

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scopoderm 1 mg/72 t depotlaastari

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Scopoderm 1 mg/72 t depotlaastari sisältää 1,5 mg skopolamiinia 2,5 cm²:n kokoisessa laastarissa. Yksi laastari vapauttaa noin 1 mg skopolamiinia 72 tunnin kuluessa.

Hyoskiini on vaikuttavan aineen nimi Euroopan farmakopeassa (Ph.Eur.).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlaastari.

Litteä, pyöreä säiliölaastari, jonka halkaisija on 1,8 cm. Laastarin toinen puoli on kellanruskea, toinen hopeanvärinen, ja sen päällä on suurempi kuusikulmainen, läpinäkyvä suojakalvo.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Matkaphoinvoinnin ja merisairauden oireiden, kuten kiertoheimauksen, pahoinvoinnin ja oksentamisen esto.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Optimaalisen suojaavan vaikutuksen saamiseksi yksi Scopoderm-depotlaastari asetetaan noin 5–6 tuntia ennen matkan alkua (tai edellisenä iltana) puhtaalle, kuivalle, karvattomalle alueelle korvan taakse (ks. Käyttöohjeet). Yksi Scopoderm-depotlaastari tarjoaa riittävän suojan matkaphoinvointia vastaan 72 tunnin ajaksi. Jos laastaria tarvitaan tätä lyhyempi aika, se pitää poistaa matkan lopussa. Jos tarvitaan pitempiäaikaista hoitoa, on laastari poistettava 72 tunnin kuluttua asettamisesta ja uusi laastari kiinnitettävä toisen korvan taakse.

Pediatriset potilaat

10-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset voivat käyttää Scopoderm-depotlaastaria. Valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 10 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Iäkkäät

Iäkkäät voivat käyttää Scopoderm-depotlaastaria (ks. aikuisia koskevat suositukset), tosin he saattavat olla muunikäisiä alttiimpia skopolamiinin haittavaikutuksille (ks. kohta 4.4).

Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta

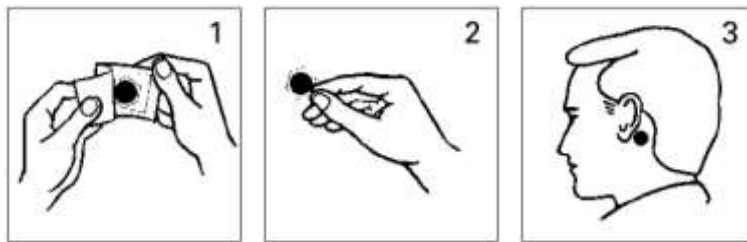
Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Scopoderm-depotlaastaria potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4.)

Antotapa

Käyttöohjeet

- Avaa annospussi yläosasta ja ota ulos kellanruskea laastari, jossa on päällä läpinäkyvä kuusikulmainen suojakalvo (kuva 1).
- Pidä laastaria kiinni kulmasta ja poista kuusikulmainen suojakalvo. Yritä olla koskematta keskellä olevaa hopeanväristä liimapintaa (kuva 2).
- Paina laastari (hopeanvärisen liimapinta alaspäin) tiiviisti vasten korvan takana olevaa puhdasta, kuivaa ja karvatonta ihoaluetta (kuva 3).

Iholle kiinnitetyn laastarin koskettelusta tulee välttää, koska siihen kohdistuva paine saattaa aiheuttaa vaikuttavan aineen tihkumisen laastarin reunoilta.



Jotta vältettäisiin vaikuttavan aineen jäämien joutuminen silmiin – tämä saattaa aiheuttaa lievää tilapäistä näön hämärtymistä ja pupillien laajenemista (joskus vain toisessa silmässä) – kädet on aina pestävä laastarin käsittelemisen jälkeen.

Myös laastarin kiinnityskohta iholla on hoidon jälkeen pestävä.

Scopoderm-depotlaastari kiinnittyy yleensä hyvin. Jos se irtoaa vahingossa, se on korvattava uudella. Scopoderm-depotlaastaria voidaan käyttää kylvyn ja suihkun aikana.

Käytetyt laastarit taitetaan kokoon ja hävitetään niin, etteivät lapset pääse niihin käsiksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Glaukooma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Scopoderm-depotlaastaria on käytettävä erityistä varovaisuutta noudattaen pylorusobstruktiopotilaille ja potilaille, joilla virtsan tulo on estynyt, esim. prostatan sairauksissa, tai joilla on suoliston obstruktio.

Varovaisuutta on noudatettava myös iäkkäiden potilaiden ja metaboliahäiriöistä tai maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden hoidossa.

Jos potilaalla on aiemmin ilmennyt silmänpaineen kohoamista (painekipu, näön hämärtyminen, *halo glaucomatosus*), Scopoderm-depotlaastaria ei tule käyttää ennen kuin potilaalle on tehty oftalmologinen tutkimus.

Harvoin voi esiintyä sekavuustiloja ja/tai näköharhoja. Näissä tapauksissa Scopoderm-depotlaastari on heti poistettava. Jos oireet tästä huolimatta jatkuvat vaikeina, tarvittaviin hoitotoimenpiteisiin on ryhdyttävä esim. antamalla fysostigmiiniä hitaasti laskimoon 1–4 mg (lapsille 0,5 mg). Tämä voidaan

tarvittaessa toistaa.

Yksittäisissä tapauksissa epileptikoilla on raportoitu kohtausten lisääntymistä.

Idiosynkraattisia reaktioita voi esiintyä tavanomaisilla terapeuttisilla skopolamiiniannoksilla.

Varovaisuutta on noudatettava laastarin poistamisen jälkeen, sillä haittavaikutukset voivat jatkua vielä yli 24 tunnin ajan laastarin poistamisen jälkeen.

Valmisteen sisältämän alumiinin vuoksi laastari poistetaan ennen lääketieteellistä kuvantamista. Kädet on pestävä huolellisesti Scopoderm-depotlaastarin käsittelyn jälkeen. Myös laastarin kiinnityskohta iholla on pestävä huolellisesti laastarin poistamisen jälkeen.

Älä käytä useampaa kuin yhtä laastaria kerrallaan.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Skopolamiinia tulee antaa varoen potilaille, jotka saavat keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä. Tämä koskee erityisesti niitä potilaita, jotka saavat antikolinergistä lääkitystä, esim. muita belladonna-alkaloideja, antihistamiineja, trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten amitriptyliini tai imipramiini), amantadiinia tai kinidiiniä.

Varovaisuutta on noudatettava myös Scopoderm-depotlaastarin ja alkoholin samanaikaisessa käytössä. Alkoholin käytöstä pidättäytymistä suositellaan Scopoderm-depotlaastarin käytön ajaksi.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Skopolamiinin mahdollisista vaikutuksista raskaus- tai imetysaikana ei ole kontrolloituja tutkimuksia. Hiirillä ja rotilla tehdyt non-kliiniset tutkimukset eivät ole osoittaneet lisääntymis- tai kehityshäiriöitä annoksilla, jotka ovat verrattavissa suositeltuun kliiniseen annokseen (ks. kohta 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta).

Vaikuttava aine, skopolamiini, läpäisee istukan helposti. Raskaana olevien on otettava yhteyttä lääkäriin ennen skopolamiinilaastarin käyttöä.

Imetys

Koska skopolamiini erittyy ihmisen rintamaitoon, vaikkakin vain erittäin pieninä määrinä, Scopoderm-depotlaastarin käytössä imettäville naisille tulee noudattaa varovaisuutta.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystutkimuksissa, joissa naarasrotille pistettiin päivittäin skopolamiinihydrobromidia nahan alle, ei ilmennyt hedelmällisyyden heikkenemistä eikä sikiöhaittoja. Emojen ruumiinpaino pieneni suurinta annosta saaneessa ryhmässä (pitoisuus plasmassa oli noin 500 kertaa suurempi kuin pitoisuus, joka saavutetaan ihmisellä skopolamiinidepotlaastaria käytettäessä).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Scopoderm-depotlaastari voi aiheuttaa uneliaisuutta tai näköhäiriöitä ja harvoin myös muita keskushermostoperäisiä haittavaikutuksia (ks. kohta 4.8), jotka voivat vaikuttaa haitallisesti potilaan reaktiokykyyn. Potilaita tulee varoittaa tästä mahdollisuudesta ja kehottaa heitä noudattamaan varovaisuutta tarkkuutta vaativissa tehtävissä, kuten autonajossa tai koneiden käytössä.

4.8 Haittavaikutukset

Scopodermin haittavaikutukset johtuvat pääasiassa skopolamiinin antikolinergisistä vaikutuksista.

Haittavaikutukset on ryhmitelty elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan seuraavaa luokittelua käyttäen:

hyvin yleiset ($\geq 1/10$), *yleiset* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *melko harvinaiset* ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), *harvinaiset* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), *hyvin harvinaiset* ($< 1/10\ 000$), *tuntematon* (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Yleisyysryhmissä haittavaikutukset on esitetty vakavuuden mukaisesti alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 4.1 Luettelo haittavaikutuksista

<u>Elinryhmä</u>	<u>Haittavaikutus</u>	<u>Yleisyys</u>
<u>Psykkiset häiriöt</u>	Desorientaatio, sekavuus ja hallusinaatiot	<i>Harvinaiset</i>
<u>Hermosto</u>	Uneliaisuus, heitehuimaus	<i>Hyvin yleiset</i>
	Muistihäiriöt, keskittymiskyvyn heikkeneminen, levottomuus	<i>Harvinaiset</i>
<u>Silmät</u>	Akkommodaatiohäiriöt (sykloplegia), mukaan lukien näkökyvyn hämärtyminen, myopia ja mydriaasi (joskus vain toisessa silmässä)	<i>Hyvin yleiset</i>
	Silmäluomien ärsytys	<i>Yleiset</i>
	Ahdaskulmaglaukooma	<i>Hyvin harvinaiset</i>
<u>Ruoansulatuselimistö</u>	Suun kuivuminen	<i>Hyvin yleiset</i>
<u>Iho ja ihonalainen kudος</u>	Ihoärsytys	<i>Yleiset</i>
	Yleistynyt ihottuma	<i>Hyvin harvinaiset</i>
	Kiinnityskohdan reaktiot, mukaan lukien ihottuma, kutina, punoitus ja polttelu	<i>Tuntematon</i>
<u>Munuaiset ja virtsatie</u>	Virtsaretentio	<i>Harvinaiset</i>

Scopoderm-depotlaastarin käytön lopettamiseen liittyviä haittavaikutuksia

Hoidon keskeyttämisen jälkeen – tavallisesti useampia päiviä jatkuneen käytön yhteydessä – on harvinaisina raportoitu mm. heitehuimausta, pahoinvointia, oksentamista, päänsärkyä ja tasapainohäiriöitä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Suurten skopolamiiniannosten keskeiset vaikutukset muistuttavat atropiinin vaikutuksia. Ne alkavat levottomuutena, kiihotustiloina ja sekavuutena. Suuremmilla annoksilla ilmenee äkillisiä sekavuustiloja (delirium), hallusinaatioita ja kouristuksia. Erittäin suurilla annoksilla kooma ja hengityshalvaus.

Hoito

Jos useampi kuin yksi laastari on kiinnitetty, poista kaikki laastarit välittömästi, sillä jotkut yliannostusoireet voivat jatkua jopa yli 24 tuntia laastarin poistamisen jälkeenkin.

Tehokkain antidootti on fysostigmiini, jota injisoidaan hitaasti laskimoon, oireiden vaikeusasteesta riippuen aikuisille 1–4 mg (lapsille 0,5 mg). Koska fysostigmiini metaboloituu nopeasti, potilas saattaa vajota uudelleen koomaan 1–2 tunnin kuluessa, jolloin fysostigmiini-injektio tulee uusiksi. Kohtalaisen pienet diatsepaamiannokset voivat olla hyödyllisiä kiihotustiloissa ja kouristuksissa. Suurempia annoksia tulee välttää, koska hengitysdepressio voi lisääntyä. Vaikeissa tapauksissa teko hengitys voi olla tarpeen. Mikäli hypertermiaa esiintyy, liikalämpöä tulee kiireellisesti pyrkiä poistamaan (kylmät kylvyt).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Pahoinvointilääkkeet, ATC-koodi: A04AD01

Vaikutusmekanismi

Skopolamiinin kyky estää matkapahoinvoinnista ja merisairaudesta johtuvaa pahoinvointia ja oksentamista saattaa olla yhteydessä siihen, että kolinergisen impulssin johtumisen vestibulaarisesta keskuksesta keskushermoston ylempiin keskuksiin sekä retikulaariformaatiosta oksetuskeskukseen estyy.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Scopoderm-depotlaastarin vaikuttava aine on luonnossa esiintyvä belladonna-alkaloidi, skopolamiini, jonka farmakologiset vaikutukset tunnetaan hyvin. Parasympatolyttinä skopolamiini kilpailevasti estää asettylikoliinin (ja muiden suoraan vaikuttavien parasympatomimeettien) vaikutusta muskariinireseptoreissa, ja sen vaikutus voidaan kumota suurilla parasympatomimeettiannoksilla. Skopolamiinin vaikutus riippuu kohde-elinten herkkyydestä ja annoksen koosta. Terapeuttisina annoksina skopolamiini heikentää liiketoimintoja, aiheuttaa uneliaisuutta, estää syljeneritystä ja hikoilua sekä aiheuttaa pupillien laajenemista.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Imeytyneen ja eliminoituneen vaikuttavan aineen välinen tasapaino saavutetaan noin 6 tunnin kuluttua Scopoderm-depotlaastarin kiinnittämisestä iholle. Depotlaastarista ihon läpi imeytyvän skopolamiinin vakaan tilan pitoisuus plasmassa on 0,17–0,33 nmol/l. Tasapaino säilyy 72 tuntia, ellei laastaria poisteta.

Jakautuminen

Skopolamiinin jakautumisesta on saatavilla vain vähän tietoa. Lääkeaine jakautuu kuitenkin hyvin ja pääsee keskushermostoon. Skopolamiini näyttäisi sitoutuvan plasman proteiineihin palautuvalla mekanismilla.

Biotransformaatio

Skopolamiinin metaboliaa ei ole täysin karakterisoitu. Lääkeaine vaikuttaisi metaboloituvan maksassa (glukuronidi- tai sulfaattikonjugaatiolla).

Eliminaatio

Laastarin poistamisen jälkeen elimistössä olevan vaikuttavan aineen määrä laskee seuraavan 24 tunnin aikana hitaasti noin yhteen kolmasosaan, koska ihossa vielä oleva skopolamiini siirtyy edelleen verenkiertoon. Skopolamiini erittyy virtsaan. Yhden skopolamiinidepotlaastarin käytön jälkeen virtsan mukana erittyvän vapaan skopolamiinin määrä on noin 0,7 mikrog/h ja erittyvän skopolamiinin kokonaismäärä (vapaa sekä konjugoitunut) on noin 3,8 mikrog/h. Alle 10 % kokonaismäärästä erittyy virtsaan muuntumattomana lääkeaineena sekä lääkeaineen metaboliitteina 108 tunnin kuluessa. Kahden laastarin yksittäisen käytön jälkeen lääkeaineen (vapaa skopolamiinin) eliminaation puoliintumisaika oli 9,5 h.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, ihoärsytystä, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Marginaalinen embryotoksinen vaikutus havaittiin kaneilla skopolamiinihydrobromidin päivittäisen laskimonsisäisen annostelun jälkeen, annoksen ollessa noin satakertainen depotlaastareista saatuihin annostasoihin nähden. Rotilla ei kirjattu haittavaikutuksia lisääntymistoksisuustutkimuksissa laskimonsisäisen annostelun jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Lääkesäiliö ja laastarin liimapinta Kevyt nestemäinen parafiini
Polyisobuteeni

Laastarin ulkopinta

Pigmentoitu MDPE/Al/PET/HS-kalvo (höyrypäällystetty alumiinoitu polyesteri, jonka ulkopinta on pigmentoitua puolitiheää polyeteenia (MDPE) ja sisäpinta kuumasinetöity (HS)

Imeytymisnopeutta säätelevä kalvo

Mikrohuokoinen polypropeenikalvo
Kevyt nestemäinen parafiini

Liimapinnan suojakalvo (poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä iholle)

Silikonilla käsitelty polyesterikalvo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Älä irrota laastarin suojakalvoa ennen kuin tarvitset laastaria.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Laastarit on yksittäispakattu litteisiin pusseihin. Pussin materiaali on paperin (ulkopinta), matalatiheyksisen polyeteenin (sitova aineosa), alumiinikalvon (suojakerros) ja Surlynin (kosketuspinta, kuumasinetöity kerros) laminaattia.

5 tai 10 depotlaastaria. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Depotlaastarit tulee taittaa puoliksi (liimapinnat vastakkain) ennen hävittämistä. Käytetyt laastarit taitetaan kokoon ja hävitetään niin, etteivät lapset pääse niihin käsiksi. Laastaria ei saa leikata.

Depotlaastarien käsittelyn jälkeen kädet on pestävä huolellisesti. Myös laastarin irrottamisen jälkeen laastarin kiinnityskohta iholla on pestävä. Nämä varotoimet ovat välttämättömiä, jotta voidaan minimoida skopolamiinin joutuminen silmiin (ks. kohta 4.8).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS, Postboks 61, 2610 Rødovre, Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9017

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.5.1985

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 26.2.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.10.2020