

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rivastor 4,6 mg/24 timer depotplaster

Rivastor 9,5 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive lægemiddel i Rivastor er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en lægemiddelgruppe, 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 rivastigmin medvirke til, at acetylcholin-indholdet øges i hjernen, hvilket hjælper med at reducere symptomerne på Alzheimers sygdom.

Rivastor anvendes til behandling af voksne patienter med let 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 Rivastor

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

Brug ikke Rivastor, hvis

- du er allergisk over for rivastigmin (det aktive stof i Rivastor) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for et lignende lægemiddel (carbamaterivater).
- du får en hudreaktion, som spreder sig uden for selve plastret, hvis der er en kraftigere lokal reaktion (som f.eks. blærer, tiltagende betændelse i huden, hævelse), og hvis det ikke bliver bedre inden for 48 timer efter, at plastret er fjernet.
- du skal have foretaget en magnetisk resonans (MR)-scanning (diagnostiske billeder af kroppens inderside dannet ved hjælp af magnetisk energi i stedet for røntgenenergi).
- du har behov for 'elektrisk kardioversion' (specifik behandling af unormale hjerteslag).

Du skal tage Rivastor-plastret af umiddelbart før, du skal have foretaget magnetisk resonans (MR)-scanning eller elektrisk kardioversion for at undgå forbrændinger på huden, fordi plasteret indeholder aluminium. Du kan sætte et nyt plaster på bagefter.

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

Advarsel og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Rivastor, hvis:

- du har eller har haft en tilstand i hjertet som f.eks. uregelmæssig eller langsom hjerterytme (puls), QT-forlængelse, eller hvis QT-forlængelse er forekommet i din familie, torsades de pointes, eller hvis du har et lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet.
- du har eller har haft mavesår.
- du har eller har haft vandladningsbesvær.
- du har eller har haft krampeanfald.
- du har eller har haft astma eller en svær luftvejssygdom.
- du ryster meget.
- din kropsvægt er lav.
- du har gener fra mave-tarm-kanalen, såsom kvalme, opkastning og diarré. Du kan blive dehydreret (få væskemangel), hvis du kaster op eller har diarré i længere tid.
- 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 dette lægemiddel.

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 Rivastor til behandling af Alzheimers sygdom hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Rivastor

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Rivastor kan påvirke antikolinerge lægemidler, hvoraf nogle er lægemidler, 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).

Rivastor 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 Rivastor depotplastre, skal du fortælle det til din læge, da Rivastor kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

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

Vær forsigtig, hvis du tager Rivastor depotplaster sammen med andre lægemidler, som kan påvirke din hjerterytme eller dine elektriske impulser i hjertet (QT-forlængelse).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil fortælle dig, om du kan køre bil eller betjene maskiner i forbindelse med din sygdom. Rivastor 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 Rivastor

Brug altid Rivastor depotplastre nøjagtigt efter lægens 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 plastret i stykker.**
- **Tryk plastret fast på huden i mindst 30 sekunder ved brug af håndfladen.**

Start af behandling

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

- Behandlingen starter normalt med Rivastor 4,6 mg/24 timer.
- Den anbefalede sædvanlige daglige dosis er Rivastor 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 depotplaster ad gangen. Udskift plastret med et nyt efter 24 timer.

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

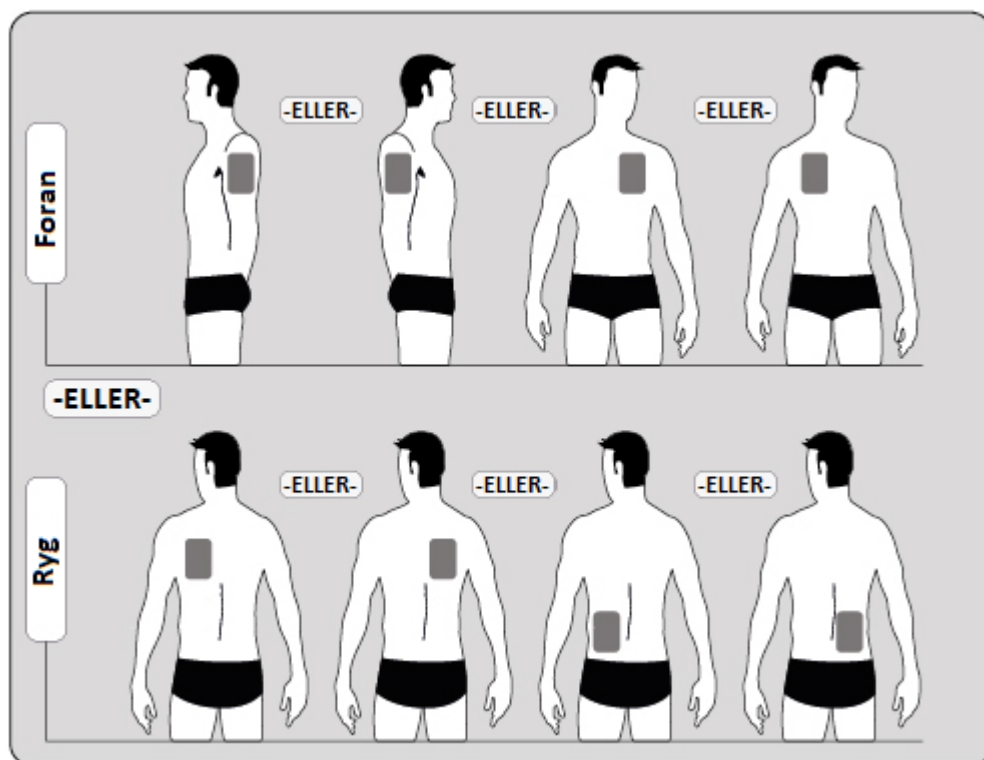
Hvis du ikke har brugt et depotplaster i mere end 3 dage, skal du tale med din læge, før du bruger det næste. Behandling med depotplaster kan genoptages ved samme dosis, hvis behandlingen ikke har været afbrudt i mere end 3 dage. Ellers vil din læge genstarte din behandling med Rivastor 4,6 mg/24 timer.

Rivastor kan anvendes sammen med mad, drikke og alkohol.

Placering af Rivastor 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 depotplastret 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 lægemiddel, 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 mulige steder.

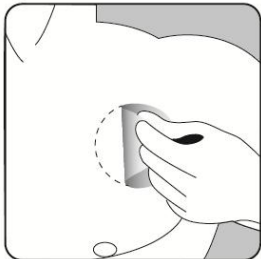
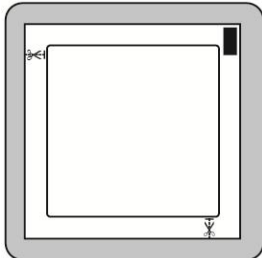
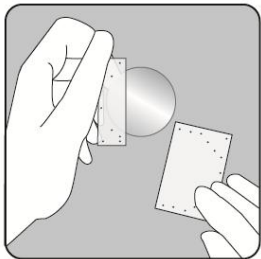
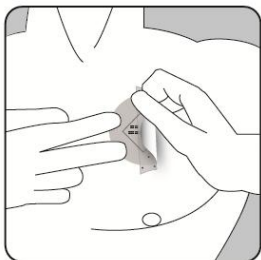
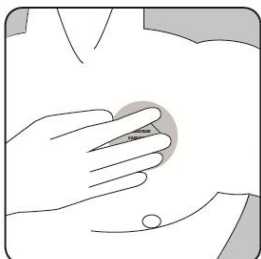


Når du skifter depotplastret, skal du fjerne plasteret fra i går, inden du sætter det nye plaster et nyt sted på huden hver dag (f.eks. på højre side af kroppen en dag, på venstre side næste

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 Rivastor depotplaster på

Rivastor depotplastre er tynde, lysebrune 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 (se punkt 5 ”Opbevaring”). Patienter, som starter behandlingen for første gang eller patienter som genstarter rivastigmin efter behandlingsstop, skal starte med billede 2.
	Plastret ligger i sit eget beskyttende brev. Du må kun åbne brevet, når du er klar til at sætte plastret på. Klip i brevet langs begge klippemarkeringer, men ikke længere end den markerede linje. Riv for at åbne brevet. Klip ikke i hele brevets længde, så det undgås, at plastret beskadiges. Fjern plastret fra brevet.
	Den klæbende side af plastret er beskyttet med film. Træk den ene side af den beskyttende film af, og undgå at røre ved den klæbende side af plastret med fingrene.
	Placer den klæbende side af plastret øverst eller nederst på ryggen, på overarmen eller på brystet, og træk den anden side af den beskyttende film af.
	Tryk derefter plastret godt fast i mindst 30 sekunder med håndfladen, indtil kanterne klæber helt fast til huden.

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

Plastret 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 plastret.

Sådan tager du Rivastor depotplaster af

Træk forsigtigt i kanten af plastret for at fjerne det langsomt 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 plastret. I tilfælde af kontakt med øjnene, eller hvis øjnene bliver røde efter håndtering af plastret, skyl straks grundigt med vand og søg læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

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

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

Hvis plastret falder af

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

Hvornår og hvor længe skal Rivastor 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 Rivastor plaster ad gangen og udskift plastret med et nyt efter 24 timer.

Hvis du har brugt for mange Rivastor depotplastre

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

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.

Hvis du har glemt at bruge Rivastor

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 Rivastor

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du holder op med at bruge plastret.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Appetitløshed
- Svimmelhed
- Træthed- eller svaghedsfornemmelse
- Urininkontinens (manglende evne til at holde på urinen)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Problemer med hjerterytmen, såsom langsom hjerterytme (puls)
- Ser ting, der ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- Mavesår
- Dehydrering (for stort væsketab)
- Hyperaktivitet (højt aktivitetsniveau, rastløshed)
- Aggressiv adfærd

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Fald

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Stivhed i arme eller ben
- Rystende hænder

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergiske reaktioner på applikationsstedet, såsom blister eller betændelse i huden
- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, såsom rysten, stivhed og slæben
- Betændelse i bugspytkirtlen, 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
- Mareridt
- Pisa-syndrom (en tilstand med ufrivillige muskelsammentrækninger og unormal holdning, hvor kroppen og hovedet hælder til den ene side)

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 plastret:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- For meget spyt
- Appetitløshed
- Rastløshed
- Generel utilpashed
- Rysten eller følelse af forvirring
- Øget svedtendens

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Uregelmæssig hjerterytme (f.eks. hurtig hjerterytme (puls))
- Søvnbesvær
- Fald ved uheld

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Krampeanfald
- Sår på tarmen
- Brystmerter – kan skyldes hjertekramper

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Forhøjet blodtryk
- Betændelse i bugspytkirtlen, symptomerne omfatter alvorlige smerter øverst i maven, ofte med kvalme eller opkastning
- Blødning i tarmen, viser sig ved blod i afføringen eller ved opkastning
- Ser ting, der ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller brevet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Lad depotplastret blive i brevet, indtil du skal bruge det.
- Brug ikke lægemidlet, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.
- Når depotplastret 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 plastret, før du har vasket hænderne med vand og sæbe. Hvis din kommune brænder dagrenovation, kan du smide depotplastret i skraldespanden. Hvis den ikke gør det, kan du aflevere depotplastrene på apoteket, gerne i den originale emballage.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rivastor indeholder:

Aktivt stof: rivastigmin.

Rivastor 4,6 mg/24 timer depotplastre:

Hvert plaster frigiver 4,6 mg rivastigmin pr. 24 timer, er 4,6 cm² og indeholder 6,9 mg rivastigmin.

Rivastor 9,5 mg/24 timer depotplastre:

Hvert plaster frigiver 9,5 mg rivastigmin pr. 24 timer, er 9,2 cm² og indeholder 13,8 mg rivastigmin.

Øvrige indholdsstoffer: Aktivt lag: polyethylen/termoplastisk resin/ polyesterfilm belagt med aluminium, poly [(2-ethylhexyl)acrylat, vinylacetat]. Klæbende matrixlag: medium og høj molekylvægt polyisobuten, kolloid vandfri silica, tynd paraffinolie. Bagerste folie: polyethylen/termoplastisk resin/ polyesterfilm belagt med aluminium. Release liner: fluorpolymer-belagt polyesterfilm, Orange prægeblæk

Udseende og pakningsstørrelser

Hvert depotplaster er et tyndt plaster. Det yderste lag er lysebrunt og mærket med orange blæk som følger:

- "RIV-TDS 4.6 mg/24 h"
- "RIV-TDS 9.5 mg/24 h"

Hvert depotplaster er forseglet i et børnesikret brev.

Rivastor depotplastre fås i æsker med 7 eller 30 breve og multipakninger med 60 (2×30) eller 90 (3×30) breve. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Tyskland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025