PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Scopoderm 1 mg/72 timmar, depotplåster

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje Scopoderm depotplåster innehåller 1,5 mg hyoscin (skopolamin) i ett plåster med storleken 2,5 cm^2.
Varje plåster frisätter ungefär 1 mg hyoscin (skopolamin) under 72 timmar.
Hyoscin är namnet på den aktiva substansen i Europafarmakopén (Ph.Eur.)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Depotplåster.

Platt, runt reservoarplåster, 1,8 cm i diameter. Ena sidan av plåstret är beigt. Den andra sidan är silverfärgad och placerad på en överdimensionerad klar sexkantig skyddsfilm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax mot rörelsesjuka.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering
För att ge en optimal preventiv effekt bör Scopoderm depotplåster appliceras ca 5-6 timmar före resans början (eller kvällen före resan) på en ren, torr, hårfri yta på huden bakom örat (se ”Administreringssätt”). Applicering av ett Scopoderm depotplåster räcker för att ge profylax under 72 timmar, men om plåstret endast behövs under en kortare tidsperiod, ska plåstret avlägsnas vid slutet av resan.

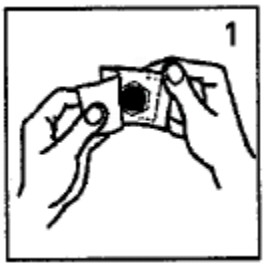
I den mån profylax behövs under längre tid måste Scopoderm depotplåster avlägsnas efter 72 timmar och ett nytt plåster appliceras bakom det andra örat. För att förhindra att spår av aktiv substans kommer in i ögonen - vilket kan leda till tillfällig dimsyn och dilatation av pupillerna (ibland bara i ena ögat) – ska patienten alltid tvätta händerna efter kontakt med plåstret och tvätta området där plåstret applicerats efter att det har avlägsnats.
Om Scopoderm depotplåster, som normalt fäster ordentligt på huden, oavsiktligt faller av, ska det ersättas av ett nytt plåster.

Pediatrisk population
Scopoderm depotplåster kan användas av barn i åldern 10 år eller äldre.
Säkerheten och effekten av Scopoderm depotplåster hos barn yngre än 10 år har inte fastställts.

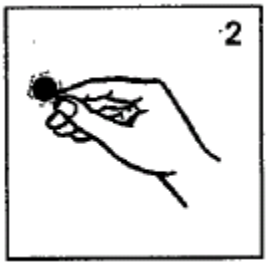
Äldre
Scopoderm depotplåster kan användas av äldre (se rekommendationer för vuxna), äldre kan dock ha en ökad risk för att få biverkningar av skopolamin (se avsnitt 4.4).

Nedsatt lever- eller njurfunktion
Scopoderm depotplåster ska endast användas med försiktighet hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion (se avsnitt 4.4)

Användaranvisningar
Öppna dospåsen i toppen och ta ut det beiga plåstret komplett med den transparenta sexkantiga skyddsfilmen (Fig. 1).



Håll i kanten av plåstret och ta bort den sexkantiga genomskinliga skyddsfilmen utan att röra den silverfärgade självhäftande sidan (Fig. 2).



Tryck fast plåstret (silverfärgade självhäftande sidan nedåt) på en ren, torr, hårfri hudyta bakom örat (Fig. 3).

Efter att plåstret har applicerats bör det inte röras igen under tiden det användas, eftersom trycket då kan orsaka att skopolamin att sipprar ut i kanten.
Efter att plåstret har satts på eller tagits av ska händerna och även appliceringsstället efter att plåstret har tagits av, tvättas noga.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Glaukom.

4.4 Varningar och försiktighet

Scopoderm depotplåster ska användas med särskild försiktighet av patienter med pylorusstenos eller med svårigheter att kasta vatten på grund av ett hämmat urinflöde (t.ex. vid prostatasjukdomar) liksom av patienter med tarmobstruktion. Scopoderm depotplåster ska även användas med försiktighet hos äldre patienter samt patienter med metaboliska rubbningar eller med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Patienter vars sjukdomshistoria påvisar ett eventuellt förhöjt intraokulärt tryck (trycksmärta, dimsyn, halo glaucomatous) bör endast använda Scopoderm plåster efter att en synundersökning genomförts.

I sällsynta fall kan förvirringstillstånd och/eller visuella hallucinationer förekomma. I sådana fall ska Scopoderm depotplåster genast avlägsnas. Om symtomen trots detta kvarstår i en svår form, bör lämpliga terapeutiska åtgärder vidtas, t.ex. långsam intravenös administrering av fysostigmin, 1-4 mg (barn 0,5 mg), som skall upprepas vid behov.

I enstaka fall har en ökning i anfallsfrekvensen hos patienter med epilepsi rapporterats.

Idiosynkratiska reaktioner kan inträffa med vanliga terapeutiska doser av skopolamin.

Försiktighet bör vidtas efter avlägsnandet av plåstret, då biverkningar kan kvarstå i upp till 24 timmar eller längre.

Händer som har varit i kontakt med plåstret skall tvättas noga i syfte att undvika att eventuella läkemedelsrester kommer i kontakt med ögonen.

Huden där plåstret har suttit skall tvättas noga för att undvika att eventuella rester av plåstret fortsätter att ge effekt efter avlägsnandet.

Plåstret får ej delas.

På grund av förekomsten av aluminium i ett av lagren ska plåstret avlägsna innan röntgenundersökning.

Applicera aldrig mer än ett depotplåster i taget.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skopolamin bör användas med försiktighet hos patienter som använder läkemedelsom verkar på det centrala nervsystemet. Detta gäller särskilt patienter som behandlas med läkemedel med antikolinerg aktivitet t.ex. belladonnaalkaloider, antihistaminer, tricykliska antidepressiva, (så som amitryptilin och imipramin), amantadin och kinidin. Patienter bör rekommenderas att undvika alkoholkonsumtion vid användning av Scopoderm depotplåster.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
Det finns inga kontrollerade studier om eventuella effekter av skopolamin på gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Den aktiva substansen, skopolamin, passerar över placenta. Scopoderm depotplåster bör därför endast användas under graviditet om den förväntade nyttan överväger den potentiella risken för fostret.

Amning
Det finns inga kontrollerade studier om eventuella effekter av skopolamin på ammande kvinnor. Eftersom skopolamin passerar över i modersmjölk, men bara i spårmängder, bör försiktighet iakttas när Scopoderm depotplåster ges till en ammande kvinna.

Fertilitet
Det finns inga kontrollerade studier om eventuella effekter av skopolamin på manlig och kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Scopoderm depotplåster kan orsaka dåsighet eller synnedsättning, och kan i sällsynta fall också ge upphov till andra biverkningar (se avsnitt 4.8), vilket kan inverka negativt på patientens reaktionsförmåga. Patienterna bör därför varnas för denna risk och varnas för att delta i aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, så som att köra ett fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Nedan listas alla biverkningar enligt organklass och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Psykiska störningar
Sällsynta: desorientering, förvirring och hallucinationer.

Centrala och perifera nervsystemet
Mycket vanliga: sömnighet, yrsel.
Sällsynta: försämrat minne, påverkad uppmärksamhet, rastlöshet.
Ingen känd frekvens: agitation, koordinationsavvikelser, huvudvärk.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Ingen känd frekvens: brännande känsla vid administreringsstället

Ögon
Mycket vanliga: ackomodationsstörningar (cycloplegi) inklusive dimsyn, närsynthet och mydriasis (ibland ensidiga).
Vanliga: irritation i ögonlocken.
Mycket sällsynta: trångvinkelglaukom.

Magtarmkanalen
Mycket vanliga: muntorrhet.

Hud och subkutan vävnad
Vanliga: hudirritation.
Mycket sällsynta: generella utslag
Ingen känd frekvens: reaktioner på appliceringsstället som klåda, hudrodnad och brännande känsla

Njurar och urinvägar
Sällsynta: urinretention.

Biverkningar efter utsättande av Scopoderm depotplåster
Efter utsättande av behandlingen med Scopoderm har i sällsynta fall – oftast efter flera dagars användning - övergående symtom såsom yrsel, illamående, kräkningar, huvudvärk och balanssvårigheter rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan)

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdosering

Tecken och symtom
De centrala effekterna av skopolamin i höga doser liknar atropins. De börjar med rastlöshet, excitation och förvirring. Som svar på högre doser inträder delirium, hallucination och kramper. Vid mycket höga doser inträffar koma och andningsförlamning.

Behandling
Ta bort plåstret omedelbart, eftersom vissa överdoseringssymptom kan kvarstå i upp till 24 timmar eller längre även efter att plåstret har avlägsnats.
Det mest effektiva antidotet är fysostigmin, som, beroende på svårighetsgraden av förgiftning, ska injiceras långsamt intravenöst i doser om 1-4 mg (0,5 mg hos barn). Eftersom fysostigmin metaboliseras snabbt kan patienten kan falla in koma igen inom 1-2 timmar, vilket kräver förnyade injektioner. Ganska små doser av diazepam kan vara användbara vid av excitationstillstånd och kramper. Större doser bör undvikas med tanke på risken för vidare andningsdepression. I svåra fall kan konstgjord andning behövas. I händelse av hypertermi, bör omedelbara åtgärder vidtas för att avleda värme (kalla bad).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antiemetika, ATC-kod A04AD01

Skopolamin är en naturligt förekommande belladonnaalkaloid, vars farmakologiska egenskaper är väl kända. Den verkar som en kompetitiv parasympatisk antagonist mot acetylkolin (eller annan direkt parasympatikometika) vid den muskarina receptorn. Detta innebär att dess effekt kan avbrytas genom höga doser av en parasympatikometisk agent. Effekten av skopolamin beror på målorganets känslighet och dosens storlek. I terapeutiska doser dämpar skopolamin den motoriska funktionen, orsakar dåsighet, hämmar sekretionen av saliv och svett, och vidgar pupillerna. Verkningsmekanismen av skopolamin på det centrala nervsystemet har ännu inte klarlagts. Skopolamins förmåga att förebygga illamående och kräkningar på grund av åksjuka kan vara relaterad till hämningen av den kolinerga impulsöverledningen från den vestibulära kärnan till högre centra i centrala nervsystemet, samt från den retikulära formationen till kräkcentum.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter applicering av Scopoderm depotplåster uppnås jämvikt mellan mängden absorberad och eliminerad aktiv substans efter ungefär 6 timmar. Depotplåstret ger en steady state-koncentration av skopolamin i intervallet 0,17–0,33 nmol/liter Förutsatt att depotplåstret inte avlägsnas så kvarstår jämvikten i 72 timmar. Uppgifter om distributionen av skopolamin är begränsad, men läkemedlet distribueras väl och når centrala nervsystemet. Skopolamin tros vara reversibelt bundet till plasmaproteiner. Metabolismen av skopolamin är ej fullständigt klarlagd. Läkemedlet tros metaboliseras i levern (glukoronid- eller sulfatkonjugering). Efter att Scopoderm depotplåster har avlägsnats avtar mängden aktiv substans i plasma långsamt till ungefär 1/3 under de följande 24 timmarna på grund av att det skopolamin som fortfarande finns kvar i huden fortsätter att tas upp i blodomloppet. Skopolamin och dess metaboliter utsöndras i urinen. Urinutsöndringshastigheten av skopolamin och skopolaminkonjugat var ungefär 0,7 respektive 3,8 µg/timme efter appliceringen av ett plåster. Efter transdermal applicering utsöndras mindre än 10% av den totala dosen i urinen som oförändrat läkemedel och dess metaboliter under 108 timmar. Efter en engångsapplicering av två plåster var den genomsnittliga halveringstiden av läkemedlet (fri skopolamin) 9,5 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som anses relevanta för klinisk säkerhet utöver de data som ingår i andra delar av produktresumén.

Inga embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råtta och mus i icke fullständiga studier där exponeringen var förmodat jämförbar med vad som ses vid rekommenderad dos i människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Läkemedelsreservoar och kontaktlim:
Paraffin, lättflytande
Polyisobutylen

Skyddsark:
Pigmenterad MDPE/Al/PET/HS-film (ångbelagd aluminiserad polyester med ett yttre skikt av pigmenterad polyeten med medeldensitet [MDPE] och en värmeförseglingsbar [HS] inre beläggning.

Frisättningsmembran:
Microporöst polypropenmembran

Skyddsfilm:
Silikoniserad polyesterfilm

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Individuellt förpackade i en platt dospåse. Förpackningsmaterialet är en laminering av papper (yttre lager), polyeten med låg densitet (bindemedel), aluminiumfolie (barriärlager) och jonomerplast (kontaktlager, värmeförseglingsskikt).

Förpackningsstorlekar: Kartonger med 2, 5 respektive 10 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Depotplåstret ska vikas på mitten (klibbiga sidan inåt) innan det kasseras.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9986

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1983-09-09 / 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-30