. U kunt verdergaan met de behandeling met pleisters voor transdermaal gebruik in dezelfde dosis als de behandeling niet langer dan drie dagen is onderbroken. Anders zal de arts uw behandeling opnieuw beginnen met Exelon 4,6 mg/24 u.

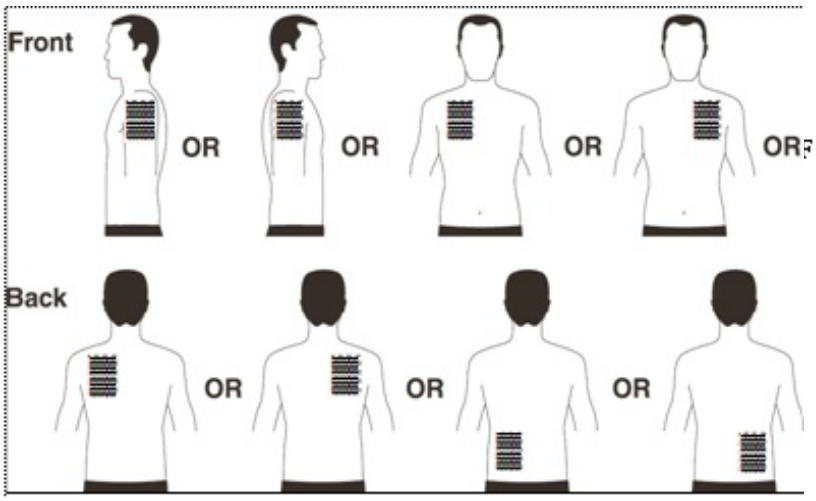
Exelon kan gebruikt worden met eten, drinken en alcohol.

Waar brengt u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik aan?

- Voordat u een pleister aanbrengt, zorg ervoor dat uw huid schoon, droog en onbehaard is, vrij is van enig poeder, olie, vochtinbrengende crème of lotion, dat verhinderen kan dat de pleister goed aan uw huid blijft plakken, vrij is van verwondingen, uitslag en/of irritaties.
- **Verwijder voorzichtig een reeds eerder aangebrachte pleister voordat u een nieuwe pleister aanbrengt.** Meerdere pleisters op uw lichaam kan u blootstellen aan een overmatige hoeveelheid van dit geneesmiddel, wat mogelijk gevaarlijk kan zijn.
- Breng **ÉÉN** pleister per dag aan op **SLECHTS ÉÉN** van de mogelijke plaatsen die in de volgende figuren staan afgebeeld:

- Linker bovenarm of rechter bovenarm
- Linker of rechter borstkas (vermijd de borsten)
- Linker of rechter bovenrug
- Linker of rechter onderrug

Verwijder de vorige pleister iedere 24 uur voordat u ÉÉN nieuwe pleister op SLECHTS ÉÉN van de volgende mogelijke plaatsen aanbrengt.

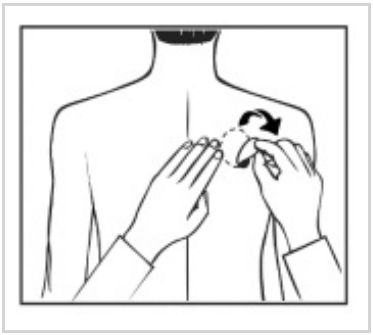


Wanneer u de pleister vervangt, moet u de pleister van de vorige dag verwijderen voordat u een nieuwe pleister aanbrengt, iedere keer op een

andere plaats op uw huid (bijvoorbeeld op één dag op de rechterzijde van uw lichaam, dan op de volgende dag op de linkerzijde en op één dag op uw bovenlichaam, dan op de volgende dag op uw onderlichaam). Breng een nieuwe pleister niet tweemaal binnen 14 dagen op dezelfde plaats op de huid aan.

Hoe brengt u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik aan?
Exelon pleisters zijn dunne, ondoorzichtige, plastic pleisters, die op de huid plakken. Elke pleister is verzegeld in een sachet, die de pleister beschermt totdat u klaar bent om de pleister aan te brengen. Open de sachet niet of haal de pleister er niet uit tot vlak voordat u de pleister aanbrengt.

Verwijder de oude pleister voorzichtig voordat u een nieuwe pleister aanbrengt.

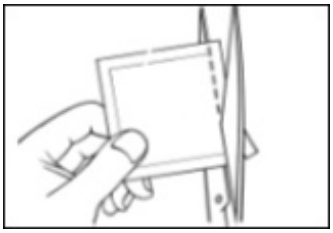


Patiënten die voor het eerst met de behandeling starten en patiënten die opnieuw starten met de behandeling met Exelon na een onderbreking van de behandeling, moeten beginnen bij het tweede plaatje.

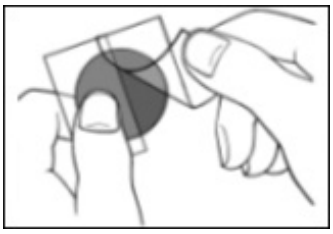
- Elke pleister is verzegeld in zijn eigen beschermende sachet.

U moet alleen de sachet openen, wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.

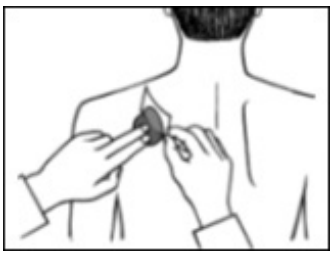
Knip de sachet met een schaar open langs de stippellijn en haal de pleister uit de sachet.



- Een beschermstrook bedekt de plakzijde van de pleister.
  Trek één kant van de beschermstrook los en raak de plakzijde van de pleister niet met uw vingers aan.

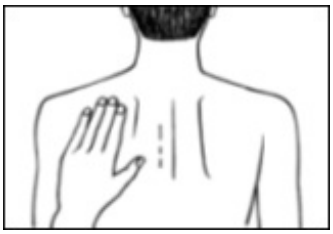


- Plaats de plakzijde van de pleister op de boven- of onderrug, bovenarm of borstkas en trek het tweede deel van de beschermstrook los.



- Druk met uw handpalm vervolgens de pleister gedurende ten minste 30 seconden stevig vast op zijn plaats om er zeker van te zijn dat de randen goed plakken.

Als ondersteuning kunt u bijvoorbeeld de dag van de week op de pleister schrijven met een dunne balpen.



De pleister moet continu gedragen worden, totdat het tijd is om de pleister te vervangen door een nieuwe. U zou verschillende plaatsen kunnen uitproberen wanneer u een nieuwe pleister aanbrengt, om plaatsen te vinden die het meest comfortabel voor u zijn en waar uw kleding niet op de pleister schuurt.

Hoe verwijdert u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik?
Trek voorzichtig aan één rand van de pleister om deze langzaam van de huid te verwijderen. Als er plaksel achterblijft op uw huid, week dat gebied

dan voorzichtig in warm water en milde zeep of gebruik babyolie om het te verwijderen. Gebruik geen alcohol of andere oplosvloeistoffen (nagellakremover of andere oplosmiddelen).

Was uw handen met water en zeep na het verwijderen van de pleister. In geval van contact met de ogen of als uw ogen rood worden na het hanteren van de pleister, onmiddellijk met overvloedig water spoelen en een arts raadplegen als de symptomen niet verdwijnen.

Kunt u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik dragen, als u gaat baden, zwemmen of zonnen?

- Baden, zwemmen of douchen zouden het plakken van de pleister niet mogen beïnvloeden. Zorg ervoor dat de pleister niet loslaat gedurende deze activiteiten.
- Stel de pleister niet bloot aan enige externe hittebronnen (bijv. overmatig zonlicht, sauna, solarium) voor langere periodes.

Wat moet u doen als een pleister loslaat?
Als er een pleister loslaat, breng dan een nieuwe pleister aan voor de rest van de dag en vervang deze de volgende dag op hetzelfde tijdstip als gebruikelijk.

Wanneer en hoelang moet u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik aanbrengen?

- Om voordeel van de behandeling te hebben, moet u iedere dag een nieuwe pleister aanbrengen, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip van de dag.
- Gebruik slechts één Exelon pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Heeft u per ongeluk meer dan één pleister aangebracht? Verwijder dan alle pleisters van uw lichaam en vertel het uw arts dat u per ongeluk meer dan één pleister heeft aangebracht. Het is mogelijk dat u medische hulp nodig heeft. Sommige mensen die per ongeluk te veel Exelon hebben gebruikt, voelden zich misselijk, moesten overgeven (braken), hadden diarree, hoge bloeddruk en hallucinaties. Een trage hartslag en flauwvallen kunnen ook voorkomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u er achter komt dat u vergeten bent een pleister aan te brengen, breng dan onmiddellijk een pleister aan. De volgende dag kunt u de volgende pleister aanbrengen op het gebruikelijke tijdstip. Breng niet twee pleisters tegelijk aan om de vergeten pleister in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Informeer uw arts of apotheker, wanneer u stopt met het gebruik van de pleister.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kunnen Exelon pleisters voor transdermaal gebruik bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen vaker optreden als de behandeling met dit middel wordt gestart of als de dosis wordt verhoogd. Gewoonlijk zullen de bijwerkingen langzaam verdwijnen naarmate uw lichaam aan het geneesmiddel went.

Verwijder de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts, wanneer u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, die ernstig kunnen worden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Verlies van eetlust
- Duizeligheid
- Zich opgewonden of slaperig voelen
- Urine-incontinentie (onvermogen om urine goed op te houden)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Problemen met de hartslag zoals langzame hartslag
- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- Maagzweer
- Uitdroging (te veel vochtverlies)
- Hyperactiviteit (heel actief, rusteloos)
- Agressie

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Vallen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- Stijve armen of benen
- Trillende handen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Overgevoeligheidsreactie op de plaats waar de pleister was aangebracht, zoals blaren of ontstoken huid
- De klachten van de ziekte van Parkinson worden erger – zoals beven, stijfheid en schuifelen
- Ontsteking aan de alvleesklier – de klachten die hiermee gepaard gaan zijn o.a. ernstige pijn in de bovenbuik, vaak samen met misselijkheid of braken (overgeven)
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Hoge bloeddruk
- Toevallen (epileptische aanvallen)
- Leveraandoeningen (gele huid, geelkleuring van het oogwit, abnormaal donkere urine of onverklaarbare misselijkheid, braken, vermoeidheid en verlies van eetlust)
- Veranderingen in onderzoeken die laten zien hoe goed uw lever werkt
- Zich rusteloos voelen
- Nachtmerries

Verwijder de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts, wanneer u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen opgemerkt bij Exelon capsules of drank, die kunnen voorkomen bij de pleisters voor transdermaal gebruik:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Te veel speeksel
- Verlies van eetlust
- Zich rusteloos voelen
- Zich niet lekker voelen
- Beven of zich verward voelen
- Veel zweten

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Onregelmatige hartslag (b.v. snelle hartslag)
- Moeite met slapen
- Onverklaard vallen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Toevallen (epileptische aanvallen)
- Zweren in uw darm
- Pijn op de borst – dit kan veroorzaakt worden door spastische kramp van de hartspier (hartspasme)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- Hoge bloeddruk
- Ontsteking aan de alvleesklier – de klachten die hiermee gepaard gaan zijn o.a. ernstige pijn in de bovenbuik, vaak samen met misselijkheid of braken (overgeven)
- Bloeding in het maagdarmkanaal – dit vertoont zich door bloed in de ontlasting of braaksel
- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- Sommige mensen die hevig overgegeven hebben hadden last van het scheuren van de slokdarm

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de sachet na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaar de pleister voor transdermaal gebruik in de sachet tot gebruik.
- Gebruik geen pleister die beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.
- Nadat u een pleister van de huid verwijderd heeft, vouw deze dan dubbel met de plakzijdes naar binnen en druk ze samen. Stop de gebruikte pleister terug in zijn verpakking en gooi deze zodanig weg, dat kinderen er niet bij kunnen. Raak uw ogen niet met uw vingers aan en was uw handen direct met zeep en water na het verwijderen van de pleister. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rivastigmine.
- Exelon 4,6 mg/24 u pleisters voor transdermaal gebruik: Elke pleister die 4,6 mg rivastigmine afgeeft per 24 uur, is 5 cm^2 en bevat 9 mg rivastigmine.
- Exelon 9,5 mg/24 u pleisters voor transdermaal gebruik: Elke pleister die 9,5 mg rivastigmine afgeeft per 24 uur, is 10 cm^2 en bevat 18 mg rivastigmine.
- Exelon 13,3 mg/24 u pleisters voor transdermaal gebruik: Elke pleister die 13,3 mg rivastigmine afgeeft per 24 uur, is 15 cm^2 en bevat 27 mg rivastigmine.

- De andere stoffen in dit middel zijn gelakte polyethyleentereftalaat film, alfa-tocoferol, poly(butylmethacrylaat, methylmethacrylaat), acryl copolymeer, siliconenolie, dimethicon, fluoropolymeer gecoate polyester film.

Hoe ziet Exelon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister bestaande uit drie lagen. De buitenlaag is beige en gemarkeerd met één van het volgende:

- “Exelon”, “4.6 mg/24 h” en “AMCX”,
- “Exelon”, “9.5 mg/24 h” en “BHDI”,
- “Exelon”, “13.3 mg/24 h” en “CNFU”.

Elke pleister voor transdermaal gebruik zit in één verzegelde sachet.
Exelon 4,6 mg/24 u pleisters voor transdermaal gebruik en Exelon 9,5 mg/24 u pleisters voor transdermaal gebruik zijn verkrijgbaar in dozen met 7, 30 of 42 sachets en in multi-verpakkingen met 60, 84 of 90 sachets.
Exelon 13,3 mg/24 u pleisters voor transdermaal gebruik zijn verkrijgbaar in dozen met 7 of 30 sachets en in multi-verpakkingen met 60 of 90 sachets.
Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.