

KULLANMA TALİMATI

EXELON® PATCH 5 transdermal flaster

Deriye yapıştırılarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir transdermal tedavi sistemi 9 mg rivastigmin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Vitamin E, poli bütülmetakrilat, metil-metakrilat, akrilik kopolimer ve silikon yağı.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EXELON PATCH nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EXELON PATCH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EXELON PATCH nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EXELON PATCH'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXELON PATCH nedir ve ne için kullanılır?

EXELON PATCH 5 transdermal flasterin etkin maddesi rivastigmindir.

Her bir 5 cm² ciltten geçişli bant 9 mg rivastigmin içerir. Salıverilme hızı 4.6mg/24saat'tir. Her bir bant, üç tabakadan oluşan ince, içiçe yapıda ciltten salıveren bir banttir.

EXELON, kolinesteraz inhibitörleri isimli bir madde sınıfına aittir. Alzheimer hastalığı veya Parkinson hastalığı bulunan hastalardaki bellek bozukluklarının tedavisi için kullanılır.

2. EXELON PATCH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXELON PATCH'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rivastigmine ya da EXELON PATCH'in içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- EXELON PATCH ile aynı tipteki ilaçlara karşı alerjik tepkiniz var ise,
- EXELON PATCH transdermal flaster boyutunun ötesinde bir deri reaksiyonu yaşamışsanız, daha yoğun bir bölgesel reaksiyon meydana gelmişse (kabarcık, artan deri iltihabı, şişlik gibi) ve transdermal flasteri çıkardıktan sonra 48 saat içinde iyileşmemişse.

Bu durumları EXELON PATCH'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

EXELON PATCH'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eğer mide bulantısı, kusma ve ishal gibi sindirim sistemi ile ilgili reaksiyonlar yaşadınızsa. Eğer kusma ya da ishal uzun süreli olursa çok fazla sıvı kaybı görülebilir (dehidrasyon).
- Eğer düzensiz kalp atışınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Eğer aktif mide ülseriniz varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Eğer idrar yapmada zorluklarınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Eğer nöbetler (krizler ya da konvülsiyonlar) geçiriyorsanız ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Eğer astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa ya da geçmişte bu tip bir durum yaşadınızsa.
- Eğer titreme şikayetiniz varsa.
- Eğer düşük bir vücut ağırlığına sahipseniz (50 kg'dan daha az).
- Eğer böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa.
- Artan ve yayılan deri iltihabı, deride kabarcıklar veya şişlik söz konusuysa derhal doktorunuzla konuşunuz.

Eğer bu durumlardan herhangi birisi sizde var ise, bu ilacı kullandığınız zaman doktorunuz sizi daha yakından takip etmeye ihtiyaç duyabilir.

Eğer birkaç gün EXELON PATCH kullanmadıysanız, doktorunuza danışmadan yeni bir doz almayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EXELON PATCH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler ve içecekler EXELON PATCH kullanımını etkilemezler, çünkü rivastigmin deri yoluyla kan dolaşımınıza karışır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik durumunda, EXELON PATCH'in yararları doğmamış çocuğunuz üzerindeki oluşabilecek etkilerine karşılık değerlendirilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXELON PATCH ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz, hastalığınızın güvenli biçimde araç sürmeye ve makine kullanmaya izin verip vermediğini size söyleyecektir. EXELON PATCH, özellikle tedavinin başlangıcında veya doz artırımı sırasında baş dönmesine ve sersemliğe neden olabilir. Eğer başınız dönüyorsa veya kendinizi sersem gibi hissediyorsanız araç sürmeyiniz, makine kullanmayınız veya dikkat gerektiren herhangi bir işle uğraşmayınız.

EXELON PATCH'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXELON PATCH'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir.

- EXELON PATCH ile etkileri benzer olan diğer ilaçlar (kolinomimetik ajanlar) ya da antikolinergik ilaçlar (örneğin, mide krampları ya da spazmlarını rahatlatmak ya da seyahat hastalığını önlemek amacıyla kullanılan ilaçlar).
- EXELON PATCH kullanırken ameliyat olmak zorunda kalırsanız, herhangi bir anestezi verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz çünkü EXELON PATCH anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini artırabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EXELON PATCH nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ÖNEMLİ: Her defasında sadece bir bant takılmalıdır. Yenisini takmadan önce önceki gün taktığınız EXELON PATCH'i çıkarmalısınız. Bandı keserek parçalara ayırmayınız.

Doktorunuz hangi EXELON PATCH doz formunu, ne zaman ve nasıl kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Tedaviye genellikle EXELON PATCH 5 transdermal flaster (4.6 mg/24 saat) ile başlanır. Olağan günlük doz EXELON PATCH 10 transdermal flasterdir (9.5 mg/24 saat). Her defasında sadece bir bant takılmalı ve 24 saatin sonunda yenisiyle değiştirilmelidir.

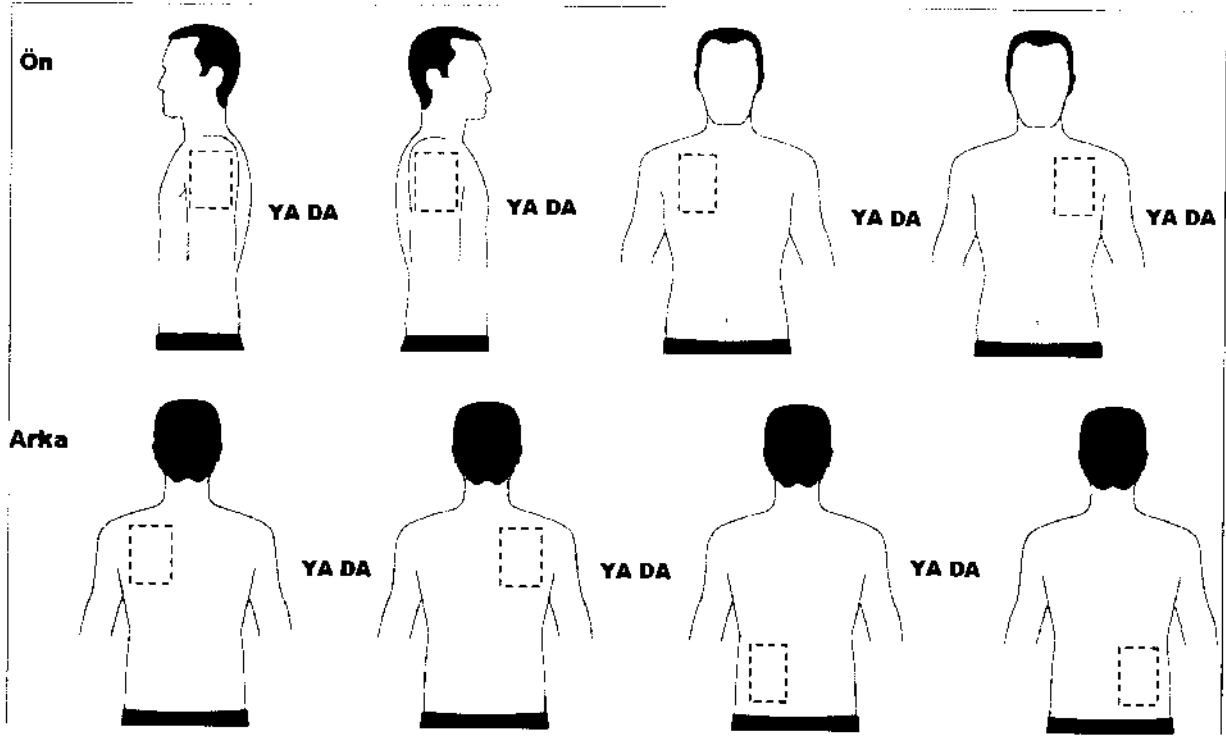
Tedavi süresi boyunca doktorunuz kişisel ihtiyaçlarınıza uyacak şekilde doz ayarlaması yapabilir.

Eğer EXELON PATCH kullanımına birkaç gün ara verdiyseniz, doktorunuzla konuşana kadar yeni bir bant takmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

EXELON PATCH uygulamadan önce, derinizin aşağıdaki özellikleri taşıdığından emin olun:

- temiz, kuru ve kılsız.
- herhangi bir toz, yağ, nemlendirici veya losyon (bandın derinize iyice yapışmasını önleyebilen maddeler) bulunmaması.
- uygulayacağınız yerde kesik, döküntü ve/veya tahriş bulunmaması.
- Bandı sırtınıza, belinize, üst kolunuza veya göğsünüze uygulayın. Bandı sıkı giysiler nedeniyle sıyrılıp çıkabileceği bir bölgeye uygulamayın.
- Lütfen yeni bir Exelon bant uygulamadan önce mevcut bandı çıkarın. Vücudunuzda çok sayıda bant olması sizi aşırı miktarda ilaca maruz bırakabilir ve bu durum zararlı olabilir.
- Her gün altta görülen bölgelerden SADECE BİRİNE SADECE BİR bant uygulayın:
 - Sağ ya da sol üst kol, ya da
 - Göğsün sağ ya da sol bölgesi, ya da
 - Sırtın üst kısmının sağ ya da sol bölgesi, ya da
 - Sırtın alt kısmının sağ ya da sol bölgesi, ya da
- Bantın sıkı elbiselere sürtünebileceği yerlere uygulama yapmaktan kaçının.
- Bu resimlerdeki gri bölgeler tanımlama amaçlıdır. Her gün gri olan bölgelerden sadece birine sadece bir bant uygulayın.

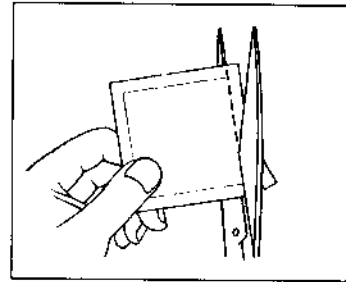


Bandınızı değiştirirken, yeni bandı vücudunuzun başka bir bölgesine takın (örneğin, bir gün vücudunuzun sağ tarafına, sonraki gün sol tarafına). En az bir hafta boyunca yeni bandı aynı bölgeye takmayınız.

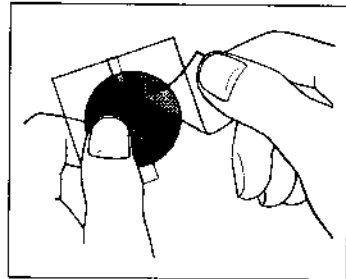
EXELON PATCH'in uygulanması:

EXELON PATCH, deriye yapışan ince, şeffaf ve plastik bir banttır. Her bir bant, kullanacağınız ana kadar onu koruyan bir paket içinde bulunur. Kullanacağınız ana kadar paketi açmayınız veya bandı çıkarmayınız.

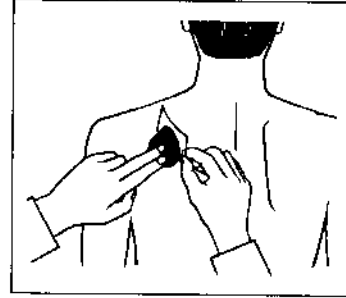
- Her bir bant, kenarları yapışık olan kendi koruyucu poşeti içinde bulunur. Sadece bandı uygulayacağınız zaman poşeti açmalısınız. Poşeti kesik çizgiler ve çentik bulunan kenarından kesin ve bandı çıkarın.



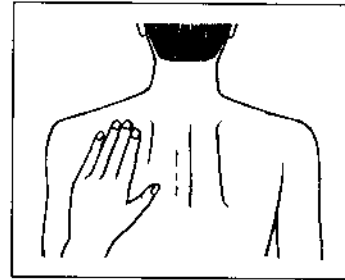
- Bandın yapışkan yüzünü kaplayan bir koruyucu katman vardır. Koruyucu katmanın bir tarafını kaldırın ve bandın yapışkan bölümüne parmaklarınızla dokunmayın.



- Bandın yapışkan yüzünü sırtınıza veya belinize, üst kolunuza veya göğsünüze yaklaştırın ve ardından koruyucu katmanın ikinci kanadını kaldırın.



- Daha sonra kenarlarının iyice yapıştığından emin olmak için bandı ellerinizle sıkıca yerine bastırın.



Eğer size yardımcı olacaksa EXELON PATCH üzerine ince uçlu bir tükenmez kalemle not (örn. haftanın gününü) yazabilirsiniz.

EXELON PATCH, yeni bir bantla değiştirileceği zamana kadar sürekli takılmalıdır. Yeni bir bant takarken, sizin için daha uygun olan ve giysilerinizin bandın sıyrılmasına yol açmadığı bölgeleri keşfetmek amacıyla farklı bölgeleri denemek isteyebilirsiniz.

EXELON PATCH'in çıkarılması:

EXELON PATCH'in bir kenarını nazıkçe kaldırarak bandı deriden tamamen çıkarın.

EXELON PATCH'in atılması:

Bandı çıkardıktan sonra yapışkan yüzün bir yarısını diğeri üzerine katlayın ve sıkıca bastırın. Kullanılmış bandı orijinal paketi içine koyun ve çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği güvenli bir yere atın. Bandı çıkardıktan sonra ellerinizi sabunla ve suyla yıkayın.

Banyo yaparken, yüzerken veya güneş altındayken EXELON PATCH takılabilir mi?

- Banyo, yüzme veya duş almanın bandı etkilememesi gerekir. Yüzerken, bandı mayonuzun altına yapıştırabilirsiniz. Bu etkinlikler sırasında bandın gevşeyip gevşemediğinden emin olun.
- **Bant, herhangi bir harici ısı kaynağına (aşırı güneş ışığı, sauna, solaryum) uzunca bir süre maruz bırakılmamalıdır.**

EXELON PATCH'in yerinden çıkması durumunda yapılacaklar:

Eğer bant yerinden çıkarsa, günün geri kalan kısmı boyunca yeni bir bant takılmalı ve sonraki gün her zamanki saatinde yenisiyle değiştirilmelidir.

EXELON PATCH'in uygulanma zamanı ve süresi:

İlaçtan gereken faydayı sağlamak için her gün yenisiyle değiştirmelisiniz. EXELON PATCH'in her gün aynı saatte uygulanması ilacı ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır. Her defasından yalnızca bir EXELON PATCH yapıştırınız ve 24 saat sonra flasteri yenisi ile değiştiriniz.

Bakımınızdan sorumlu olan kişiye EXELON PATCH uyguladığınızı söyleyiniz. Ayrıca EXELON PATCH kullanımına birkaç gün ara verdiyseniz bunu da bakımınızdan sorumlu olan kişiye bildiriniz.

Bu ilaç kullanılmaya başlanmadan önce, uzman görüşünün alınmasını ve ilacın yararlarının düzenli olarak değerlendirilmesini gerektirmektedir. Doktorunuz ayrıca bu ilacı alırken kilonuzu da takip edecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda EXELON PATCH kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

EXELON PATCH 65 yaşın üzerindeki hastalar tarafından kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği :

Böbrek yetmezliği bulunan hastalar için herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatle hastanın tolere edebileceği doz belirlenir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuz EXELON PATCH ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer EXELON PATCH'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXELON PATCH kullandıysanız:

EXELON PATCH'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer yanlışlıkla birden fazla EXELON PATCH uygularsanız, tüm EXELON PATCH bantlarını derinizden çıkarın ve ardından doktorunuza yanlışlıkla birden fazla EXELON PATCH bandı uyguladığınızı söyleyin. Bu durumda tıbbi gözetime ihtiyacınız olabilir. Yanlışlıkla gereğinden fazla EXELON PATCH uygulayan bazı kişilerde bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve halüsinasyonlar (sanrılar: gerçekte varolmayan ses, görüntü, koku, his ve tatlar algılamak) tespit edilmiştir. Kalp atımında yavaşlama ve bayılma da gözlemlenir.

EXELON PATCH'i kullanmayı unutursanız

Birkaç gün boyunca uygulamayı unutursanız doktorunuz ile konuşuncaya kadar bir sonraki dozu uygulamayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

EXELON PATCH ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan EXELON PATCH kullanmayı bırakmayınız ya da dozunuzu değiştirmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EXELON PATCH'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaç tedavinizin başlangıcında ya da doz yükseltildiği zaman yan etkileri daha fazla görmenize neden olabilir. Yan etkiler büyük bir olasılıkla vücudunuzun ilaca alışmasıyla aşamalı olarak ortadan kaybolacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Mide bulantısı gibi sindirim sistemi ile ilgili etkiler

Yaygın:

- İştahsızlık, iştah kaybı
- Kaygı hali (anksiyete)
- Uyuma güçlüğü
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Kusma
- İshal
- Yemekten sonra midede rahatsızlık
- Mide ağrıları

- İdrarı yeterince tutamama
- Uygulama yerinde deri rahatsızlıkları (kızarıklık, kaşıntı, tahriş, terleme)
- Yorgunluk
- Kuvvetsizlik
- Kilo kaybı
- İdrar yolu enfeksiyonu (vücudun idrar üreten kısmında görülen enfeksiyon)

Yaygın olmayan:

- Çok fazla sıvının kaybedilmesi (dehidrasyon)
- Bilinç bulanıklığı (şiddetli konfüzyon)
- Gerçekte varolmayan ses, görüntü, koku, his ve tatlar algılamak (sanrılar)
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Beyni ilgilendiren ani dolaşım bozukluğu (hareketlerde eşgüdüm kaybı, konuşma ve beyinle ilgili bozukluk bulguları)
- Bayılma
- Kalp atım düzeni ile ilgili problemler (düzensiz, hızlı veya yavaş kalp atımı)
- Mide-bağırsak kanaması (dışkıda veya kusma sırasında kan)
- Mide ülseri
- Terleme
- Halsizlik, genel iyi olmama hissi
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı
- Uyku hali
- Saldırganlık
- Hiperaktivite (alışılmadık düzeyde yüksek aktivite, huzursuzluk)

Seyrek:

- Yüksek kan basıncı
- Bant ile temas sonucunda döküntü ve kaşıntı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Ciltte kızarıklık
- Ciltte sıvı dolu kabarcık (blister)

- Döküntüyle birlikte cilt iltihabı
- Düşme

Çok seyrek:

- Pankreas enflamasyonu (sıklıkla bulantı ve kusma ile birlikte şiddetli üst karın ağrısı)
- Nöbetler ya da konvülsiyonlar.
- Kaslarda sertleşme, tekrarlayan kas hareketleri, titreme gibi istemsiz hareketler (ekstrapiramidal semptomlar)
- Parkinson hastalığı semptomlarında kötüleşme (kas sertliği, hareket etme güçlüğü gibi)
- Kalp atımının hızlanması
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (atriyal fibrilasyon, atriyoventriküler blok-kalpte iletim bloğu)

Sıklığı bilinmeyen:

- Karaciğer hastalıkları (sarı cilt, gözlerin beyazında sarılaşma, idrarda anormal koyulaşma ya da açıklanamayan mide bulantısı, kusma, yorgunluk ve iştah kaybı)
- Huzursuzluk
- Kalbin uyarı merkezinde anormal kalp ritmine neden olan uyarı bozukluğu (Hasta sinüs sendromu)
- Artan ve yayılan deri iltihabı, deride kabarcıklar veya şişlik
- Karaciğer fonksiyonu test değerinde değişiklikler

Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda bazı yan etkiler daha sık görülür:

Çok yaygın:

- Düşme

Yaygın:

- Sinirlilik ve saldırganlık; halüsinasyon, sersemlik, kas katılığı, yüksek kan basıncı ve dehidratasyon (çok fazla sıvı kaybetme)

Parkinson hastalığı ile ilişkili demansı olan hastalarda EXELON PATCH ile bazı ilave yan etkiler gözlenmiştir:

Yaygın

- Titreme,
- Parkinson hastalığının kötüleşmesine benzer semptomların gelişmesi (anormal derecede azalmış kas hareketi, anormal derecede yavaş hareketler, kontrol edilemeyen ağız, dil ve uzuv hareketi)

- Anormal yürüme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EXELON PATCH'in Saklanması

EXELON PATCH'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXELON PATCH'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXELON PATCH'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma AG, Basel-İsviçre için,
LTS Lohmann Therapie-Systeme Almanya'da üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.