

Indlægsseddel: Information til brugeren

Orivast 4,6 mg/24 timer depotplaster

Orivast 9,5 mg/24 timer depotplaster

**Orivast 13,3 mg/24 timer
depotplaster**

rivastigmin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Orivast
3. Sådan skal du bruge Orivast
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive lægemiddel i Orivast er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en medicingruppe, der kaldes kolinesterasehæmmere. Hos patienter med Alzheimers demens dør visse nerveceller i hjernen, hvilket resulterer i lave niveauer af neurotransmitteren acetylcholin (et stof, som bruges af nervecellerne til at kommunikere med hinanden). Rivastigmin virker ved at blokere de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer kan Orivast medvirke til, at acetylcholin-indholdet øges i hjernen, hvilket hjælper med at reducere symptomerne på Alzheimers sygdom.

Orivast anvendes til behandling af voksne patienter med mild til moderat svær Alzheimers demens, en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis påvirker hukommelse, åndsevner og adfærd.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Orivast

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Orivast

- hvis du er allergisk over for rivastigmin (det aktive stof i Orivast) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orivast (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for en lignende type medicin (carbamaterivater).

- hvis du får en hudreaktion, som spreder sig uden for selve plasteret, hvis der er en kraftigere lokal reaktion (som fx blærer, tiltagende betændelse i huden, hævelse), og hvis det ikke bliver bedre inden for 48 timer efter, at plasteret er fjernet.

Hvis dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge og ikke bruge Orivast depotplastre.

Advarsel og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger Orivast:

- hvis du har eller har haft uregelmæssig hjerterytme (puls) eller andre hjertesygdomme.
- hvis du har eller har haft mavesår.
- hvis du har eller har haft vandladningsbesvær.
- hvis du har eller har haft krampeanfald.
- hvis du har eller har haft astma eller en svær luftvejssygdom.
- hvis du ryster meget.
- hvis din kropsvægt er lav.
- hvis du har gener fra mave-tarmkanalen, såsom kvalme, opkastning og diarré. Du kan blive dehydreret (få væskemangel), hvis du kaster op eller har diarré i længere tid.
- hvis du har nedsat leverfunktion.

Hvis en eller flere af disse symptomer gælder for dig, kan det være nødvendigt, at din læge følger dig tæt, så længe du bruger denne medicin.

Hvis du ikke har brugt et depotplaster i mere end tre dage, skal du ikke bruge det næste, før du har talt med din læge.

Børn og unge

Der er ingen relevante indikationer for brug af Orivast til behandling af Alzheimers sygdom hos børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Orivast

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Orivast kan påvirke antikolinerg medicin hvoraf noget er medicin, der bruges mod mavekramper eller spasmer (f.eks. dicyclomin), til at behandle Parkinsons sygdom (f.eks. amantadin) eller til at forebygge transportsyge (f.eks. difenhydramin, scopolamin eller meclizin).

Orivast depotplaster bør ikke gives sammen med metoclopramid (et lægemiddel som bruges til at lindre eller forebygge kvalme og opkastning). Samtidig brug af de to lægemidler kan give problemer såsom stive lemmer og rysten på hænderne.

Hvis du skal opereres, mens du er i behandling med Orivast depotplastre, skal du fortælle det til din læge, da Orivast kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Vær forsigtig, hvis du tager Orivast depotplaster sammen med betablokkere (lægemidler som atenolol, som bruges til behandling af hypertension, hjertekrampe (angina pectoris) og andre hjertesygdomme). Brug af de to lægemidler sammen kan give problemer som langsommere hjerteslag (bradykardi), hvilket kan føre til besvimelse eller bevidstløshed.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, skal fordelene ved at bruge Orivast afvejes i forhold til de mulige bivirkninger på fosteret. Orivast må ikke bruges under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Orivast depotplastre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil fortælle dig, om du kan køre bil eller betjene maskiner i forbindelse med din sygdom. Orivast depotplastre kan fremkalde besvimelse eller stærk forvirring. Hvis du føler dig svag eller konfus, skal du lade være med at køre bil, betjene maskiner eller gøre andet, som kræver opmærksomhed.

3. Sådan skal du bruge Orivast

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

VIGTIGT:

- **Fjern det gamle plaster, før du påsætter ÉT nyt plaster.**
- **Kun et plaster pr. dag.**
- **Klip ikke plasteret i stykker.**
- **Tryk plasteret fast på huden i mindst 30 sekunder ved brug af håndfladen.**

Start af behandling

Din læge vil fortælle dig, hvilket Orivast depotplaster, der er bedst egnet til dig.

- Behandlingen starter normalt med Orivast 4,6 mg/24 timer.
- Den anbefalede sædvanlige daglige dosis er Orivast 9,5 mg/24 timer. Hvis du tåler behandlingen godt, kan lægen overveje at øge dosis til 13,3 mg/24 timer.
- Du må kun bruge ét plaster ad gangen. Udskift plasteret med et nyt efter 24 timer.

Under behandlingen kan din læge justere dosis, så den passer bedre til dig.

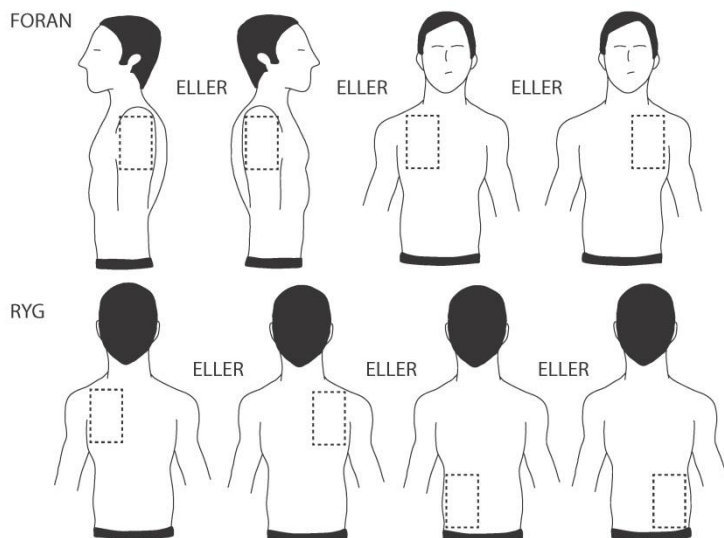
Hvis du ikke har brugt et depotplaster i mere end 3 dage, skal du tale med din læge, før du bruger det næste. Behandling med depotplaster kan genoptages ved samme dosis, hvis behandlingen ikke har været afbrudt i mere end 3 dage. Ellers vil din læge genstarte din behandling med Orivast 4,6 mg/24 timer.

Orivast kan anvendes sammen med mad, drikke og alkohol.

Placering af dit Orivast depotplaster

- Før du sætter et depotplaster på, skal du sørge for, at huden er ren, tør og glat uden hår, fri for pudder, olie, fugtighedscreme eller lotion, som kan bevirke, at depotplasteret ikke klæber rigtigt til huden, fri for sår/rifter, udslæt og/eller irritation.
- **Fjern omhyggeligt det gamle depotplaster, før et nyt sættes på.** Hvis du har flere depotplastre på din krop samtidigt, kan du udsætte dig for en for stor mængde medicin, hvilket kan være farligt.
- Sæt **ÉT** depotplaster på hver dag og **KUN PÅ ÉT** af de mulige steder, som vist på nedenstående tegninger:
 - Venstre overarm **eller** højre overarm
 - Øverst på venstre brystkasse **eller** øverst på højre brystkasse (**undgå brysterne**)
 - Venstre øvre del af ryggen **eller** højre øvre del af ryggen
 - Venstre nedre del af ryggen **eller** højre nedre del af ryggen

Fjern plasteret fra i går hver 24. time, inden ÉT nyt plaster sættes på, KUN PÅ ÉT af følgende steder.



Når du skifter depotplasteret, skal du fjerne plasteret fra i går, inden du sætter det nye plaster et nyt sted på huden hver dag (f.eks. på højre side af kroppen en dag, på venstre side næste dag, på overkroppen en dag, længere nede på kroppen næste dag). Du må ikke sætte et nyt plaster på samme hudområde inden for 14 dage.

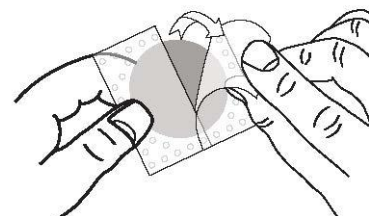
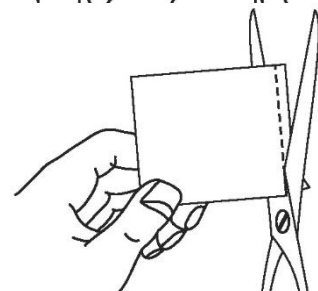
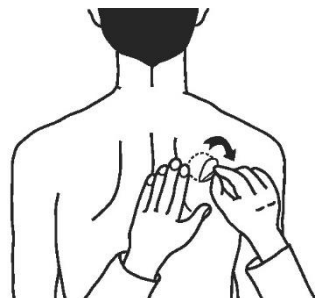
Sådan sætter du dit Orivast depotplaster på

Orivast depotplastre er tynde, uigennemsigtige plast-plastre, som klæber til huden. Hvert depotplaster ligger i sit eget brev, som beskytter det, indtil du er klar til at sætte det på. Du må ikke åbne brevet eller tage et plaster ud, før du er klar til at sætte det på.

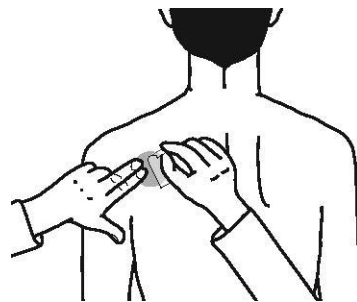
Fjern forsigtigt det eksisterende plaster inden et nyt sættes på.

Til patienter, som starter behandlingen for første gang eller patienter som genstarter Orivast efter behandlingsstop, start som beskrevet i nedenstående:

- Plasteret ligger i sit eget beskyttende brev.
Du må kun åbne brevet, når du er klar til at sætte plasteret på.
Klip i brevet langs den punkterede linje med en saks, og tag plasteret ud af brevet.
- Den selvklæbende side af plasteret er dækket af en beskyttende film.
Træk **langsomt** i den overlappende halvdel af den beskyttende film **fra toppen mod bunden** og rør ikke det klæbende område af plastrer.

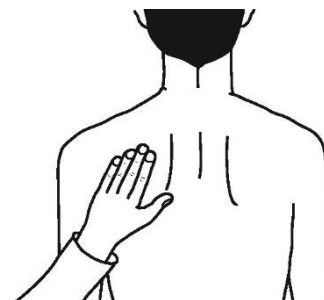


- Placer den selvklæbende side af plastret på øverste eller nederste del af ryggen, overarmen eller brystet og fjern den anden halvdel af den beskyttende film ligeledes **langsomt fra toppen mod bunden**.



- Pres derefter på plastret med din håndflade i **30 sekunder** for at sikre, at alle kanter fæstner korrekt.

Hvis det er en hjælp for dig, kan du f.eks. skrive ugedagen på plasteret med en tynd kuglepen.



Plasteret skal sidde på hele tiden, indtil det skal udskiftes med et nyt. Du kan eksperimentere med forskellige placeringer, når du sætter et nyt plaster på, for at finde de steder, som er mest behagelige for dig, og hvor tøjet ikke gnider mod plasteret.

Sådan tager du dit Orivast depotplaster af

Træk forsigtigt i kanten af plasteret for at fjerne det langsomt helt fra huden. I tilfælde af, at limrester er tilovers på din hud, opblød forsigtigt området med varmt vand og mild sæbe eller brug babyolie til at fjerne det. Alkohol eller andre opløsningsvæsker (neglelakfjerner eller andre opløsningsmidler) må ikke anvendes.

Du skal vaske dine hænder med sæbe og vand, når du har fjernet plasteret. I tilfælde af kontakt med øjnene, eller hvis øjnene bliver røde efter håndtering af plasteret, skyl straks grundigt med vand og søg læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

Kan du have dit Orivast depotplaster på, når du bader, svømmer eller solbader?

- Badning, svømning eller brusebad påvirker ikke plasteret. Sørg for, at depotplasteret ikke løsner sig under disse aktiviteter.
- Du må ikke udsætte depotplasteret for eksterne varmekilder (f.eks. kraftigt sollys, sauna, solarium) i længere tid.

Hvis Orivast depotplasteret falder af

Hvis et depotplaster falder af, sætter du et nyt plaster på og lader det sidde resten af dagen. Næste dag udskifter du depotplasteret med et nyt til sædvanlig tid.

Hvornår og hvor længe skal dit Orivast depotplaster sidde

- Du skal sætte et nyt plaster på hver dag for at få gavn af behandlingen, helst på den samme tid af dagen.
- Brug kun ét Orivast plaster ad gangen og udskift plasteret med et nyt efter 24 timer.

Hvis du har brugt for mange Orivast depotplastre

Hvis du kommer til at sætte mere end ét plaster på, skal du tage alle plastre af huden og informere din læge om, at du er kommet til at sætte flere plastre på. Det kan være nødvendigt med lægebehandling. Nogle mennesker, som ved et uheld er kommet til at bruge for meget rivastigmin, har haft kvalme, kastet op, haft diarré, højt blodtryk og hallucinationer. Langsom hjerterytme og besvimelsesanfald kan også forekomme.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Orivast depotplastre end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas)

Hvis du har glemt at bruge Orivast

Hvis du har glemt at sætte et plaster på, skal du straks sætte et på. Du kan derefter sætte det næste plaster på til sædvanlig tid næste dag. Du må ikke sætte to plastre på samtidig som erstatning for det glemte plaster.

Hvis du holder op med at bruge Orivast

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du holder op med at bruge plasteret.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftere få bivirkninger, når du starter med medicinen, eller går op til en højere dosis. I de fleste tilfælde vil bivirkningerne gradvist forsvinde, når kroppen vænner sig til medicinen.

Tag plasteret af og fortæl straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, som kan blive alvorlige:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Appetitløshed (anorexi)
- Svimmelhed
- Besvimelse
- Træthed- eller svaghedsfølelse
- Angst
- Depression
- Orienteringsbesvær
- Urininkontinens (manglende evne til at holde på urinen)
- Urinvejsinfektion
- Hovedpine
- Udslæt
- Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter
- Allergiske reaktioner på det sted, hvor plasket har siddet, som f.eks. blærer eller betændt hud
- Feber (pyrexia)
- Vægttab

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Problemer med hjerterytmen, såsom langsom hjerterytme (puls)
- Mavesår
- Dehydrering (for stort væsketab)
- Hyperaktivitet (højt aktivitetsniveau, rastløshed)
- Aggressiv adfærd

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Fald

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Bevægelsesforstyrrelser som f.eks. stivhed i arme eller ben eller rystende hænder

Ikke kendt (hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre – såsom rysten, stivhed og slæben

- Betændelse i bugspytkirtelen – symptomerne omfatter alvorlige smerter øverst i maven, ofte med kvalme eller opkastning
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (puls)
- Forhøjet blodtryk
- Krampeanfald
- Leversygdomme (gulfarvet hud, gulfarvning af det hvide i øjnene, unormalt mørk urin eller uforklarlig kvalme, opkastning, træthed eller appetitløshed)
- Ændringer i tests, som viser hvor godt leveren fungerer
- Rastløshed
- Ser ting, der ikke er der i virkeligheden
- Hudreaktioner (kløe, udslæt, nældefeber, blærer)
- Allergisk hudreaktion
- Tremor (rysten)
- Somnolens (stærk trang til at sove)
- Mareridt

Tag dit plaster af og fortæl straks din læge, hvis du oplever nogen af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger, der er set med rivastigmin kapsler eller oral opløsning, og som kan forekomme ved brug af plasteret:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Generel utilpashed
- Følelse af forvirring
- Øget svedtendens

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Sår på tarmen
- Brystsmerter – kan skyldes hjertekramper

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Blødning i tarmen – viser sig ved blod i afføringen eller ved opkastning

Ikke kendt (hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Nogle mennesker, der har haft voldsom opkastning, har fået hul (ruptur) i spiserøret

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Orivast utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken eller brevet efter udløbsdato

(EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Opbevar plastret i brevet, indtil brug for at beskytte mod lys.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Brug ikke Orivast, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.
- Når depotplasteret er taget af, folder du det sammen på midten med den klæbende side indad. Læg det brugte depotplaster i dets brev, og kassér det på en måde, så børn ikke kan få fat i det. Du må ikke røre ved øjnene med fingrene, når du har rørt ved plasteret, før du har vasket hænderne med vand og sæbe. Hvis din kommune brænder dagrenovation, kan du smide depotplasteret i skraldespanden. Hvis den ikke gør det, kan du aflevere depotplastrene på apoteket, gerne i den originale emballage.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orivast indeholder:

- Aktivt stof: rivastigmin.
 - Orivast 4,6 mg/24 timer depotplaster: Hvert depotplaster frigiver 4,6 mg rivastigmin pr. 24 timer, er 5 cm² og indeholder 9 mg rivastigmin.
 - Orivast 9,5 mg/24 timer depotplaster: Hvert depotplaster frigiver 9,5 mg rivastigmin pr. 24 timer, er 10 cm² og indeholder 18 mg rivastigmin.
 - Orivast 13,3 mg/24 timer depotplaster: Hvert depotplaster frigiver 13,3 mg rivastigmin pr. 24 timer, er 15 cm² og indeholder 27 mg rivastigmin
- Øvrige indholdsstoffer: polyesterfilm, akryl klæbemiddel, poly(butylmethacrylat, methylmethacrylat), silikone klæbemiddel, fluorbelagt polyesterfilm, sort tryksvætte.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvert depotplaster er et tyndt plaster, som består af tre lag. Det ydre lag er semitransparent, hvid og mærket med "Rivastigmine" og "4.6 mg/24h" eller "9.5 mg/24h" eller "13.3 mg/24h".

Hvert depotplaster er forseglet i et brev. Depotplastrene fås i æsker med 7, 30, 60 eller 90 breve og multipakninger med 60 (2x30) eller 90 (3x30) breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S.
Danmark

Fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S.
Danmark
info@orifarm.com

og

PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH
Kardinal-Wendel-Strasse 16

66424 Homburg
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:
Danmark, Sverige, Norge: Orivast

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2019