

Comunicação ao Profissional de Saúde quanto ao uso inadequado e erros de medicação associados ao Exelon® Patch.

Prezados,

A **Novartis Biociências S.A.** gostaria de lembrar os Profissionais de Saúde sobre a importância da correta utilização e aplicação de Exelon® Patch¹ (adesivo transdérmico de rivastigmina) e a necessidade de instruir pacientes e cuidadores sobre as técnicas de aplicação correta para o uso do produto.

Principais mensagens

- Erros de medicação e uso inadequado de Exelon® Patch, alguns deles resultando em superdose de rivastigmina, foram relatados. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, diarreia, hipertensão e alucinações.
- As causas mais frequentemente relatadas são a falta de remoção dos adesivos e aplicação de mais de um adesivo simultaneamente.
- É importante que os profissionais de saúde orientem corretamente os pacientes e cuidadores quanto a correta utilização do adesivo transdérmico, em especial que:
 - Apenas um adesivo transdérmico deve ser aplicado por dia sobre a pele saudável em um dos locais recomendados: parte superior ou inferior das costas, parte superior do braço ou peito;
 - O adesivo deve ser substituído por um novo após 24 horas, e o adesivo do dia anterior deve ser retirado antes da aplicação de um novo, em um outro local da pele;
 - Deve-se evitar a aplicação em um mesmo local da pele no prazo de 14 dias, a fim de minimizar irritação cutânea.
 - O adesivo transdérmico não deve ser cortado em pedaços.

Informações adicionais sobre erros de medicação e uso inadequado

Relatórios de pós-comercialização sobre erros de medicação e uso inadequado de Exelon® Patch foram recebidos. Os erros mais comumente relatados foram: erro na administração do medicamento, técnica incorreta no processo de uso do medicamento e administração de dose incorreta. As causas relatadas mais frequentemente são a falta de remoção dos adesivos e aplicação de mais de um adesivo ao mesmo tempo. Outros erros comuns são a aplicação em locais não recomendados ou na mesma área por várias semanas, corte do adesivo em vários pedaços, e erros de dosagens (prescrição / dispensação). Os profissionais de saúde, cuidadores, ou os próprios pacientes estiveram envolvidos nestes erros.

¹ No Brasil, Exelon® Patch está indicado para o tratamento sintomático da demência leve a moderadamente grave de Alzheimer e para o tratamento da demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson. Exelon® Patch está disponível em três dosagens 4,6 mg/24 horas, 9,5 mg/24 horas e 13,3 mg/24 horas. O tratamento é iniciado com 4,6 mg/24h. Após no mínimo quatro semanas e, se bem tolerado de acordo com os médicos responsáveis pelo tratamento, a dose diária deve ser aumentada para 9,5 mg/24, que é a dose efetiva recomendada. Respostas individuais à rivastigmina podem variar e alguns pacientes podem ter efeitos benéficos adicionais com doses mais altas. Aumentos subsequentes para 13,3 mg/24 horas devem ser sempre baseados na boa tolerabilidade da dose atual, e devem ser considerados somente após um mínimo de quatro semanas de tratamento com cada nível de dose.

Superdose com rivastigmina resultante de erros de medicação e uso inadequado de Exelon[®] Patch (p. Ex. aplicação de vários adesivos simultaneamente) foi relatado. Os sintomas típicos relatados em associação com superdose incluem náusea, vômito, diarreia, hipertensão e alucinações. Podem ocorrer também bradicardia e/ou síncope, que podem estar associados com mal-estar ou quedas. Assim como ocorre com erros de medicação e uso indevido em geral, evoluções médicas graves podem ocorrer, possivelmente incluindo morte, se os erros de medicação e uso indevido não forem corrigidos e abordados oportuna e adequadamente. Em caso de superdose, todos os adesivos de Exelon[®] Patch devem ser imediatamente removidos. Por favor, consulte o item Superdose na bula em anexo para obter detalhes adicionais sobre a abordagem adequada de superdose relacionada com Exelon[®] Patch.

Recomendações adicionais para profissionais de saúde

Os profissionais de saúde devem estar bem informados sobre o uso correto e administração de Exelon[®] Patch, conforme descrito na bula do produto, e devem seguir as instruções do "Método de administração", no item Posologia da bula. Os médicos devem aconselhar adequadamente os pacientes e cuidadores antes de iniciar o tratamento com Exelon[®] Patch.

Relatos

Os profissionais de saúde devem relatar qualquer suspeita de reações adversas associadas ao uso de Exelon (veja abaixo) para a ANVISA.

Comunicação

Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, por favor entre em contato com o Serviço de Informação ao Cliente através do 0800 888 3003.