

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Rivastigmine Sandoz® 13,3 mg/24 uur, pleisters 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Rivastigmine Sandoz 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 RIVASTIGMINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in dit middel is rivastigmine.

Rivastigmine behoort tot een groep verbindingen die cholinesteraseremmers worden 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 dit middel deze enzymen blokkeert, kunnen de gehaltes acetylcholine in de hersenen toenemen. Op deze manier helpt dit middel de symptomen van de ziekte van Alzheimer te verminderen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met lichte 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 één 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).
- U heeft een huidreactie die zich verspreidt buiten de pleistergrootte, er is een meer intense lokale reactie (zoals blaren, een toename van huidontsteking, zwelling) en dit verbetert niet binnen 48 uur na het verwijderen van de pleister voor transdermaal gebruik.

Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts en breng dit middel niet aan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een onregelmatige of trage hartslag heeft of ooit heeft gehad
- 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 raken (te veel vochtverlies) als overgeven en diarree langer aanhouden
- als u een slecht werkende lever heeft.

Als één 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 dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rivastigmine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit middel kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische geneesmiddelen, waarvan sommige geneesmiddelen zijn die gebruikt worden voor verlichting van buikkrimp of buikspasme (bijvoorbeeld dicyclomine), voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld amantadine) of om reisziekte te voorkomen (bijvoorbeeld difenhydramine, scopolamine of meclozine).

De Rivastigmine Sandoz 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.

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

Let op wanneer de Rivastigmine Sandoz 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.

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.

De voordelen van het gebruik van dit middel moeten afgewogen worden tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren kind. Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij dit strikt noodzakelijk is.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan autorijden of machines bedienen. Dit middel 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 of apotheker 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.**
- **Gebruik slechts 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 pleister voor transdermaal gebruik het meest geschikt voor u is.

- Behandeling start meestal met Rivastigmine Sandoz 4,6 mg/24 uur*.

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

* Er zijn andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar voor doses die met dit product niet mogelijk zijn.

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

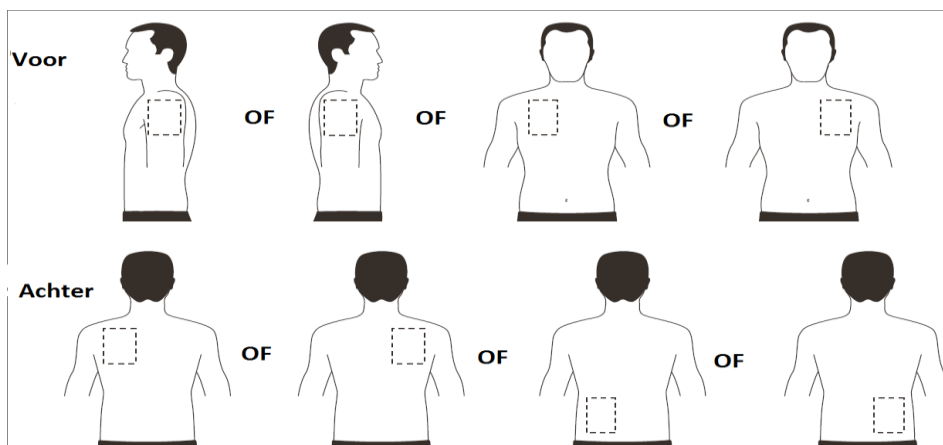
Heeft u drie dagen geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende pleister totdat u met uw arts heeft overlegd. U kunt verdergaan met de behandeling met pleisters voor transdermaal gebruik in dezelfde dosis als de behandeling niet langer dan drie dagen is onderbroken. Anders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

Dit middel kan gebruikt worden met eten, drinken en alcohol.

Waar brengt u de pleister voor transdermaal gebruik aan?

- Zorg ervoor, voordat u een pleister aanbrengt, dat uw huid schoon, droog en onbehaard is, vrij is van poeder, olie, vochtinbrengende crème of lotion die kan verhinderen dat de pleister goed aan uw huid blijft plakken, en vrij is van verwondingen, uitslag en/of irritaties.
- **Verwijder voorzichtig een al eerder aangebrachte pleister voordat u een nieuwe pleister aanbrengt.** Meerdere pleisters op uw lichaam kunnen 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.

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



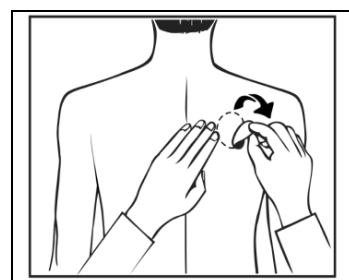
Wanneer u de pleister vervangt, moet u de pleister van de vorige dag verwijderen voordat u een nieuwe pleister aanbrengt, iedere keer op een andere plaats op uw huid (bijvoorbeeld één dag op de rechterzijde van uw lichaam, dan de volgende dag op de linkerzijde en één dag op uw bovenlichaam, dan de volgende dag op uw onderlichaam). Breng een nieuwe pleister niet tweemaal binnen 14 dagen op diezelfde plaats op de huid aan.

Hoe brengt u de pleister voor transdermaal gebruik aan?

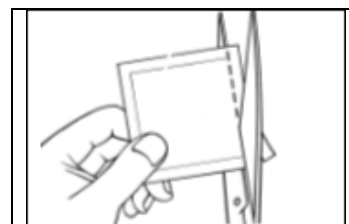
De pleisters zijn dunne, ondoorzichtige, plastic pleisters, die op de huid plakken. Elke pleister is verzegeld in een sacht, dat de pleister beschermt totdat u klaar bent om de pleister aan te brengen. Open het sacht niet of haal de pleister er niet uit tot vlak voordat u de pleister aanbrengt.

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

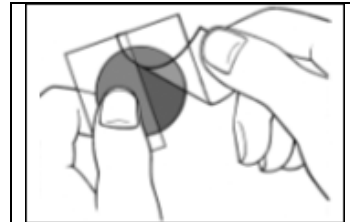
Patiënten die voor het eerst met de behandeling starten en patiënten die opnieuw starten met de behandeling met dit middel na een onderbreking van de behandeling, moeten beginnen bij het tweede plaatje.



- Elke pleister is verzegeld in zijn eigen beschermende sacht. U moet het sacht pas openen wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen. Knip het sacht met een schaar open langs de stippellijn en haal de pleister uit het sacht.



- Een beschermlaag bedekt de plakzijde van de pleister. Trek één kant van de beschermlaag 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 beschermlaag 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 geheugensteuntje 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 hem 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 de 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 dit middel dragen als u gaat baden, zwemmen of zonnen?

- Baden, zwemmen of douchen zouden de pleister niet mogen beïnvloeden. Let op dat de pleister niet loslaat gedurende deze activiteiten.
- Stel de pleister niet bloot aan externe hittebronnen (bijvoorbeeld 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 hoe lang moet u uw pleister aanbrengen?

- Om baat bij de behandeling te hebben moet u iedere dag een nieuwe pleister aanbrengen, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip van de dag.
- Gebruik slechts één 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 huid en vertel 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 van dit middel 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 als 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 kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen vaker optreden bij de start van de behandeling met dit middel 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 als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, die ernstig kunnen worden:

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

- verlies van eetlust
- duizeligheid
- zich opgewonden of slaperig voelen
- onvermogen om de urine op te houden (urine-incontinentie)

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

- problemen met de hartslag zoals langzame hartslag
- dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- maagzweer
- uitdroging (te veel vochtverlies)
- hyperactiviteit (heel actief, rusteloos zijn)
- agressie

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- vallen

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

- 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 – zoals beven, stijfheid en schuifelen – worden erger
- ontsteking van de alveesklier – 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 als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen gezien bij rivastigmine capsules of drank, die kunnen voorkomen bij de pleister:

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

- 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 gebruikers):

- onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld snelle hartslag)
- moeite met slapen
- per ongeluk vallen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- 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 gebruikers):

- hoge bloeddruk
- ontsteking van de alveeskluis – de klachten die hiermee gepaard gaan, zijn onder andere ernstige pijn in de bovenbuik, vaak samen met misselijkheid of braken (overgeven)
- bloeding in het maagdarmkanaal – dit uit zich door bloed in 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het 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 het 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 plakzijde naar binnen en druk aan. 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 water en zeep na het verwijderen van de pleister. Als uw gemeente huishoudelijk afval verbrandt, kunt u de pleister weggooien met uw huishoudelijk afval. Anders moet u gebruikte pleisters terugbrengen naar uw apotheek, bij voorkeur in de oorspronkelijke verpakking.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rivastigmine.
Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 uur: elke pleister geeft 13,3 mg rivastigmine af per 24 uur. Een pleister van 15 cm² bevat 27 mg rivastigmine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - steunlaag: gelakte polyethyleentereftalaat film,
 - matrixlaag met geneesmiddel: all-rac-alfa-tocoferol, poly(butylmethacrylaat, methylmethacrylaat) copolymeer (3:1), acryl copolymeer
 - klevende matrix: all-rac-alfa-tocoferol, siliconenolie, dimethicon 12,500 cSt
 - afgiftelaag: fluoropolymeer gecoatete polyester film
 - drukinkt: hars, pigmenten, organische polymeren/harsen.

Hoe ziet Rivastigmine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister voor transdermaal gebruik van het matrixtype bestaande uit drie lagen.

Rond 15 cm² transdermaal geneesmiddelafgiftesysteem, steunlaag (beige), klevende dubbele matrixlaag en een grotere rechthoekige overlappende afgiftelaag met kuiltjes. De achterkant van de pleister heeft de opdruk "RIV 13.3 mg/24 h".

Elke pleister voor transdermaal gebruik zit in een verzegeld sachet. De pleisters zijn beschikbaar in verpakkingen met 7, 30, 60 (2 verpakkingen van 30) of 90 (3 verpakkingen van 30) sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Duitsland

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 115384.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster

België:	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u Pleister voor transdermaal gebruik
Tsjechie:	Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 h
Duitsland:	Rivastigmin - 1 A Pharma 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Denemarken:	Rigmin
Spanje:	Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 h parches transdermicos EFG
Finland:	Rivastigmine Sandoz
Frankrijk:	RIVASTIGMINE Sandoz 13,3 mg/24 h, dispositif transdermique
Ierland:	Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 hours Transdermal System
Italië:	RIVASTIGMINA SANDOZ GmbH
Luxemburg:	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u système transdermique
Malta:	Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 hours Transdermal System
Nederland:	Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Noorwegen:	Rigmin
Polen:	Rivastigmine Sandoz
Portugal:	Rivastigmina Sandoz
Roemenië:	Rivastigmină Sandoz 13,3 mg/24 ore plasture transdermic
Zweden:	Rigmin
Slovenië:	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermalni obliž
Slowakije:	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermálna náplast'
Verenigd Koninkrijk:	Almuriva 13.3 mg/24 h transdermal patch

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd mei 2019