

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 butilmetakrilat, 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, “eg-ze-lon-peç” şeklinde okunur.
- EXELON PATCH 5 transdermal flasterin etkin maddesi rivastigmindir.

Her bir 5 cm² ciltten geçişli bant 9 mg rivastigmin içerir. Salınım hızı 4.6mg/24saat'tir. Her bir bant, üç tabakadan oluşan ince, içiçe yapıda ciltten geçişli bir banttir. Arka tabakanın dışı bej renklidir ve üzerinde “AMCX” baskısı yer alır.

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

Rivastigmine (EXELON PATCH içindeki etkin madde) veya bu kullanma talimatının başında sıralanan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınızın olduğunu biliyorsanız kullanmayınız.

Eğer daha önce benzer tipte bir ilaca karşı alerjik tepki geliştirdiyseniz kullanmayınız.

EXELON PATCH'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Halen yada geçmişte kalp atımlarınız düzensizse.
- Halen yada geçmişte aktif mide ülseriniz varsa.
- İdrar yapmada zorluk çekiyorsanız yada geçmişte çektiyseniz.
- Nöbet geçiriyorsanız veya geçmişte geçirdiyseniz.
- Halen veya geçmişte astım veya şiddetli solunum yolu hastalığınız varsa.
- Titreme şikayetiniz varsa.
- Vücut ağırlığınız düşükse.
- Karaciğeriniz işlevlerinde bozukluk varsa.

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 gebeyseniz veya gebe kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Gebe kalmanız durumunda, EXELON PATCH'in getireceği yararlar doğacak çocuğunuz üzerindeki olası etkileri karşısında değerlendirilmelidir. Gebelik sırasında herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXELON PATCH tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. Eğer emziriyorsanız herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 artırım 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, benzer etkilere sahip ilaçlarla (kolinomimetik ajanlar) veya antikolinergik ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Eğer EXELON PATCH kullanımı sırasında cerrahi operasyon geçirmek zorundaysanız doktorunuza haber vermelisiniz, çünkü EXELON PATCH anestezi sırasında bazı kas gevşeticilerin etkilerini şiddetlendirebilir.

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 ile başlanır. Olağan günlük doz EXELON PATCH 10 transdermal flasterdir. Her defasında sadece bir bant takılmalı ve 24 saatin sonunda yenisiyle değiştirilmelidir.

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

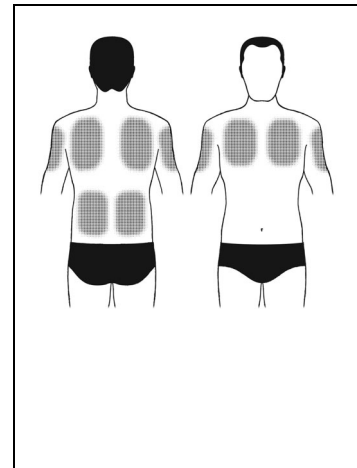
Eğer EXELON PATCH kullanımına birkaç gün ara verdiyseniz, doktorunuzla konuşana kadar yeni bir bant takmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bandı sırtınıza, belinize, üst kolunuza veya göğsünüze uygulayın. Bandı sıkı giysiler nedeniyle sıyrılıp çıkabileceği bir bölgeye takmayın.

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.
- kesik, döküntü ve/veya tahriş bulunmaması.

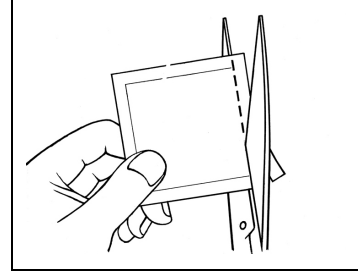


Bandınızı değiştirirken, yeni bandı vucudunuzun başka bir bölgesine takın (rneğin, bir gün vucudunuzun sağ tarafına, sonraki gün sol tarafına). En az bir hafta boyunca yeni bandı aynı bölgeye takmayınız.

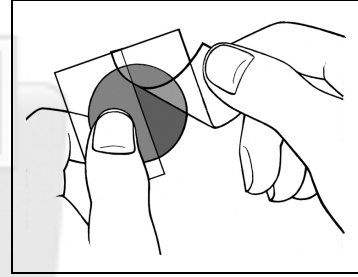
EXELON PATCH'in uygulanması:

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 amayınız veya bandı çıkarmayınız.

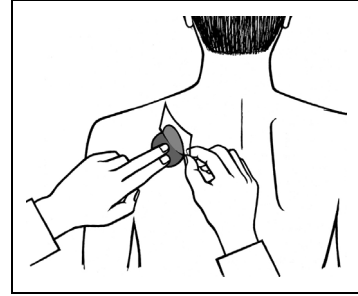
- Her bir bant, kenarları yapışık olan kendi koruyucu poşeti içinde bulunur. Sadece bandı uygulayacağınız zaman poşeti amalısınız. Poşeti kesik çizgiler ve çentik bulunan kenarından kesin ve bandı çıkarın.



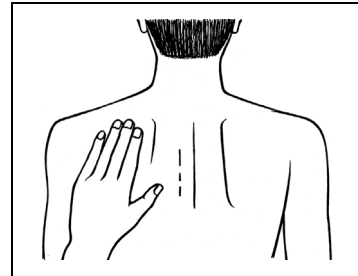
- Bandın yapışkan yüzünü kaplayan bir koruyucu katman vardır. Koruyucu katmanı bir tarafını kaldırın ve bandın yapışkan bölümüne parmaklarınızla dokunmayın.



- 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 zerine ince uçlu bir tükenmez kalemle not (rn. haftanın gününü) yazabilirsiniz.

EXELON PATCH, yeni bir bantla değiştirileceği zamana kadar s¼rekli takılmalıdır. Yeni bir bant takarken, sizin için daha uygun olan ve giysilerinizin bandın sıyrılmasına yol amadığı b¼lgeleri keşfetmek amacıyla farklı b¼lgeleri denemek isteyebilirsiniz.

EXELON PATCH'in çıkarılması:

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

EXELON PATCH'in atılması:

Bandı çıkardıktan sonra yapışkan y¼z¼n bir yarısını diğeri ¼zerine katlayın ve sıkıca bastırın. Kullanılmış bandı orijinal paketi içine koyun ve çocukların g¼remeyeceęi ve erişemeyeceği güvenli bir yere atın. Bandı çıkardıktan sonra ellerinizi sabunla ve suyla yıkayın.

Banyo yaparken, y¼zerken veya g¼neř altındayken EXELON PATCH takılabilir mi?

- Banyo, y¼zme veya duş almanın bandı etkilememesi gerekir. Y¼zerken, bandı mayonuzun altına yapıştırabilirsiniz. Bu etkinlikler sırasında bandın gevşeyip gevşemediğinden emin olun.
- Bant, herhangi bir harici ıs¼ kaynağına (aşırı g¼neř ışığı, sauna, solaryum) uzunca bir s¼re maruz bırakılmamalıdır.

EXELON PATCH'in yerinden çıkması durumunda yapılacaklar:

Eğer bant yerinden çıkarsa, g¼n¼n geri kalan kısmı boyunca yeni bir bant takılmalı ve sonraki g¼n her zamanki saatinde yenisiyle değiştirilmelidir.

EXELON PATCH'in uygulanma zamanı ve s¼resi:

İlaçtan gereken faydayı sağlamak için her g¼n yenisiyle değiştirmelisiniz.

Bakımınızdan sorumlu olan kişiye EXELON PATCH uyguladığınızı s¼yleyiniz. Ayrıca EXELON PATCH kullanımına birkaç g¼n ara verdiyseniz bunu da bakımınızdan sorumlu olan kişiye bildiriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda EXELON PATCH kullanımı ¼nerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

EXELON PATCH 65 yaşın ¼zerindeki hastalar tarafından kullanılabilir.

¼zel kullanım durumları:

B¼brek /Karaciğer yetmezliği :

B¼brek yetmezliği bulunan hastalar için herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuz EXELON PATCH ile tedavinizin ne kadar s¼receęini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, ¼nk¼ istenen sonucu alamazsınız.

Eğer EXELON PATCH'in etkisinin çok g¼l¼ 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 yanlılıkla birden fazla EXELON PATCH uygularsanız, tüm EXELON PATCH bantlarını derinizden çıkarın ve ardından doktorunuza yanlılıkla birden fazla EXELON PATCH bandı uyguladığınızı söyleyin. Bu durumda tıbbi gözetime ihtiyacınız olabilir. Yanlılıkla gereğinden fazla EXELON PATCH uygulayan bazı kişilerde bulantı, kusma, ishal, yüksek kan basıncı ve halüsinasyonlar (varsanılar: gerçekte varolmayan ses, görüntü, koku, his ve tatlar algılamak) tespit edilmiştir. Kalp atımında yavaşlama ve bayılma da gözlenebilir.

EXELON PATCH'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXELON PATCH ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EXELON PATCH'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bilinç bulanıklığı (şiddetli konfüzyon)
- Beyni ilgilendiren ani dolaşım bozukluğu (hareketlerde eşgüdüm kaybı, konuşma ve nefes alma güçlüğü 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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EXELON PATCH'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Mide ülseri
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Deri döküntüsü
- Ateş
- İshal

- Kusma
- Karın ağrısı
- Bulantı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Varsanılar
- Sersemlik hali
- Terleme
- Genel bir rahatsızlık hissi
- İştahsızlık (Anoreksi)
- Mide ağrısı
- Reflü
- Hasta olma hali
- Baş ağrısı
- Kilo kaybı
- Güçsüzlük
- Yorgunluk
- Endişeli hal (Anksiyete)
- Uygulama yerinde kızarıklık, kaşıntı, terleme.



Bunlar EXELON PATCH'in hafif yan etkileridir.

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

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

Bu kullanma talimatı 19.02.2009 tarihinde onaylanmıştır.

