

Checkliste: Spontanmeldungen von Überdosierung oder mangelnder Wirksamkeit aufgrund von Anwendungsfehlern/Medikationsfehlern mit *Rivastigmin-transdermales Pflaster*

Quelle der Spontanmeldung	NW Nr.	gesamt							
Arzt									
Andere medizinische Fachkraft									
Patient/Betreuer									

*NW=Nebenwirkung

Art des Anwendungsfehlers/ Medikationsfehlers	NW Nr.	gesamt							
Vor dem Anwenden des neuen Pflasters vergessen, das vorhandene Pflaster zu entfernen									
Versehentlich gleichzeitige Anwendung von zwei oder mehr Pflastern Wenn ja, Anzahl der gleichzeitig angewandten Pflaster									
Vergessen, neues Pflaster anzuwenden									

*NW=Nebenwirkung

Sehr geehrte Frau Dr.,

Sehr geehrter Herr Dr.,

G.L. Pharma GmbH stellt Ihnen mit der Broschüre zu *Rivastigmin-transdermales Pflaster* eine Gebrauchsanweisung und ein Patiententagebuch zur Verfügung.

Dieses Informationsmaterial wurde entwickelt, um eine korrekte Verwendung von *Rivastigmin-transdermales Pflaster* zu unterstützen. Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehören die korrekte Anwendung und Entfernung des Pflasters, die Wahl einer geeigneten Stelle für das Pflaster sowie die Anweisung, immer nur ein Pflaster gleichzeitig zu verwenden. G.L. Pharma GmbH bittet Sie, diese Broschüre an jeden Patienten, dem Sie *Rivastigmin-transdermales Pflaster* in der jeweiligen Stärke verschreiben, und/oder an die Bezugsperson weiterzugeben. Bitte sehen Sie sich die Broschüre zusammen mit jedem Patienten, der die Behandlung mit *Rivastigmin-transdermales Pflaster* beginnt, und seiner Bezugsperson an. Damit soll das richtige Verständnis der Empfehlungen für die Anwendung und Handhabung des Patiententagebuchs gewährleistet werden (das Patiententagebuch garantiert und dokumentiert die ordnungsgemäße Entfernung des bestehenden Pflasters und die Anwendung des neuen). Das Informationsmaterial wurde im Einvernehmen mit der Behörde als Teil der Dokumentation zur Zulassung dieses Arzneimittels implementiert (Risikomanagementplan).

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüße

Rivastigmin-transdermales Pflaster

Gebrauchsanleitung und Patiententagebuch

Einführung

Diese Broschüre mit Patiententagebuch für die Anwendung von *Rivastigmin-transdermales Pflaster* (Wirkstoff Rivastigmin) wurde als Teil der Dokumentation zur Zulassung dieses Arzneimittels entwickelt. Über die routinemäßigen Risikomanagementmaßnahmen hinaus wurden im Rahmen des Risikomanagementplans zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung vereinbart, um das Risiko einer Überdosierung von Rivastigmin durch falsche Anwendung von *Rivastigmin-transdermales Pflaster* zu reduzieren und damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis von *Rivastigmin-transdermales Pflaster* zu verbessern.

Demnach ist dieses Tagebuch ein obligatorischer Teil der Zulassung, damit medizinische Fachkräfte, die *Rivastigmin-transdermales Pflaster* verschreiben, sowie die Patienten sich der besonderen Sicherheitsanforderungen bewusst werden und diese befolgen.

Anweisungen für die Anwendung

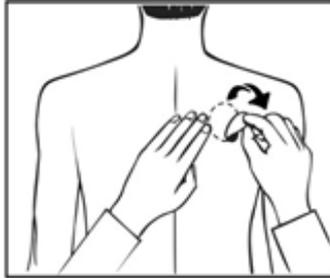
- Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation des Arzneimittels.
- Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Achtung!

- Entfernen Sie das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues Pflaster anwenden.
- Wenden Sie nur ein Pflaster pro Tag an.
- Schneiden Sie das Pflaster nicht in Stücke.
- Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche mindestens 30 Sekunden lang fest.

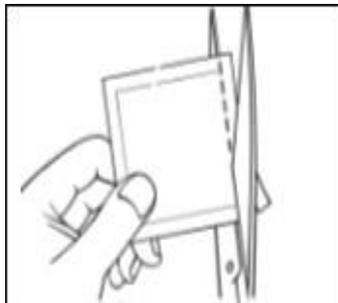
Wie das Pflaster anzuwenden ist

1. Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues aufkleben.

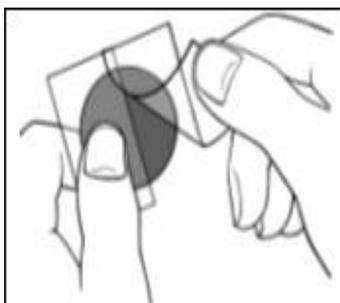


Patienten, die mit der Behandlung erstmalig beginnen oder die Behandlung mit *Rivastigmin-transdermales Pflaster* nach einer Behandlungsunterbrechung wieder aufnehmen, bitte bei der zweiten Abbildung beginnen.

2. Jedes Pflaster ist einzeln in einem versiegelten Schutzbeutel verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen. Schneiden Sie den Beutel an der gestrichelten Linie mit einer Schere auf und entnehmen Sie das Pflaster dem Beutel. Das Pflaster ist am leichtesten zu entfernen, wenn Sie den Beutel auf zwei Seiten aufschneiden.



3. 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.



4. 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.



5. Drücken Sie dann das Pflaster mit der Handfläche mindestens 30 Sekunden fest, sodass alle Kanten gut haften.



Wo das Pflaster anzubringen ist

Entfernen Sie das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden.

Kleben Sie täglich nur ein Pflaster auf nur einen der in der folgenden Abbildung gezeigten möglichen Bereiche. Sie können das neue Pflaster im gleichen Bereich anbringen, aber nicht an genau der gleichen Stelle des Bereichs.

