

1. LEGEMIDLETS NAVN

Scopoderm 1 mg/72 timer depotplaster

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert Scopoderm depotplaster inneholder 1,3 mg skopolamin i et plaster med størrelse 2,5 cm².

Hvert plaster frigir omtrent 1 mg skopolamin i løpet av 72 timer.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Depotplaster.

Flatt, rundt depotplaster på ca. 1,8 cm i diameter. En side av plasteret er gyllenbrunt, den andre siden er sølvfarget og er plassert på en større, klar kvadrat film.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Profylakse ved reisesyke hos voksne og barn over 10 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 10 år:

For å oppnå optimal beskyttende effekt, bør Scopoderm festes på et rent, tørt og hårløst hudområde bak øret (se ”Instruksjoner for bruk”) omtrent 5-6 timer før avreise (eller kvelden før avreise). Bruk av ett Scopoderm plaster er tilstrekkelig for å sikre beskyttelse over en periode på 72 timer, men dersom behovet for beskyttelse er kortere, bør plasteret fjernes ved turens slutt.

Dersom lengre beskyttelse ønskes, må Scopoderm fjernes etter 72 timer og et nytt plaster festes bak det andre øret. For å hindre spor av virkestoff å komme i øyene, noe som kan forårsake midlertidig sløret syn og utvidelse av pupillene (noen ganger i kun ett øye), bør pasienten alltid vaske hendene etter at de har vært i kontakt med plasteret og vaske påføringsstedet etter fjerning. Dersom Scopoderm, som normalt festes godt til huden, ved et uhell skulle løsne bør det erstattes med et nytt plaster.

Pediatrisk populasjon

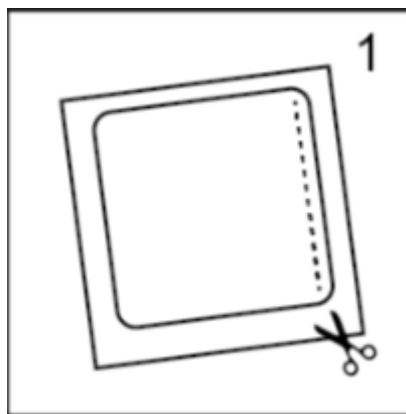
Scopoderm kan brukes hos barn i alderen 10 år og oppover. Sikkerhet og effekt hos barn yngre enn 10 år er ikke fastslått.

Eldre

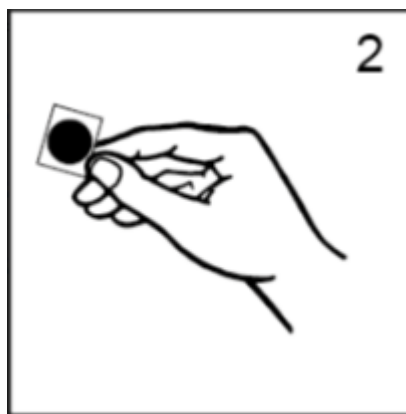
Scopoderm kan brukes hos eldre (se bruk av Scopoderm hos voksne), selv om eldre kan ha en økt risiko for å få bivirkninger av skopolamin. (se pkt. 4.4).

Instruksjoner for bruk

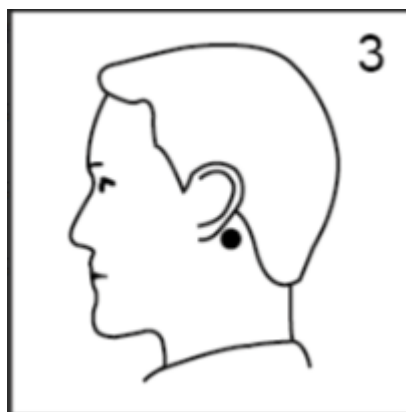
Klipp langs den stiplede linjen, ta ut det hudfargede plasteret inkludert den gjennomsiktige kvadratiske beskyttelsesfolien (Fig. 1).



Dra av den kvadratiske folien ved kun å holde i hjørnet av plasteret og pass på hvis mulig å ikke berøre den sølvfargede, selvklebende siden (Fig. 2).



Fest plasteret godt (med den sølvfargede siden ned) på et rent, tørt og hårløst hudområde bak øret (Fig. 3).



Fordi påført press kan gjøre at skopolamin siver ut ved kantene, bør plasteret ikke berøres igjen etter at det er satt på.

Etter at plasteret enten har blitt påført eller fjernet, bør hendene vaskes grundig. Etter fjerning av plasteret bør også påføringsstedet vaskes grundig.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor skopolamin eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Glaukom.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Scopoderm bør brukes med spesiell forsiktighet hos pasienter som lider av pylorisk stenose eller med vannlatingsbesvær på grunn av hindret urinstrøm (f. eks. sykdommer i prostata), i tillegg til pasienter med intestinal obstruksjon. Scopoderm bør også brukes med forsiktighet hos eldre pasienter og hos pasienter med metabolske forstyrrelser eller nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Scopoderm bør kun brukes etter oftalmologisk kontroll hos pasienter med en sykehistorie som indikerer lidelser med økt intraokulært trykk (trykksmerter, sløret syn, fargeringer rundt lyskilder).

I sjeldne tilfeller kan forvirringstilstander av og/eller visuelle hallusinasjoner inntreffe. I slike tilfeller skal Scopoderm plasteret fjernes umiddelbart. Dersom symptomene vedvarer til tross for dette, bør hensiktsmessige terapeutiske forholdsregler tas, f. eks. sakte i.v. (intravenøs) administrering av 1-4 mg (0,5 mg hos barn) fysostigmin som kan repeteres om nødvendig.

Isolerte hendelser av økt anfallsfrekvens hos epileptikere har blitt rapportert.

Idiosynkratiske reaksjoner kan forekomme ved normale terapeutiske doser av skopolamin.

Forsiktighet bør utvises etter fjerning av plasteret siden bivirkninger kan vedvare opptil 24 timer eller lengre.

Plasteret bør fjernes før medisinsk skanning på grunn av tilstedeværelse av aluminium i ett av lagene i plasteret.

Etter at plasteret enten har blitt påført eller fjernet, bør hendene vaskes grundig slik at ikke eventuelle legemiddelrester kommer i kontakt med øynene. Etter fjerning av plasteret bør også påføringsstedet vaskes grundig slik at ikke eventuelle rester fortsetter å gi effekt etter at plasteret er fjernet.

Ikke bruk mer enn ett plaster om gangen.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skopolamin bør brukes med forsiktighet hos pasienter som tar legemidler som virker på sentralnervesystemet. Dette gjelder spesielt pasienter under behandling med legemidler med antikolinerg effekt, f. eks. andre belladonna alkaloider, antihistaminer, trisykliske antidepressiva (som amitriptylin og imipramin), amantadin, kinidin.

Pasienter bør avstå fra å drikke alkohol mens de bruker Scopoderm.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Klinisk erfaring ved bruk av skopolamin under graviditet er begrenset. Dyrestudier indikerer ingen reproduksjonstoksiske effekter (se pkt 5.3). Den aktive ingrediensen, skopolamin, passerer placenta. Scopoderm bør derfor kun brukes under graviditet dersom den forventede effekten rettferdiggjør den potensielle risikoen for fosteret.

Amming:

Siden skopolamin skilles ut i morsmelk hos mennesker i små mengder, bør forsiktighet utvises når Scopoderm administreres til kvinner som ammer.

Fertilitet:

Dyrestudier har ikke vist effekter av skopolamin på fertilitet hos hunrotter (se pkt 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Scopoderm kan forårsake tretthet eller nedsatt syn, og kan i sjeldne tilfeller også forårsake andre bivirkninger (se pkt. 4.8), som kan redusere pasientens reaksjonsevne. Pasienter bør derfor advares om

denne muligheten og være forsiktig med å delta i aktiviteter som krever mental årvåkenhet, som å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet nedenfor etter organklasser og frekvens. Frekvenser er definert som: *svært vanlige* ($\geq 1/10$), *vanlige* ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), *mindre vanlige* ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), *sjeldne* ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), *svært sjeldne* ($< 1/10\,000$) eller *ikke kjent* (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innen hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter minkende alvorlighetsgrad.

Psykiatriske lidelser

Sjeldne: Desorientering, forvirring og hallusinasjoner.

Nevrologiske sykdommer

Svært vanlige: Somnolens, svimmelhet.

Sjeldne: Nedsatt hukommelse, konsentrasjonsforstyrrelse, rastløshet.

Ikke kjent: Opphisselse, balanseproblemer, hodepine.

Øyesykdommer

Svært vanlige: akkommodasjonsparese, inkludert sløret syn, myopi og mydriasis (noen ganger ensidig).

Vanlige: Øyelokksirritasjon.

Svært sjeldne: Vinkelblokkglaukom.

Gastrointestinale sykdommer

Svært vanlige: Munntørhet.

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige: Hudirritasjon.

Svært sjeldne: Generalisert utslett.

Ikke kjent: Reaksjoner på applikasjonsstedet som utslett, kløe, erytem og en brennende følelse.

Sykdommer i nyre og urinveier

Sjeldne: Urinretensjon.

Bivirkninger etter seponering av Scopoderm

Etter seponering av behandling har det i sjeldne tilfeller, vanligvis etter flere dagers bruk, blitt rapportert om symptomer som svimmelhet, kvalme, brekninger, hodepine og balanseforstyrrelser.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Symptomer: De sentrale effektene av skopolamin i høye doser tilsvarende de for atropin. De begynner med rastløshet, eksitasjon og forvirring. Ved høyere doser ses delirium, hallusinasjoner og kramper. Ved svært høye doser oppstår koma og respirasjonsparalyse.

Behandling: Fjern plasteret umiddelbart, siden noen symptomer på overdose kan vedvare opptil 24 timer eller lengre selv etter fjerning.

Det mest effektive antidotet er fysostigmin, som avhengig av alvorlighetsgraden skal injiseres langsomt i.v., i doser på 1-4 mg (0,5 mg hos barn). Siden fysostigmin metaboliseres raskt kan pasienten falle tilbake i koma i løpet av 1-2 timer. Det er da nødvendig å repetere injeksjonene. Små

doser med diazepam kan være nyttig ved tilstedeværelse av eksitasjon og kramper. Høyere doser bør unngås p.g.a. risikoen for respirasjonsdepresjon. I alvorlige tilfeller kan bruk av respirator være nødvendig. Ved eventuell hypertermi bør strakstiltak tas i bruk for å senke temperaturen (f. eks. kalde bad).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antikolinergikum, antiemetikum, ATC-kode: A04A D01.

Skopolamin er et naturlig forekommende belladonna alkaloid, som har velkjente farmakologiske egenskaper. Som et parasympatolytisk stoff antagoniserer det acetylkolin (eller andre parasympatomimetika) kompetetivt ved muskarinreseptorer. Dette betyr at effekten kan oppheves av høye doser parasympatomimetiske stoffer. Effekten av skopolamin avhenger av følsomheten til målorganet og størrelsen på anvendt dose. I terapeutiske doser senker skopolamin bevegelsesfunksjonen, gir søvnighet, hemmer svette- og spyttsekresjon og dilaterer pupillene.

Skopolamins virkningsmekanisme på sentralnervesystemet har enda ikke blitt fastslått. Evnen skopolamin har til å forhindre kvalme og brekninger ved reisesyke kan være relatert til hemming av kolinerge impulser ledet fra vestibulærkjernen til høyere sentra i sentralnervesystemet, samt fra retikulærsubstansen til brekningscenteret.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter applisering av Scopoderm oppnås ett likevektsforhold mellom mengde absorbert og eliminert virkestoff etter 6 timer. Det transdermale terapeutiske plasteret gir "steady state" plasmakonsentrasjon av skopolamin i område 0,17-0,33 nmol/liter. Forutsatt at plasteret ikke fjernes, vedvarer denne likevekten i 72 timer.

Det er lite tilgjengelig data på distribusjon av skopolamin, men legemidlet distribueres godt og når sentralnervesystemet. Skopolamin ser ut til å bindes reversibelt til plasmaproteiner.

Metabolismen av skopolamin har ikke blitt fullstendig beskrevet. Legemidlet ser ut til å bli metabolisert i lever (glukoronid- eller sulfatkonjugering).

På grunn av at skopolamin, som ennå er til stede i huden, fortsetter å gå inn i blodstrømmen etter fjerning av Scopoderm, avtar mengden virkestoff i kroppen sakte til ca. en tredjedel innen 24 timer. Skopolamin skilles ut i urinen. Ekskresjonsraten fra urin av fritt og konjugert skopolamin var henholdsvis ca. 0,7 og 3,8 mikrogram/time, etter applisering av et enkelt transdermalt skopolamin plaster. I en periode på 108 timer etter applisering utskilles mindre enn 10 % av den totale dosen (som uendret legemiddel eller metabolitter) i urin. Etter samtidig applikasjon av to transdermale skopolaminplastre, var den gjennomsnittlige eliminasjonshalveringstiden (fritt skopolamin) 9,5 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering, hudirritasjon, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksitet. En marginal embryotoksisk effekt ble sett hos kaniner med skopolaminhydrobromid administrert som daglig intravenøs injeksjon i doser som var omtrent 100 ganger større enn det som oppnås med transdermale plastre. Dette antas å ha liten klinisk relevans. Ingen bivirkninger ble registrert i reproduksjonsstudier etter i.v. administrering hos rotter, og ingen effekt ble sett på fertilitet hos hunnrotter etter s.c. administrering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Legemiddeldepot og kontaktlim

Krysspovidon

Isopropylpalmitat

Lett mineralolje/Parafin, lett flytende

Polyisobutylene

Bakside

Aluminisert polyesterfilm

Frisettingsstyrende membran

Etylenvinylacetatkopolymer

Beskyttelsesfilm

Polyester

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Individuelt pakket i en flat forseglet folieforet pose. Sekundær emballasje består av en kartong. Posematerialet er laminat av PET, lavdensitetspolyetylen, belagt med aluminiumsfolie og tørkefilm. Pakningsstørrelse: Boks med 2, 4, 5, 6, 10, 15, 24, 30, 60 plastre.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Brukte plastre skal brettes dobbelt med de klebrige sidene sammen og oppbevares i den ytre esken inntil de er kastet på en forsvarlig måte eller returnert til apoteket.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MT-nr.: 7000

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.03.1985

Dato for siste fornyelse: 27.06.2000

10. OPPDATERINGSDATO

28.04.2025