

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster

Zambon Switzerland Ltd

Was ist Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster und wann wird es angewendet?

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster, ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rivastigmin. Dieser Wirkstoff gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Cholinesterasehemmer.

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit leichter bis mittelgradiger Alzheimer-Demenz verwendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die schrittweise Gedächtnis, intellektuelle Fähigkeiten und Verhalten beeinflusst. Menschen mit dieser Erkrankung leiden an einem Acetylcholinmangel im Gehirn.

Die Substanz Acetylcholin wird im Gehirn für die Aufrechterhaltung der geistigen Leistungsfähigkeit benötigt. *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* wirkt, indem es die AcetylcholinKonzentration im Gehirn erhöht und somit die geistigen Funktionen und die Fähigkeit des Patienten und der Patientin zur Erledigung der Aktivitäten des täglichen Lebens verbessert. Auf diese Weise hilft *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster*, den bei der Alzheimer-Krankheit auftretenden geistigen Leistungsabbau zu verzögern. *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* wird aber die Krankheit nicht heilen können.

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster darf nur auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden.

Wann darf Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster nicht angewendet werden?

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- eine bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe von *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* haben,
- eine bekannte Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel der gleichen Substanzklasse (Cholinesterasehemmer) haben,
- bei der Anwendung des *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* (oder eines anderen Pflasters mit Rivastigmin, dem Wirkstoff von Rivasur) eine schwere, lokale Hautreaktion (wie Blasen, Hautentzündungen, Anschwellung) entwickelt hatten, die grösser war als die Pflastergrösse von *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster*, und die sich innert 48 Stunden nach Entfernung des Patches nicht gebessert hat,
- schwere Leberprobleme haben.

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster Vorsicht geboten?

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster sind Pflaster zur mehrtägigen Anwendung. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes pro Pflaster ist Vorsicht geboten. **Die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Pflaster ist unbedingt zu vermeiden.**

Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues Pflaster anwenden. Wenn mehrere transdermale Pflaster (oder mehr als ein transdermales Pflaster) an ihrem Körper angebracht sind, kann das zur Folge haben, dass sie einer grösseren Menge des Wirkstoffs ausgesetzt sind, als Sie sollten, was zu schweren unerwünschten Wirkungen führen kann. Die Anweisungen zur Anwendung des Pflasters sind deshalb genauestens zu beachten (siehe «Wie verwenden Sie Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster?»).



Wenn Sie *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* während mehr als 3 Tagen nicht angewendet haben, so besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin, bevor Sie das Arzneimittel erneut anwenden. Um bei einer Wiederaufnahme der Behandlung das Risiko allfälliger unerwünschter Reaktionen (z.B. schweres Erbrechen) zu verringern wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin gegebenenfalls eine tiefere Dosierung verordnen.

Bevor Sie *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* anwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, sofern Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben oder wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

Wenn Sie an Herzproblemen leiden oder litten, wie Herzrhythmusstörungen (z.B. einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag) oder gewissen, im EKG (Elektrokardiogramm) sichtbaren Veränderungen der Herztätigkeit (genannt QTc-Verlängerung, QTc-Verlängerung in der Familiengeschichte, schnelle unregelmässige Herzschläge genannt Torsade de Pointes), wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben oder bei einem niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel, wenn Sie an einem Magengeschwür (Magenulcus), einer erhöhten Magensäureproduktion, an Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen, Schwierigkeiten beim Wasserlösen, Krampfanfällen, Zittern, Parkinson-Krankheit, oder eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion leiden oder litten oder ein niedriges Körpergewicht (weniger als 50 kg) aufweisen oder Rauchen.

In diesen Fällen muss Sie Ihr Arzt oder Ihre Ärztin besonders sorgfältig überwachen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls es zu Magen-Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall oder starken Schmerzen im Oberbauch kommt. Langanhaltendes Erbrechen und Durchfall können zu Dehydration (starker Flüssigkeitsverlust) führen. Starke Schmerzen im Oberbauch oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.

Wenn Sie sich während der Behandlung mit *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* einer Operation unterziehen müssen, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und den Narkosearzt oder Ihre Narkoseärztin davon in Kenntnis setzen. Die Behandlung mit *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* sollte rechtzeitig vor Beginn der Narkose unterbrochen werden.

Bei falscher Anwendung (z.B. Nichtentfernen eines alten Pflasters, obwohl ein neues Pflaster appliziert wurde), Erhöhung der Dosis oder Dosisänderungen von *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* kann es zu schweren Nebenwirkungen kommen. Mit steigender Dosis nehmen die Nebenwirkungen und der Schweregrad der auftretenden Nebenwirkungen zu. Anzeichen einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, vermehrte Speichelbildung, starke Schmerzen im Oberbauch, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit und Atembeschwerden bis zum Atemstillstand und Krampfanfällen. Weitere Anzeichen einer Überdosierung sind Muskelzucken und Muskelschwäche, verlangsamter Herzschlag und/oder Ohnmacht, Bluthochdruck oder zu niedriger Blutdruck, vermehrtes Schwitzen, Unwohlsein und Krankheitsgefühl. Bitte informieren Sie bei Anzeichen einer Überdosierung Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Besondere Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Rheuma und Entzündungen einnehmen, da die Gefahr von Magenblutungen erhöht ist.

Patienten mit Alzheimer-Krankheit können unter einer Behandlung mit Rivastigmin an Gewicht verlieren. Kontrollieren Sie Ihr Gewicht zusammen mit dem Arzt bzw. der Ärztin regelmässig.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn sich Symptome wie Krampfanfälle oder Zittern verstärken.

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster sollte nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die ebenfalls einen Einfluss auf den Stoff Acetylcholin haben. Solche Arzneimittel sind z.B. Arzneimittel gegen Magenkrämpfe (z.B. Butylscopolamin), zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z.B. Amantadin), oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit (z.B. Diphenhydramin, Scopolamin). Ebenfalls ist Vorsicht geboten bei bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Nieren- und Harnwegserkrankungen (z.B. Oxybutynin, Tolterodin). *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* könnte die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster sollte nicht gleichzeitig mit Metoclopramid (ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen) angewendet werden. Dies kann zu verstärkten Effekten, wie steife Glieder und zitternden Händen, führen.



Besondere Vorsicht ist geboten, wenn *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* zusammen mit Betablockern (Arzneimittel wie Atenolol, die verwendet werden um Bluthochdruck, Angina, und andere Herzerkrankungen zu behandeln) angewendet wird. Es kann zu verstärkten Effekten kommen, wie Bradykardie (langsamer Herzschlag), die zu einer Synkope (Ohnmacht, Bewusstseinsverlust) führen kann.

Vorsicht ist geboten, wenn *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die bekannterweise das elektrische Reizleitsystem des Herzens (QT-Intervall) verlängern (darunter u.a. Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender/lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen), Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem wirken wie z.B. Pimozid und Tiaprid, Haloperidol und Droperidol (Antipsychotika), Neuroleptika wie z.B. Sulpirid und Chlorpromazin, Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen von nächtlichem Sodbrennen), trizyklische Antidepressiva und Citalopram (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) sowie Methadon (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen oder Abhängigkeit), Mizolastin (Antihistaminikum), Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Moxifloxacin, Erythromycin und Pentamidin). Bei Bedarf überwacht Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gegebenenfalls auch Ihren klinischen Zustand.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren, inwieweit Ihre Krankheit die aktive Teilnahme am Strassenverkehr und das Bedienen von Maschinen zulässt.

Wie alle Pflaster kann auch *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* milde bis mittelschwere Reaktionen der Haut an der Applikationsstelle hervorrufen. In wenigen Fällen kann eine allergische Reaktion auftreten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn an der Applikationsstelle Hautreaktionen auftreten, welche die Patch-Grösse übersteigen, wenn sich die Hautentzündungen, Blasen und Hautschwellungen verschlimmern oder ausbreiten und wenn sich die Symptome nicht innert 48 Stunden nach Entfernung des Pflasters merklich besser werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie dürfen *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin anwenden.

Stillzeit

In der Stillzeit darf *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster?

Verwenden Sie *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster wird auf die Haut geklebt und soll **zweimal wöchentlich** an festgelegten Wochentagen (nach vier bzw. drei Tagen) gewechselt werden.

Nach spätestens 4 Tagen ist das Pflaster durch ein neues zu ersetzen.

Das vorherige Pflaster muss vor dem Aufkleben eines neuen Pflasters immer entfernt werden.

Es darf **jeweils nur ein** rechteckiges transdermales **Pflaster** (mit Wirkstoff) und ein ovales Abdeckpflaster **zur gleichen Zeit** getragen werden (siehe «Wann ist bei der Anwendung von *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* Vorsicht geboten?»).



Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten, bevor Sie *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* zum ersten Mal anwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen und Ihrer Betreuungsperson die Anwendung genau erklären. Zudem erhalten Sie und Ihre Betreuungsperson ein Patiententagebuch und zusätzliches Informationsmaterial.

Zerschneiden Sie das Pflaster nicht.

Dosierung

Die Dosierung wird für Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt.

Die Behandlung beginnt, sofern von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, mit *Rivasur zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden, Transdermales Pflaster*.

Nach mindestens vierwöchiger Behandlung kann die Dosierung auf *Rivasur zweimal wöchentlich 9,5 mg/24 Stunden, Transdermales Pflaster* erhöht werden.

Bei einer weiteren, bedeutenden Verschlechterung der geistigen Leistungsfähigkeit kann, nach mindestens sechsmonatiger gut verträglicher Behandlung mit *Rivasur zweimal wöchentlich 9,5 mg/24 Stunden, Transdermales Pflaster*, auf ein anderes, in einer höheren Dosierung verfügbares Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rivastigmin umgestellt werden. Diese höhere Dosierung ist mit *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* nicht möglich.

Während der Behandlung kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen.

Wie häufig/wann wird das transdermale Pflaster gewechselt?

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster wird **zweimal pro Woche, spätestens nach vier Tagen**, gewechselt. Wechseln Sie die Pflaster (Wirkstoffpflaster und Abdeckpflaster) **zweimal pro Woche an zwei festen Tagen**:

Jeweils am

Montag und Freitag ODER

Dienstag und Samstag ODER

Mittwoch und Sonntag ODER

Donnerstag und Montag ODER

Freitag und Dienstag ODER

Samstag und Mittwoch ODER

Sonntag und Donnerstag.

Als Erinnerung sollten Sie sich das aktuelle Datum mit Uhrzeit und Wochentag mit einem wasserfesten Stift gut sichtbar auf dem Abdeckpflaster notieren.

Wechseln Sie das Pflaster immer zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie feststellen, dass Sie die Anwendung von *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* mehr als 3 Tage vergessen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der nächsten Anwendung (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster Vorsicht geboten?»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wo wird das transdermale Pflaster aufgeklebt?

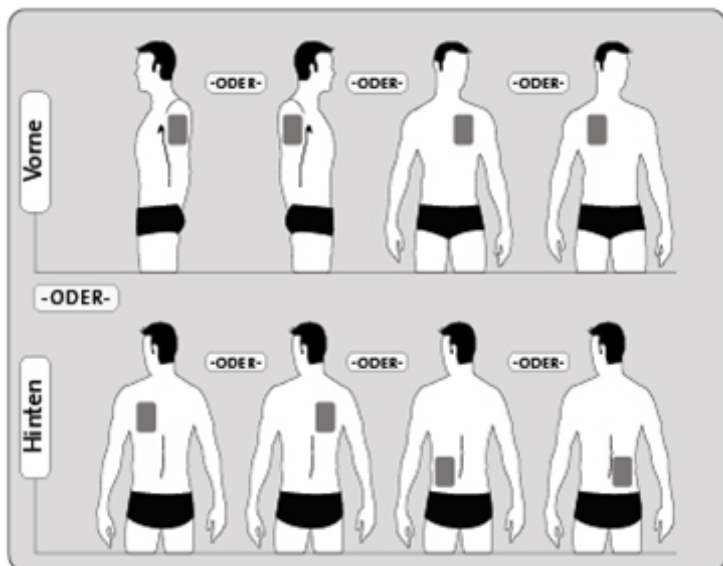
Bevor Sie das Pflaster aufkleben, vergewissern Sie sich, dass die Haut sauber, trocken und haarlos ist, dass kein Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion aufgetragen wurden (das Pflaster könnte sonst nicht richtig kleben) und dass die Haut keine Verletzungen, Hautausschläge oder Reizungen zeigt.



Bei starker Körperbehaarung sollte zwischen einer eventuell notwendigen Haarentfernung und dem Aufbringen des Pflasters ein mindestens 24-stündiger Abstand eingehalten werden.

Bitte entfernen Sie das vorhandene Pflaster, bevor Sie EIN neues transdermales Pflaster und ein Abdeckpflaster auf NUR EINEN der folgenden möglichen Bereiche kleben (siehe auch nachfolgende Abbildung):

- linker Oberarm **oder** rechter Oberarm
- linker oberer Brustkorb **oder** rechter oberer Brustkorb (jedoch nicht direkt auf die Brust)
- linker oberer Rückenbereich **oder** rechter oberer Rückenbereich
- linker unterer Rückenbereich **oder** rechter unterer Rückenbereich



Kleben Sie beim Wechseln der Pflaster, nachdem Sie das vorherige Pflaster entfernt haben, das neue Pflaster immer in einen anderen Bereich als die Pflaster davor (zum Beispiel vier Tage auf der rechten Körperseite, an den nächsten drei Tagen links, vier Tage im oberen Rückenbereich, an den nächsten drei Tagen unten und so weiter). Dieselbe Körperstelle soll nur einmal alle 14 Tage ein Pflaster tragen.

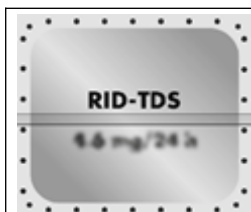
Vermeiden Sie Stellen, an denen das Pflaster von enger Kleidung weggeschauert werden kann.

Es wird **nicht** empfohlen, *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* auf den Oberschenkel oder Bauchbereich aufzukleben, da dort die Aufnahme und dadurch die Wirkung von Rivastigmin vermindert ist.

Wie wird das Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster richtig aufgeklebt?

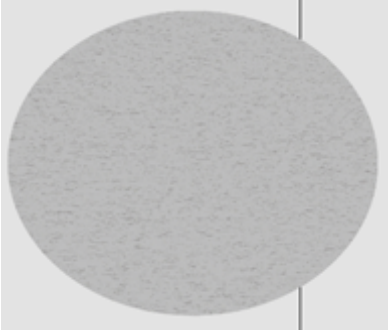
Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster besteht aus zwei Teilen:

- einem rechteckigen, durchsichtigen, wirkstoffhaltigen Pflaster (transdermales Pflaster) das in einem versiegelten Beutel verpackt ist und
- einem ovalen, beige-farbenem Gewebepflaster (Abdeckpflaster) ohne Wirkstoff, das ebenfalls in einem versiegelten Beutel verpackt ist. Dieser Beutel ist grösser als der des transdermalen Pflasters. Das Abdeckpflaster dient ausschliesslich der Fixierung des wirkstoffhaltigen Pflasters.



Wirkstoffhaltiges transdermales Pflaster



	Gewebeplaster ohne Wirkstoff (zur Fixierung)
--	--

Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie das Pflaster erst unmittelbar bevor Sie dieses anwenden.

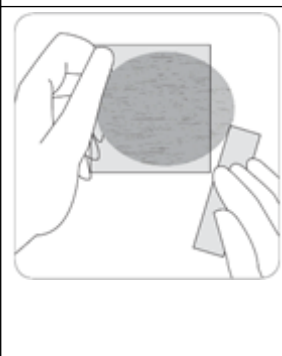
Es muss immer zuerst das rechteckige, wirkstoffhaltige transdermale Pflaster angebracht werden.

	Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden. Patienten, die mit der Behandlung zum ersten Mal beginnen oder die Behandlung mit Rivastigmin nach einer Behandlungsunterbrechung wieder aufnehmen, bitte bei der zweiten Abbildung beginnen.
	Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in einem versiegelten Beutel verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen. Schneiden Sie den Beutel an den beiden mit einem Scherensymbol gekennzeichneten Stellen auf, aber nur bis zu der angegebenen Linie. Reißen Sie den Beutel auf. Schneiden Sie den Beutel nicht der gesamten Länge nach auf, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden. Nehmen Sie das rechteckige, durchsichtige Pflaster aus dem Beutel.
	Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen. Ziehen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ab und achten Sie darauf, die Klebeflächen nicht mit den Fingern zu berühren.
	Legen Sie das Pflaster mit der selbstklebenden Seite auf den oberen oder unteren Rückenbereich, den Oberarm oder den Brustkorb und ziehen Sie dann die zweite Hälfte der Schutzfolie ab.



	Drücken Sie dann das Pflaster mit der Handfläche für mehr als 15 Sekunden fest, sodass alle Kanten ordentlich haften.
---	--

Bringen Sie im nächsten Schritt das ovale Abdeckpflaster an.

	Schneiden Sie den zweiten, grösseren Beutel an den beiden mit einem Scherensymbol gekennzeichneten Stellen auf, aber nur bis zu den angegebenen Linien. Reißen Sie den Beutel auf. Schneiden Sie den Beutel nicht der gesamten Länge nach auf, um eine Beschädigung des wirkstofffreien Abdeckpflasters zu vermeiden. Nehmen Sie das ovale, beige-farbene Abdeckpflaster aus dem Beutel. Als Erinnerung sollten Sie sich das aktuelle Datum mit Uhrzeit und Wochentag mit einem wasserfesten Stift gut sichtbar auf dem Abdeckpflaster notieren.
	Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen. Ziehen Sie den kleineren Teil der Schutzfolie ab und achten Sie darauf, die Klebeflächen nicht mit den Fingern zu berühren.
	Kleben Sie das Abdeckpflaster mit der selbstklebenden Seite auf das bereits angebrachte transdermale Pflaster, so dass dieses vollständig abgedeckt ist. Ziehen Sie dann den zweiten Teil der Schutzfolie ab.
	Drücken Sie dann das Pflaster mit der Handfläche für mindestens 30 Sekunden fest, sodass alle Kanten ordentlich haften.



--	--

Waschen Sie unmittelbar nach dem Aufkleben des Pflasters Ihre Hände.

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster muss ununterbrochen getragen werden, bis es nach spätestens 4 Tagen durch ein neues ersetzt wird.

Entfernung des Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermalen Pflasters

Zur Entfernung des Pflasters ziehen Sie vorsichtig an einer Ecke des Abdeckpflasters, um es langsam zusammen mit dem transdermalen Pflaster von der Haut abziehen. Wenn das transdermale Pflaster an der Haut kleben bleibt, ziehen Sie vorsichtig an einer Ecke, bis es sich vollständig von der Haut ablöst.

Sollten noch Reste des Klebstoffes auf Ihrer Haut sein, sollten Sie die Stelle sanft mit warmem Wasser und Seife oder Babyöl reinigen. Alkohol oder andere Lösungsmittel (z.B. Nagellackentferner) sollten nicht benutzt werden.

Nachdem Sie das Pflaster entfernt haben, falten Sie es mit der Klebefläche nach innen und drücken es zusammen. Stecken Sie es so in den Originalbeutel und entsorgen diesen mit dem Haushaltkehricht so, dass er nicht in die Hände von Kindern gelangen kann.

Berühren Sie nicht Ihre Augen und waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser, nachdem Sie das Pflaster abgenommen haben. Im Falle von Augenkontakt oder wenn sich die Augen nach der Handhabung röten, sollten Sie sofort die Augen mit viel Wasser spülen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, wenn die Symptome nicht nachlassen.

Wenn sich ein Pflaster löst

Vergewissern Sie sich, dass sich das Pflaster nicht löst, z.B. auch beim Schwitzen, Baden, Duschen oder Schwimmen. Beim Schwimmen ist darauf zu achten, dass das Pflaster, wenn möglich, unter der Schwimmkleidung getragen wird.

Das Pflaster sollte nicht über längere Zeit äusserlichen Wärmeeinwirkungen ausgesetzt werden (z.B. übermässige Sonne, Sonnenbaden, Sauna, Solarium).

Falls sich das wirkstoffhaltige Pflaster und/oder Abdeckpflaster vor dem geplanten Wechsel löst, entfernen Sie alle eventuell noch vorhandenen Pflaster. Dann kleben Sie ein neues wirkstoffhaltiges transdermales Pflaster mit einem neuen Abdeckpflaster auf und ersetzen Sie beide Pflaster dann zum ursprünglich geplanten Zeitpunkt.

Wenn Sie aus Versehen mehr als ein Pflaster aufgeklebt haben

Wenn Sie aus Versehen mehr als ein transdermales Pflaster aufgeklebt haben, entfernen Sie alle von Ihrer Haut und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Sie benötigen eventuell medizinische Beobachtung. Einige Patienten, die aus Versehen mehr als ein Rivastigmin-haltiges transdermales Pflaster angewendet hatten, litten anschliessend an Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schwitzen, hohem Blutdruck, Halluzinationen oder einem Krankheitsgefühl. Tiefer Puls und Ohnmacht kann ebenfalls die Folge sein.

Falls Sie vergessen haben, das neue Pflaster anzukleben

Falls Sie vergessen, das Pflaster anzukleben, holen Sie dies unverzüglich nach, wenn die Behandlung nicht länger als drei Tage unterbrochen wurde. Das nächste Pflaster kleben Sie dann am gewohnten Tag zur gewohnten Zeit auf, damit Sie wieder mit Ihrem Dosierungsplan fortfahren können. Tragen Sie niemals zwei Pflaster auf einmal, um das vergessene Pflaster auszugleichen.

Welche Nebenwirkungen kann Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* auftreten:



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Hautreaktionen an der Anwendungsstelle (Rötung, Juckreiz, Reizungen, Schwellung und allergisches Ekzem).

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit einer Parkinson-Erkrankung (Indikation in der Schweiz nicht zugelassen) treten sehr häufig Stürze auf.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Magen-Darm-Beschwerden wie Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, verminderter Appetit, und Verdauungsstörungen wie Magenbrennen und Magenschmerzen, und Schmerzen im Oberbauch. Bei langanhaltendem Erbrechen oder Durchfall besteht die Gefahr einer Dehydration (starker Flüssigkeitsverlust). Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ebenfalls häufig treten, Harnwegsinfekte, Dehydratation (starker Flüssigkeitsverlust), Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Harninkontinenz (ungewollter Harnverlust), Müdigkeit, Erschöpfung und Gewichtsverlust auf.

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit einer Parkinson-Erkrankung (Indikation in der Schweiz nicht zugelassen) kann es zu einer Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik (z.B. ungewöhnlich langsame, unkontrollierte oder unwillkürliche Bewegungen des Mundes, der Zunge und der Extremitäten, Zahnradphänomen der Extremitäten, Muskelsteifheit, Muskelschwäche) kommen.

Zudem treten häufig Zittern, Erregtheit, Halluzinationen und Aggressivität, Bluthochdruck, Hautausschlag und Gangstörungen auf.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Bewusstseinsstörung, Blutungen oder Durchblutungsstörungen der Hirngefässe mit Symptomen wie Koordinationsstörung, Beeinträchtigung der Sprache oder der Atmung (Schlaganfall), Synkope (Ohnmacht, Bewusstseinsverlust), vermehrtes Schwitzen, Hyperaktivität, Störungen des Herzrhythmus (zu schnell oder zu langsam, Herzstolpern oder Herzaussetzer), Magengeschwüre, Blutung des Magen-Darm-Traktes (Blut im Stuhl oder bei Erbrechen), allgemeines Unwohlsein.

Wenn eine der unerwünschten Wirkungen über längere Zeit anhält oder im Falle von schwerer Unverträglichkeit, sollten Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten lassen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Engegefühl in der Brust und Herzinfarkt.

Sollten solche Anzeichen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Störungen des Bewegungsablaufs (steife Glieder, zitternde Hände, ruckartige Bewegungen), sehr langsamer Herzschlag (AV-Block), der zu Beschwerden wie Schwindelgefühl, Schwäche und Ohnmacht führen kann.

Sollten solche Anzeichen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Häufigkeit unbekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

In einzelnen Fällen wurden Ruhelosigkeit, Krampfanfälle, Alpträume, zu langsamer und unregelmässiger Herzschlag, teilweise im Wechsel mit Herzrasen (Sinusknoten-Syndrom) beobachtet.

Ebenfalls in einzelnen Fällen treten Entzündung der Bauchspeicheldrüse (starke Schmerzen im oberen Bauchbereich, oft verbunden mit Übelkeit und Erbrechen) auf.

Im Zusammenhang mit sehr heftigem Erbrechen kann sich ein Riss der Speiseröhre bilden, was mit blutigem Erbrechen und nachfolgender zunehmender Atemerschwernis einhergehen kann.

Vereinzelte treten auch Leberentzündung (Hepatitis, gelb verfärbte Haut und Augen, anormale dunkle Verfärbung des Urins, unerwartetes Erbrechen, Müdigkeit, verminderter Appetit), abnorme Resultate bei



Leberfunktionstests sowie Ekzem, Nesselsucht (Urtikaria), schwere lokale Hautreaktionen (wie Blasen, Hautentzündung, Anschwellung) und ausstreuende, allergische Hautentzündung auf.

Sollten solche Anzeichen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe benötigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unerschbar aufbewahren.

Verwenden Sie kein *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster*, das beschädigt ist.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in *Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster* enthalten?

Wirkstoffe

Rivastigmin.

Rivasur zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden, Transdermales Pflaster:

Ein transdermales Pflaster setzt pro 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei. Ein transdermales Pflaster von 10,8 cm² Grösse enthält 25,92 mg Rivastigmin. Das Pflaster ist durchsichtig und trägt den folgenden Aufdruck: RID-TDS 4,6 mg/24 h.

Rivasur zweimal wöchentlich 9,5 mg/24 Stunden, Transdermales Pflaster:

Ein transdermales Pflaster setzt pro 24 Stunden 9,5 mg Rivastigmin frei. Ein transdermales Pflaster von 21,6 cm² Grösse enthält 51,84 mg Rivastigmin. Das Pflaster ist durchsichtig und trägt den folgenden Aufdruck: RID-TDS 9,5 mg/24 h.

Hilfsstoffe

Wirkstoffpflaster

Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster sind durchsichtige, rechteckige Pflaster mit abgerundeten Ecken, die aus folgenden Schichten bestehen:

- Trägerschicht: Poly(ethylenterephthalat)-Film;
- Wirkstoffhaltige Schicht: all-rac- α -Tocopherol, (2-Ethylhexyl)acrylat-Vinylacetat-Copolymer, Butylmethacrylat-Methylmethacrylat-Copolymer;
- Wirkstoffdurchlässige Membran: Polyethylen-Film;
- Klebeschicht: Polyisobutylen, Polybutylen;
- Abziehbare Schutzfolie: Silikonisierter Polyester-Film;
- Blaue Drucktinte.

Abdeckpflaster

Jede Packung enthält neben dem transdermalen Pflaster auch ein dünnes ovales, beigefarbenes Abdeckpflaster zur Fixierung bestehend aus Acrylat-Vinylacetat-Copolymer, Trägermaterial: Polyester, in



der Grösse von 25,1 cm² bzw. 46,7 cm². Die Abdeckpflaster sind einzeln in versiegelten Beuteln verpackt. Die Beutel sind mit den folgenden Angaben gekennzeichnet: *Abdeckpflaster ohne Wirkstoff*.

Zulassungsnummer

68897 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Rivasur zweimal wöchentlich, Transdermales Pflaster? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Rivasur zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden, Transdermales Pflaster:

Packungen à 8 oder 16 transdermale Pflaster und 8 oder 16 Abdeckpflaster.

Rivasur zweimal wöchentlich 9,5 mg/24 Stunden, Transdermales Pflaster:

Packungen à 8 oder 16 transdermale Pflaster und 8 oder 16 Abdeckpflaster.

Zulassungsinhaberin

Zambon Schweiz AG, 6814 Cadempino

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

