

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.

Hosyokiini 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

Matkapahoinvoinnin ja merisairausten oireiden, kuten kiertohuimauksen, 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 matkapahoinvointia 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

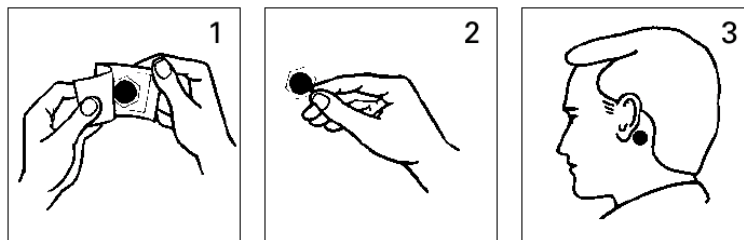
Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Scopoderm-depotlaastaria potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4.)

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 (hopeanväriäinen 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 1 Luettelo haittavaikutuksista

<u>Elinryhmä</u>	<u>Haittavaikutus</u>	<u>Yleisyys</u>
<u>Psyykkiset 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 lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen 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 uusia. 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 johtuminen 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. Parasymptomolyyttinä skopolamiini kilpailevasti estää asetyylikoliinin (ja muiden suoraan vaikuttavien parasymptomimeettien) vaikutusta muskariinireseptoreissa, ja sen vaikutus voidaan kumota suurilla parasymptomimeettiannoksilla. 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 Farmakokineetiikka

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 aluminoitu 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 Kestoaika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Älä irrota laastarin suojakalvoa ennen kuin tarvitset laastaria.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (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 taivuttaa 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

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9017

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.5.1985

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 26.2.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Scopoderm 1 mg/72 tim depotplåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett Scopoderm 1 mg/72 tim depotplåster innehåller 1,5 mg skopolamin i ett plåster med storleken 2,5 cm². Ett plåster frisätter cirka 1 mg 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 med en diameter på 1,8 cm. Ena sidan av plåstret är gulbrunt; den andra sidan är silverfärgad och täckt av en större, sexkantig, transparent skyddsfilm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylaktisk behandling av symtom på åksjuka och sjösjuka, såsom rotatorisk yrsel, illamående och kräkningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

För att få en optimal preventiv effekt ska ett Scopoderm depotplåster appliceras ca 5–6 timmar före resans början (eller kvällen före resan) på en ren, torr, hårfri hudyta bakom örat (se ”Bruksanvisning”). Ett Scopoderm depotplåster räcker för att ge profylax mot åksjuka i 72 timmar. Om plåstret behövs under en kortare tidsperiod så ska det avlägsnas vid slutet av resan. Om profylaktisk behandling behövs under en längre tid ska depotplåstret avlägsnas 72 timmar efter appliceringen och ett nytt plåster appliceras bakom det andra örat.

Pediatrisk population

Scopoderm depotplåster kan användas av barn i åldern 10 år eller äldre. Säkerhet och effekt för preparatet hos barn yngre än 10 år har inte fastställts.

Äldre

Scopoderm depotplåster kan användas av äldre (se rekommendationer för vuxna), men de kan dock ha en större risk för biverkningar av skopolamin än övriga åldersgrupper (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Scopoderm depotplåster ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt lever- eller

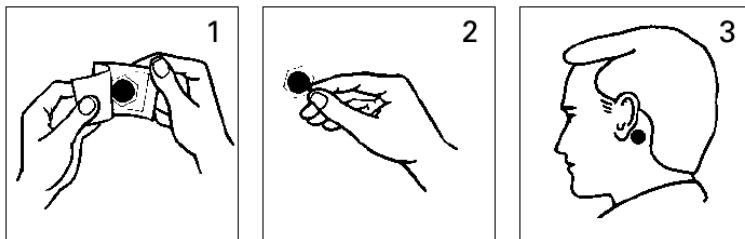
njurfunktion (se avsnitt 4.4)

Administreringssätt

Bruksanvisning

- Öppna dospåsen vid dess övre del och ta ut det gulbruna plåstret som är täckt av en transparent, sexkantig skyddsfilm (figur 1).
- Håll i kanten av plåstret och ta bort den sexkantiga skyddsfilmen. Försök låta bli att röra den silverfärgade självhäftande ytan (figur 2).
- Tryck fast plåstret (den silverfärgade självhäftande sidan nedåt) på en ren, torr och hårfri hudyta bakom örat (figur 3).

Undvik att röra vid plåstret efter att det har applicerats på huden, eftersom den aktiva substansen kan sippra ut vid kanten om plåstret utsätts för tryck.



För att förhindra att spår av aktiv substans kommer in i ögonen – vilket kan leda till tillfällig, lindrig dimsyn och dilatation av pupillerna (ibland bara i ena ögat) – ska händerna alltid tvättas efter kontakt med plåstret.

Även appliceringsstället ska tvättas efter att plåstret har avlägsnats.

Scopoderm depotplåster fäster normalt bra på huden. Om plåstret ändå lossnar ska det ersättas med ett nytt. Scopoderm depotplåster kan behållas på under bad och dusch.

Använda plåster ska vikas ihop och kasseras så att barn inte kommer åt dem.

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 ett hämmat urinflöde, t.ex. vid prostatasjukdomar, liksom av patienter med tarmobstruktion.

Försiktighet ska iakttas även när behandling ges till äldre patienter samt till patienter med metaboliska rubbningar eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Patienter som tidigare uppvisat ett förhöjt intraokulärt tryck (trycksmärta, dimsyn, *halo glaucomatosus*) ska inte använda Scopoderm depotplåster förrän de genomgått en oftalmologisk undersökning.

I sällsynta fall kan förvirringstillstånd och/eller synhallucinationer förekomma. I sådana fall ska Scopoderm depotplåster genast avlägsnas. Om symtomen trots detta kvarstår i en svår form ska nödvändiga behandlingsåtgärder vidtas, t.ex. långsam intravenös administrering av 1–4 mg (barn

0,5 mg) fysostigmin. Detta kan upprepas vid behov.

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

Idiosynkratiska reaktioner kan förekomma vid vanliga terapeutiska doser av skopolamin.

Försiktighet ska iaktas efter att plåstret avlägsnats, eftersom biverkningar kan kvarstå i över 24 timmar efter att det avlägsnats.

Eftersom plåstret innehåller aluminium ska det avlägsnas innan medicinska bilddiagnostiska undersökningar genomförs.

Händerna ska tvättas noga efter kontakt med Scopoderm depotplåster. Även hudområdet där plåstret har suttit ska tvättas noga efter att plåstret avlägsnats.

Använd aldrig mer än ett depotplåster i taget.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skopolamin ska ges med försiktighet till patienter som använder läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet. Detta gäller särskilt patienter som får behandling med antikolinerga läkemedel, t.ex. andra belladonnaalkaloider, antihistaminer, tricykliska antidepressiva (såsom amitriptylin eller imipramin), amantadin eller kinidin.

Försiktighet ska iaktas även vid samtidig användning av Scopoderm depotplåster och alkohol. Det rekommenderas att intag av alkohol undviks under användningen av Scopoderm depotplåster.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga kontrollerade studier om eventuella effekter av skopolamin under graviditet eller amning. Prekliniska studier på möss och råttor har inte visat på reproduktions- eller utvecklingsstörningar vid doser som är jämförbara med rekommenderad klinisk dos (se avsnitt 5.3).

Den aktiva substansen, skopolamin, passerar enkelt placenta. Gravida kvinnor ska kontakta läkare innan de använder skopolaminplåster.

Amning

Eftersom skopolamin utsöndras i bröstmjölk, om än bara i mycket små mängder, ska försiktighet iaktas när Scopoderm depotplåster ges till ammande kvinnor.

Fertilitet

I fertilitetsstudier där honråttor gavs dagliga, subkutana injektioner med skopolaminhydrobromid uppkom ingen försämring av fertiliteten eller några fosterskador. Honornas kroppsvikt minskade i gruppen som fått den högsta dosen (plasmakoncentrationen var cirka 500 gånger högre än den koncentration som uppnås hos människa vid användning av skopolamindepotplåster).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Scopoderm depotplåster kan orsaka somnolens eller synrubbingar och i sällsynta fall också andra biverkningar med ursprung i centrala nervsystemet (se avsnitt 4.8), vilket kan inverka negativt på patientens reaktionsförmåga. Patienterna ska därför varnas för denna risk och uppmanas att iaktta försiktighet i samband med aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna av Scopoderm beror i huvudsak på de antikolinerga effekterna av skopolamin.

Biverkningarna har grupperats efter organklass och frekvens enligt följande konvention:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), *vanliga* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *mindre vanliga* ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), *sällsynta* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), *mycket sällsynta* ($< 1/10\ 000$), *ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom respektive frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1 Förteckning över biverkningar

<u>Organsystem</u>	<u>Biverkning</u>	<u>Frekvens</u>
<u>Psykiska störningar</u>	Desorientering, förvirring och hallucinationer	<i>Sällsynta</i>
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	Somnolens, yrsel Minnesstörningar, försämrad koncentrationsförmåga, rastlöshet	<i>Mycket vanliga</i> <i>Sällsynta</i>
<u>Ögon</u>	Akkommodationsstörningar (cykloplegi), däribland dimsyn, myopi och mydriasis (ibland ensidiga) Irritation i ögonlocken Trångvinkelglaukom	<i>Mycket vanliga</i> <i>Vanliga</i> <i>Mycket sällsynta</i>
<u>Magtarmkanalen</u>	Muntorrhet	<i>Mycket vanliga</i>
<u>Hud och subkutan vävnad</u>	Hudirritation Generaliserade utslag Reaktioner vid appliceringsstället, däribland utslag, pruritus, erytem och brännande känsla	<i>Vanliga</i> <i>Mycket sällsynta</i> <i>Ingen känd frekvens</i>
<u>Njurar och urinvägar</u>	Urinretention	<i>Sällsynta</i>

Biverkningar relaterade till utsättning av behandling med Scopoderm depotplåster

Efter utsättning av behandlingen – oftast efter flera dagars användning – har bl.a. yrsel, illamående, kräkningar, huvudvärk och balansrubbingar rapporterats i sällsynta fall.

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:

webbsida: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

4.9 Överdoser

De centrala effekterna av skopolamin i höga doser liknar effekterna av atropin. De börjar med rastlöshet, excitationstillstånd och förvirring. Vid högre doser uppkommer plötsliga förvirringstillstånd

(delirium), hallucinationer och kramper. Mycket höga doser orsakar koma och andningsförlamning.

Behandling

Om fler än ett plåster har applicerats, ta bort alla plåster omedelbart, eftersom vissa överdoseringssymtom kan kvarstå i upp till 24 timmar eller längre även efter att plåstret har avlägsnats.

Det mest effektiva antidotet är fysostigmin som, beroende på symtomens svårighetsgrad, injiceras långsamt intravenöst i doser om 1–4 mg för vuxna (0,5 mg för barn). Eftersom fysostigmin metaboliseras snabbt kan patienten falla in i koma igen inom 1–2 timmar, vilket kräver en ny injektion av fysostigmin. Diazepam i ganska små doser kan vara till nytta vid excitationstillstånd och kramper. Högre doser ska undvikas, eftersom andningsdepressionen kan förstärkas. I svåra fall kan konstgjord andning behövas. I händelse av hypertermi ska omedelbara åtgärder vidtas för att avleda värme (kalla bad).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antiemetika, ATC-kod: A04AD01

Verkningsmekanism

Skopolamins förmåga att förebygga illamående och kräkningar på grund av åksjuka och sjösjuka 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 kräkcentrum.

Farmakodynamisk effekt

Den aktiva substansen i Scopoderm depotplåster är en naturligt förekommande belladonnaalkaloid, skopolamin, vars farmakologiska effekter är väl kända. Som ett parasympatolytikum hämmar skopolamin kompetitivt aktiviteten av acetylkolin (och andra direktverkande parasympatomimetika) vid de muskarina receptorerna. Dess effekt kan avbrytas med höga doser av parasympatomimetika. Effekten av skopolamin beror på målorganens känslighet och dosens storlek. Vid terapeutiska doser försvagar skopolamin den motoriska funktionen, orsakar somnolens, hämmar salivering och svettning samt vidgar pupillerna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Jämvikt mellan mängden absorberad och eliminerad aktiv substans uppnås cirka 6 timmar efter applicering av Scopoderm depotplåster. Plasmakoncentrationen av skopolamin vid steady state efter absorption genom huden från depotplåstret är 0,17–0,33 nmol/liter. Jämvikten kvarstår i 72 timmar, förutsatt att depotplåstret inte avlägsnas.

Distribution

Det finns begränsad mängd data om distributionen av skopolamin, men läkemedlet distribueras väl och når centrala nervsystemet. Skopolamin verkar vara reversibelt bundet till plasmaproteiner.

Metabolism

Metabolismen av skopolamin är inte fullständigt klarlagd. Läkemedlet verkar metaboliseras i levern (genom glukuronid- eller sulfatkonjugering).

Eliminering

Efter att depotplåstret har avlägsnats minskar mängden aktiv substans i kroppen långsamt till ungefär 1/3 under de följande 24 timmarna, eftersom det skopolamin som fortfarande finns kvar i huden fortsätter att tas upp i blodomloppet. Skopolamin utsöndras i urinen. Efter användning av ett

skopolamindepotplåster är mängden fritt skopolamin som utsöndras med urinen cirka 0,7 mikrog/timme, och den totala mängden skopolamin (i fri respektive konjugerad form) som utsöndras är cirka 3,8 mikrog/timme. Mindre än 10 % av den totala mängden utsöndras i urinen som oförändrat läkemedel och som metaboliter under 108 timmar. Efter en engångsapplicering av två plåster var halveringstiden för läkemedlet (fritt skopolamin) 9,5 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, hudirritation, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa. En marginell embryotoxisk effekt observerades hos kaniner efter daglig intravenös administrering av skopolaminhydrobromid, när dosen var cirka hundra gånger högre än de dosnivåer som uppnåtts med depotplåster. Inga biverkningar noterades hos råttor efter intravenös administrering i studier av reproduktions- toxikologiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Läkemedelsreservoar och självhäftande yta:

Lättflytande paraffin

Polyisobuten

Plåstrets utsida

Pigmenterat MDPE/Al/PET/HS-membran (ångbelagd aluminerad polyester med ett yttre skikt av pigmenterat medeldensitetspolyeten [MDPE] och ett värmeförseglat [HS] inre skikt)

Membran som reglerar absorptions hastigheten

Mikroporöst polypropenmembran

Lättflytande paraffin

Skyddsfilm på den självhäftande ytan (skyddsfilmen avlägsnas innan plåstret fästs på huden)

Polyesterfilm behandlad med silikon

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Plåstrets skyddsfilm ska inte tas bort förrän plåstret ska appliceras.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plåstren är individuellt förpackade i platta påsar. Påsarnas material är ett laminat av papper (yttre skikt), lågdensitetspolyeten (bindemedel), aluminiumfolie (barriärskikt) och Surlyn (kontaktyta, värmeförseglat skikt) laminat.

5 eller 10 depotplåster. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Depotplåstren ska vikas på mitten (klibbiga sidan inåt) innan de kasseras. Använda plåster ska vikas ihop och kasseras så att barn inte kommer åt dem. Plåstret får inte klippas.

Händerna ska tvättas noga efter kontakt med depotplåstren. Även hudområdet där plåstret har suttit ska tvättas efter att plåstret avlägsnats. Dessa försiktighetsåtgärder är nödvändiga för att minimera risken för att skopolamin kommer in i ögonen (se avsnitt 4.8).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9017

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15.5.1985

Datum för den senaste förnyelsen: 26.2.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.02.2022