

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Scopoderm TTS 1,5 mg, pleister voor transdermaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke Scopoderm TTS pleister voor transdermaal gebruik bevat 1,5 mg scopolamine per pleister van 2,5 cm². Elke pleister stelt ongeveer 1 mg scopolamine vrij over 72 uur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister voor transdermaal gebruik.

Platte, ronde reservoir pleister met een diameter van ongeveer 1,8 cm. De ene zijde van de pleister is huidkleurig, de andere zijde is zilverkleurig en is geplaatst op een te grote doorzichtige zeshoekige film.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij volwassenen: ter preventie van de symptomen van reisziekte, zoals misselijkheid, braken en vertigo.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Om een optimaal beschermend effect te bereiken, dient Scopoderm TTS 6 - 15 uur voor de aanvang van een reis op een schone, droge, onbehaarde plek achter het oor te worden vastgekleefd (zie "Gebruiksaanwijzing"). Scopoderm TTS kan 72 uur werkzaam blijven, maar het kan vanzelfsprekend ook reeds eerder verwijderd worden als de reis van korte duur is.

Als een beschermend effect van meer dan 72 uur gewenst is, moet de pleister na 72 uur verwijderd worden en een nieuw exemplaar achter het andere oor worden aangebracht. Om te verhinderen dat resten van de werkzame stof in de ogen geraken (wat zou kunnen leiden tot tijdelijk onscherp zien en pupilverwijding – soms slechts in één oog), moeten na ieder contact met Scopoderm TTS de handen gewassen worden en – nadat Scopoderm TTS verwijderd is – ook de plek achter het oor. Als de Scopoderm TTS pleister per ongeluk loskomt, kan hij vervangen worden door een nieuw exemplaar. Dit mag zowel op dezelfde plek als achter het andere oor.

Pediatrische patiënten:

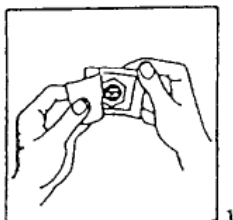
Scopoderm TTS mag vanaf de leeftijd van 18 jaar worden toegepast.

De veiligheid en werkzaamheid van Scopoderm TTS werd bij kinderen jonger dan 18 jaar niet vastgesteld.

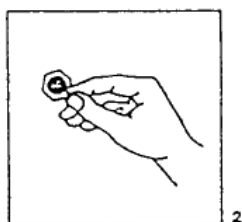
Ouderen:

Scopoderm kan worden gebruikt in ouderen (zie aanbevelingen voor volwassenen en rubriek 4.4).

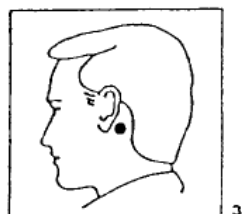
Wijze van toediening:
Gebruiksaanwijzing:



Scheur het sachet aan de bovenzijde open en neem de doorzichtige zeshoekige beschermende folie, samen met de daarop zittende pleister uit het sachet (figuur 1).



Houd de pleister aan de uiterste rand vast (figuur 2), raak de zilveren kleeflaag daarbij zo weinig mogelijk aan en trek de zeshoekige beschermende folie er af.



Druk de pleister met de zilverkleurige klevende zijde stevig vast op een schoon, droog en onbehaard stukje huid achter het oor (figuur 3).

Als de pleister vastgekleefd is, dient deze niet meer aangeraakt te worden tijdens het dragen. Druk op de pleister kan mogelijk lekkage van scopolamine aan de rand veroorzaken.

Na het aanbrengen en na het verwijderen van de pleister dienen de handen grondig gewassen te worden; dit geldt ook voor de plaats achter het oor, als de pleister verwijderd is.

Breng niet meer dan één pleister tegelijk aan.

4.3 Contra-indicaties

- Beneden de leeftijd van 18 jaar;
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- Glaucoom (vooral nauwe-kamerhoek-glaucoom).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met pylorusstenose of stoornissen van de urinelozing tengevolge van obstructie van de urinewegen (bv. bij ziekten van de prostaat), alsmede bij patiënten met obstructie van de darmpassage, dient het gebruik van Scopoderm TTS zorgvuldig te worden overwogen. Dit geldt ook voor oudere patiënten en voor patiënten met stofwisselingsstoornissen of met verminderde lever- of nierfunctie.

Oudere personen, voornamelijk deze met milde cognitieve stoornissen, kunnen gevoeliger zijn voor centrale anticholinergische effecten zoals verwarring.

Bij patiënten met een anamnese die er op duidt dat er een verhoogde intraoculaire druk zou kunnen bestaan (drukpijn, onscherp zien, halo glaucomatosus), moet Scopoderm TTS alleen worden toegepast na een oogheelkundig onderzoek.

In zeldzame gevallen kunnen verwardheid en/of visuele hallucinaties optreden. De Scopoderm TTS pleister moet dan direct verwijderd worden. Indien er dan toch ernstige symptomen blijven bestaan, moeten geschikte maatregelen genomen worden, bv. toediening van fysostigmine, 1 tot 4 mg (bij kinderen 0,5 mg) langzaam IV (intraveneus), zo nodig te herhalen.

In enige gevallen is een toename van de aanvalsfrequentie bij epileptische patiënten gerapporteerd.

Met gewone therapeutische scopolamine-doses kunnen idiosyncratische reacties optreden.

Voorzichtigheid is geboden na het verwijderen van de pleister aangezien de bijwerkingen tot 24 uur of langer kunnen duren.

Omwille van de aanwezigheid van aluminium in één van de lagen van de pleister, dient de pleister te worden verwijderd vooraleer medische scans genomen worden.

Na het aanbrengen, verwijderen of hanteren van de Scopolamine transdermale pleister, moeten de handen en de plaats van toediening zorgvuldig worden gewassen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Men dient voorzichtig te zijn met een gelijktijdig gebruik van Scopoderm TTS en geneesmiddelen, inclusief alcohol, die op het centrale zenuwstelsel werken. Dit geldt vooral voor geneesmiddelen met anticholinergische eigenschappen, bv. andere belladonna-alkaloïden, antihistaminica, tricyclische antidepressiva (zoals amitriptyline en imipramine), amantadine en kinidine.

Het is aan te bevelen dat de patiënten gedurende de toepassing van Scopoderm TTS afzien van het gebruik van alcohol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over effecten op de vruchtbaarheid in de mens. Op grond van dierstudies (zie rubriek 5.3) zijn er geen aanwijzingen voor effecten op de vruchtbaarheid.

Zwangerschap:

Er zijn zeer beperkte gegevens over de effecten van scopolamine bij zwangere vrouwen. Reproductie toxiciteits studies in dieren geven geen aanwijzingen voor directe of indirecte schadelijke effecten op de reproductie (zie rubriek 5.3). De actieve stof, scopolamine, passeert gemakkelijk de placenta.

Scopoderm TTS mag enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de potentiële risico's voor de foetus.

Borstvoeding:

Scopolamine wordt in sporen hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk en heeft een lage orale biobeschikbaarheid. Derhalve zijn nadelige effecten op de zuigeling niet te verwachten. Echter, uit voorzorg wordt geadviseerd bij gebruik van Scopoderm TTS door een vrouw die borstvoeding geeft, de zuigeling te controleren op eventuele anticholinerge symptomen zoals sufheid en droge mond.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Scopoderm TTS kan slaperigheid of onscherp zicht veroorzaken en kan in zeldzame gevallen ook aanleiding geven tot bijwerkingen op het gebied van het centrale zenuwstelsel (zie rubriek 4.8) en dit kan het reactievermogen van de patiënt negatief beïnvloeden. Patiënten moeten daarom ingelicht worden over deze mogelijke reacties en moeten voorzichtig zijn als ze acties ondernemen die mentale alertheid vereisen, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

In therapeutische doses vermindert scopolamine de motorische functie, veroorzaakt het slaperigheid, remt het de secretie van speeksel en zweet en verwijdert het de pupillen. (Na hoge doses scopolamine kunnen centrale effecten optreden, die gelijken op die van atropine (zie rubriek 4.9).)

De bijwerkingen hieronder zijn weergegeven per systeem orgaanklasse en frequentie. De volgende frequenties zijn gedefinieerd:

*Ze*er vaak ($\geq 1/10$); *vaak* ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); *soms* ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); *zelden* ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); *zeer zelden* ($< 1/10.000$), of *niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt volgens verminderende ernstigheid.

Psychische stoornissen

Zelden: desoriëntatie, verwardheid, hallucinaties (zie rubriek 4.4).

Zenuwstelselaandoeningen

*Ze*er vaak: slaperigheid, duizeligheid.

Zelden: geheugen- en concentratiestoornissen, rusteloosheid.

*Ze*er *zelden*: toename van de aanvalsfrequentie bij epileptische patiënten (zie rubriek 4.4).

Oogaandoeningen

*Ze*er vaak: stoornissen in visuele accommodatie (cycloplegie) inclusief wazig zicht, myopie en mydriase (soms unilateraal).

Vaak: irritatie van de oogleden.

*Ze*er *zelden*: acuut glaucoom van de nauwe ooghoek.

Maagdarmstelselaandoeningen

*Ze*er vaak: droogheid van de mond.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: huidirritatie.

*Ze*er *zelden*: gegeneraliseerde uitslag.

Niet bekend: reacties op de toedieningsplaats zoals rash, pruritus, erytheem en brandend gevoel.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: urineretentie

Bijwerkingen na het beëindigen van de behandeling met Scopoderm TTS:

Na het staken van de behandeling zijn in zeldzame gevallen symptomen als duizeligheid, misselijkheid, braken, hoofdpijn en evenwichtsstoornissen gerapporteerd. De meeste van deze zeldzame rapporten betroffen gevallen na een behandeling gedurende een aantal dagen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Tekenen en symptomen:

De centrale effecten van een hoge dosis scopolamine gelijken op die van atropine. De symptomen beginnen met rusteloosheid, excitatie, verwardheid en concentratiestoornissen. Verder kunnen optreden: droge mond, droge warme huid, mydriasis, tachycardie, urineretentie en hyperthermie. Bij een hogere dosis treden ook delirium, hallucinaties en convulsies op. Een zeer hoge dosis kan leiden tot coma en ademhalingsdepressie.

Behandeling:

Verwijder onmiddellijk de pleister, aangezien sommige symptomen van overdosering tot 24 uur of langer na het verwijderen van de pleister kunnen duren.

De meest effectieve antagonist is fysostigmine die afhankelijk van de ernst van de intoxicatie langzaam IV kan worden ingespoten in een dosering van 1 - 4 mg. Zo nodig na 5 minuten nog eens 1 - 2 mg toedienen. Kinderen geeft men 30 µg/kg lichaamsgewicht, maximaal 2 mg.

Omdat fysostigmine snel gemetaboliseerd wordt, bestaat de mogelijkheid dat de patiënt na 1 tot 2 uur opnieuw in coma raakt. In dit geval kan herhaling van de fysostigmine toediening noodzakelijk zijn. Vrij lage doses diazepam kunnen nuttig zijn in geval van excitatie en convulsies. Grotere doses moeten vermeden worden gezien de kans op een bijkomende ademhalingsdepressie. Bij ernstige gevallen kan kunstmatige ventilatie nodig zijn. In het geval van hyperthermie, moet dringende actie genomen worden om de hitte te verdrijven (koude baden, koelmatras, echter niet behandelen met salicylaten).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-emetica en middelen tegen misselijkheid, ATC-code: A04AD01

Scopolamine, een belladonna-alkaloïde, antagoneert competitief het effect van acetylcholine op de muscarinereceptoren. Het effect van scopolamine kan dan ook worden opgeheven door hoge doses van een parasymphaticomimeticum.

Het effect van scopolamine hangt af van de gevoeligheid van de aangrijpingspunten in de organen en van de grootte van de toegepaste dosis.

Het mechanisme van de werking van scopolamine op het centrale zenuwstelsel is nog niet opgehelderd. Het vermogen van scopolamine om misselijkheid en braken als symptomen van reisziekte te voorkomen, hangt waarschijnlijk samen met een remming van de geleiding van de cholinergische impuls zowel vanaf de vestibulaire nucleus naar de hogere centra van het centrale zenuwstelsel, als vanaf de formatio reticularis naar het braakcentrum.

De centrale effecten van hoge doses scopolamine gelijken op die van atropine (zie rubriek 4.9).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ongeveer 6 uren na het aanbrengen van een Scopoderm TTS pleister wordt een evenwicht bereikt tussen de geabsorbeerde en de uitgescheiden hoeveelheid werkzame stof. Met deze transdermale therapeutische pleister worden scopolamine-plasma-concentraties van 0,17-0,33 nmol/l verkregen. Als de Scopoderm TTS pleister niet verwijderd wordt, houdt het evenwicht tussen de geresorbeerde en uitgescheiden hoeveelheden werkzame stof 72 uur aan.

Er zijn weinig gegevens over de distributie van scopolamine beschikbaar; hoewel het geneesmiddel zich goed verdeelt en het centraal zenuwstelsel bereikt. Scopolamine lijkt zich, op een reversibele manier, aan plasma-eiwitten te binden.

Het metabolisme van scopolamine is nog niet volledig in kaart gebracht. Het geneesmiddel lijkt in de lever te worden gemetaboliseerd (glucuronide of sulfaat conjugatie).

Nadat de pleister van de huid is afgehaald, daalt de plasmaspiegel langzaam – in 24 uur tot één derde – doordat het nog in de huid aanwezige scopolamine in de bloedsomloop terechtkomt. Scopolamine wordt uitgescheiden in de urine. De urinaire excretiesnelheid van vrij en totaal (vrij plus geconjugeerd) scopolamine bedraagt respectievelijk ongeveer 0,7 en 3,8 microgram/uur, na het aanbrengen van één enkele transdermale scopolamine pleister. Minder dan 10% van de totale dosis wordt in de urine uitgescheiden als onveranderd geneesmiddel en zijn metabolieten over 108 uren. Na één toediening van een transdermale scopolamine pleister, was het gemiddelde eliminatie halfleven van het geneesmiddel (vrij scopolamine) 9,5 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens tonen geen bijzonder gevaar voor de mens, gebaseerd op conventionele studies, voor herhaalde dosis toxiciteit, huidirritatie, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductie toxiciteit. Een marginaal embryotoxisch effect werd waargenomen bij konijnen die scopolamine hydrobromide door middel van een dagelijkse intraveneuze injectie toegediend kregen in dosissen die ongeveer 100 x de spiegel bereiken van transdermale systemen.

Vruchtbaarheidsstudies werden uitgevoerd bij vrouwelijke ratten en leverde geen bewijs voor een verminderde vruchtbaarheid of schade aan de foetus als gevolg van een dagelijkse subcutane toediening van scopolamine hydrobromide. Het lichaamsgewicht van de moeder was verminderd in de hoogste dosis groep (plasma waarde van ongeveer 500 maal het niveau bij de mens bekomen met behulp van een transdermaal systeem).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geneesmiddelreservoir en kleefstof:

Lichte minerale olie / licht vloeibare paraffine, polyisobutyleen

Film aan de achterkant:

Gepigmenteerde MDPE/Al/PET/HS film (gelaagde film bestaande uit aluminium gecoate polyester en buitenlaag uit gepigmenteerde medium dichtheid polyethyleen (MDPE) en een hitte-sluitbare (HS) binnenlaag).

Snelheidscontrolerende membraan:

Microporeus polypropyleen membraan, lichte minerale olie

Beschermende voering:

Polyester film gecoat met siliconen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar Scopoderm TTS buiten bereik van kinderen. Ook de gebruikte en weggegooid pleisters dienen buiten het bereik van kinderen te blijven.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

2 pleisters per verpakking, verpakt in separaat gesealde sachets

De sachets bestaan uit papier (buitenlaag), laag dichtheid polyethyleen (bindmiddel), aluminiumfolie (barrièrelaag) en Surlyn (contactlaag, hitte sluitingslaag)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De transdermale pleister dient dubbel te worden gevouwen (de kleverige zijden aan de binnenkant) alvorens hem voorzichtig weg te gooien. Gebruikte pleisters dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De handen dienen grondig te worden gewassen na het aanbrengen van de pleister. De pleister mag niet worden aangeraakt wanneer deze eenmaal op zijn plaats zit, omdat de patiënt mogelijk het actieve ingrediënt op de vingers krijgt. Als de pleister wordt aangeraakt, dienen de handen onmiddellijk te worden gewassen. De pleister dient niet te worden doorgeknipt.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxter B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 09709

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 november 1982
Datum van laatste hernieuwing: 22 november 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 9 februari 2022