

# Rivacure Patch

*Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)*

Rivastigmine

Tampalan transdermal 4.6 mg/24 jam (Rivacure Patch 5)

Tampalan transdermal 9.5 mg/24 jam (Rivacure Patch 10)

**Apa yang terkandung dalam risalah ini**

1. Apakah kegunaan Rivacure Patch
2. Bagaimana Rivacure Patch berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Rivacure Patch
4. Cara menggunakan Rivacure Patch
5. Semasa anda menggunakan Rivacure Patch
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Rivacure Patch
8. Keterangan produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini
11. Nombor Siri

**Apakah kegunaan Rivacure Patch**  
Rivacure digunakan untuk rawatan:-

- 1) Dimensia ringan ke sederhana teruk bagi jenis penyakit Alzheimer
- 2) Dementia teruk bagi jenis penyakit Alzheimer
- 3) Dimensia ringan ke sederhana teruk dan berkaitan dengan penyakit Parkinson.

**Bagaimana Rivacure Patch berfungsi**

Rivacure tergolong dalam kelas bahan yang dinamakan perencat kolisterase (cholinesterase inhibitors). Bahan aktif Rivacure adalah Rivastigmine. Di kalangan pesakit demensia Alzheimer, sel saraf tertentu mati di dalam otak, menyebabkan tahap neurotransmitter: acetylcholine (sejenis bahan yang membolehkan sel saraf untuk berhubung dengan satu sama lain) yang rendah. Rivastigmine berfungsi dengan menyekat enzim yang memecahkan acetylcholine: acetylcholinesterase and butyrylcholinesterase. Melalui penghalangan enzim ini, Rivacure dapat mempertingkatkan paras acetylcholine di dalam otak. Ini akan membantu mengurangkan tanda-tanda penyakit Alzheimer.

**Sebelum anda menggunakan Rivacure Patch**

**Bila anda tidak boleh menggunakannya**

Jangan gunakan Rivacure Patch

- Jika anda tahu bahawa anda alah (hipersensitif) kepada rivastigmine (bahan aktif dalam Rivacure Patch) atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan di hujung risalah ini,
- Jika anda pernah mengalami tindak balas alahan kepada jenis ubat yang sama,
- Jika anda pernah mengalami tindak balas kulit yang telah merebak ke luar saiz tampalan, jika terdapat tindak balas setempat lebih teruk (seperti lepuh, radang kulit bertambah teruk, bengkak) dan jika keadaan ini tidak bertambah baik dalam masa 48 jam selepas tampalan transdermal ditanggalkan.

Jika ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda dan jangan gunakan Rivacure Patch.

**Sebelum anda mula menggunakannya**

Ikut semua arahan doktor dengan teliti yang mungkin berlainan daripada maklumat umum yang terkandung dalam risalah ini. Baca maklumat berikut sebelum anda menggunakan Rivacure Patch.

**Mengambil ubat lain**

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda tentang sebarang ubat lain yang anda sedang ambil atau anda telah ambil baru-baru ini, termasuk sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi.

Rivacure Patch tidak boleh diberikan bersama dengan ubat lain yang memberi kesan serupa (cholinomimetic agents) atau dengan ubat anticholinergic (seperti ubat yang digunakan untuk melegakan spasma atau kejang perut atau untuk mencegah mabuk perjalanan). Rivacure Patch tidak boleh diberi bersama dengan ubat metoclopramide (ubat untuk mengurangkan atau mencegah loya dan muntah). Ini mungkin

menambah kesan kesengitan anggota badan dan tangan menggeletar.

Jika anda terpaksa menjalani pembedahan semasa menggunakan Rivacure Patch, anda hendaklah memberitahu doktor anda kerana Rivacure Patch boleh meningkatkan kesan sesetengah relaksan otot semasa anastesia (bius). Pengawasan perlu diberi apabila Rivacure Patch diberi bersama dengan beta-blocker (ubat seperti atenolol untuk penyakit tekanan darah tinggi, angina and penyakit hati yang lain). Ini akan menambah kesan seperti degupan jantung perlahan yang boleh menyebabkan pitam dan hilang kesedaran (syncope).

**Orang lebih tua**

Usia tidak memberi kesan terhadap pendedahan rivastigmine pada pesakit Alzheimer yang dirawat dengan tampalan transdermal rivastigmine.

**Kanak-kanak dan remaja**

Kanak-kanak dan remaja (berumur di bawah 18 tahun): Rivastigmine tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak

**Kehamilan dan penyusuan**

**Kehamilan**

Pada haiwan hamil, rivastigmine dan / atau metabolit melintasi plasenta. Tidak diketahui apakah ini berlaku pada manusia. Tidak ada data klinikal mengenai kehamilan yang terdedah. Dalam kajian peri / postnatal pada tikus, peningkatan masa kehamilan diperhatikan. Rivastigmine tidak boleh digunakan semasa mengandung kecuali jika diperlukan.

**Penyusuan anak**

Pada haiwan, rivastigmine dikumuhkan dalam susu. Tidak diketahui apakah rivastigmine dikumuhkan ke dalam susu manusia. Oleh itu, wanita yang menggunakan rivastigmine tidak boleh menyusukan anak.

# Rivacure Patch

*Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)*

## Rivastigmine

Tampalan transdermal 4.6 mg/24 jam (Rivacure Patch 5)

Tampalan transdermal 9.5 mg/24 jam (Rivacure Patch 10)

### Cara menggunakan Rivacure Patch

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda dengan teliti, walaupun jika ia berlainan daripada yang diberikan dalam risalah ini. Ubat ini tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak.

### Berapa banyak Rivacure Patch boleh digunakan

**PENTING:** Tanggalkan tampalan yang lama sebelum memakai SATU tampalan baru. Hanya satu tampalan sehari. Jangan potong tampalan menjadi potongan kecil. Tekap tampalan sekurang-kurangnya 30 saat dengan menggunakan tapak tangan.

### Baqaimana untuk memulakan rawatan

Doktor anda akan memberitahu anda dos Rivacure Patch yang lebih sesuai untuk anda. Rawatan biasanya dimulakan dengan Rivacure Patch 5 (4.6 mg/24 jam). Dos harian biasanya ialah Rivacure Patch 10 (9.5 mg/24 jam).

- Hanya satu tampalan patut digunakan pada satu masa dan tampalan hendaklah digantikan dengan tampalan baru selepas 24 jam.

Sepanjang rawatan, doktor anda boleh menukar dos untuk disesuaikan dengan keperluan khusus anda.

Jika anda tidak menggunakan tampalan lebih dari 3 hari, jangan gunakan tampalan seterusnya sebelum anda berbincang dengan doktor anda.

Rawatan tampalan transdermal dapat dilanjutkan pada dos yang sama jika rawatan tidak terganggu selama lebih dari tiga hari. Jika tidak, doktor anda akan memulakan semula rawatan anda pada Rivacure 4.6 mg / 24 jam.

### Di mana patut tampal Rivacure Patch

Sebelum anda menampal Rivacure Patch, pastikan kulit anda bersih, kering dan tiada bulu roma, tiada bedak, minyak, pelembap, atau losen (yang boleh menyebabkan tampalan

tidak melekat pada kulit dengan betul), tiada luka, ruam dan/atau kerengsaan.

Dengan berhati-hati tanggalkan sebarang tampalan yang masih ada sebelum meletakkan tampalan yang baru.

Penggunaan lebih daripada satu tampalan pada badan anda boleh mendedahkan anda kepada ubat secara berlebihan dan ini boleh mendatangkan bahaya.

Tampal HANYA SATU tampalan sehari pada HANYA SATU daripada lokasi berikut): -

- lengan kiri atas atau lengan kanan atas
- dada kiri atas atau dada kanan atas (elakkan payudara)
- bahagian belakang kiri atas atau bahagian belakang kanan atas
- bahagian belakang kiri bawah atau bahagian belakang kanan bawah

Setiap 24 jam, tanggalkan tampalan yang lama sebelum meletakkan SATU tampalan yang baru pada HANYA SATU dari lokasi yg berkemungkinan.

Apabila menukar tampalan, anda mesti mengeluarkan tampalan kemarin sebelum anda letakkan tampalan baru pada bahagian kulit yang lain (contohnya satu hari pada sebelah kanan badan anda dan satu hari lagi pada sebelah kiri badan). Jangan letakkan tampalan baru pada lokasi yang sama untuk sekurang-kurang 14 hari.

### Baqaimana untuk menggunakan Rivacure Patch

Tampalan ini adalah tampalan plastik nipis, legap, yang melekat pada kulit. Setiap tampalan dikedap dalam sampul untuk melindunginya sehingga anda sedia untuk menggunakannya. Jangan buka sampul atau mengeluarkan tampalan sehingga tiba masa untuk anda menggunakannya. Tanggalkan tampalan yang sedia ada dengan berhati-hati sebelum

meletakkan tampalan yang baru.

- Setiap tampalan dikedap dalam sampul perlindungannya sendiri. Anda hanya patut membuka sampul apabila anda bersedia untuk melekatkan tampalan. Koyak atau gunting sampul pada garisan putus yang ditandakan dan keluarkan tampalan.
- Lapik perlindungan menutupi permukaan tampalan yang berpelekat. Kopek satu bahagian lapik perlindungan dan jangan sentuh permukaan yang berpelekat dengan jari.
- Letakkan permukaan tampalan yang berpelekat pada bahagian atas atau bawah belakang, bahagian atas lengan atau dada, dan kemudian kopek bahagian kedua lapik perlindungan.
- Kemudian tekap tampalan sekurang-kurangnya 30 saat dengan menggunakan tapak tangan untuk pastikan tepinya melekat kuat. Jika ini boleh membantu anda, tulis (contohnya nama hari) pada tampalan dengan pena mata bulat halus.

Rivacure Patch hendaklah dipakai secara berterusan hingga tiba masa untuk menukarnya dengan tampalan baru. Anda mungkin ingin mencuba melekatkan tampalan pada lokasi yang berlainan, untuk mengenal pasti lokasi paling selesa untuk anda dan di mana pakaian anda tidak menggesel tampalan.

### Baqaimana untuk menanggalkan Rivacure Patch

Tarik satu daripada tepi Rivacure Patch dengan perlahan-lahan untuk menanggalkannya daripada kulit. Sekiranya baki pelekat tertinggal pada kulit anda, gosok kawasan tersebut dengan air suam dan sabun yang lembut secara perlahan-lahan atau gunakan minyak bagi untuk menaggalkannya. Alkohol atau cecair pelarut lain (penanggal pengilat kuku atau pelarut lain) tidak sepatutnya digunakan. Basuh tangan anda dengan sabun dan air selepas menanggalkan tampalan. Sekiranya terkena mata atau mata



# Rivacure Patch

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Rivastigmine

Tampalan transdermal 4.6 mg/24 jam (Rivacure Patch 5)

Tampalan transdermal 9.5 mg/24 jam (Rivacure Patch 10)

|                                           |                                                                                              |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gangguan metabolisme dan pemakanan</b> |                                                                                              |
| Biasa                                     | Anoreksia, penurunan selera makan                                                            |
| Tidak biasa                               | Dehidrasi (kehilangan terlalu banyak bendalir badan).                                        |
| <b>Gangguan psikiatri</b>                 |                                                                                              |
| Biasa                                     | Kebimbangan, kemurungan, kecelaruan, pergolakan                                              |
| Tidak biasa                               | Keagresifan                                                                                  |
| <b>Tidak diketahui</b>                    | Halusinasi (melihat, merasa atau mendengar benda yang tidak wujud), kegelisahan, mimpi buruk |
| <b>Gangguan sistem saraf</b>              |                                                                                              |
| Biasa                                     | Sakit kepala, sinkop, pening                                                                 |
| Tida Biasa                                | Hiperaktif psikomotor                                                                        |
| Sangat jarang                             | Gejala Extrapyramidal                                                                        |
| Tidak diketahui                           | Memburukkan lagi penyakit Parkinson, sawan, gegaran, mengantuk                               |
| <b>Gangguan jantung</b>                   |                                                                                              |
| Tidak biasa                               | Bradycardia                                                                                  |
| Tidak diketahui                           | Blok atrioventrikular, fibrilasi atrium, takikardia, sindrom sinus sakit                     |
| <b>Gangguan vaskular</b>                  |                                                                                              |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tidak diketahui                                      | Darah Tinggi                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Gangguan saluran gastrointestinal (gastrosus)</b> |                                                                                                                                                                                                                                  |
| biasa                                                | Mual, muntah, cirit-birit, dispepsia, sakit perut                                                                                                                                                                                |
| Tidak biasa                                          | Ulser gastrik                                                                                                                                                                                                                    |
| Tidak diketahui                                      | Pankreatitis                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Gangguan hepatobiliari</b>                        |                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tidak diketahui                                      | Hepatitis, ujian fungsi hati yang tinggi                                                                                                                                                                                         |
| <b>Gangguan tisu kulit dan subcutaneous</b>          |                                                                                                                                                                                                                                  |
| biasa                                                | Ruam                                                                                                                                                                                                                             |
| Tidak diketahui                                      | Pruritus, eritema, urtikaria, vesikel, dermatitis alergi (disebarkan)                                                                                                                                                            |
| <b>Gangguan ginjal dan kencing</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                  |
| Biasa                                                | Inkontinensia kencing                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Gangguan umum dan keadaan tempat tampalan</b>     |                                                                                                                                                                                                                                  |
| biasa                                                | Reaksi kulit pada tempat aplikasi (mis. Eritema pada tempat aplikasi *, pruritus pada tempat aplikasi *, edema pada tempat aplikasi *, dermatitis pada tempat aplikasi, kerengsaan pada tempat aplikasi), keadaan asthenik (mis. |

|        |                                                       |
|--------|-------------------------------------------------------|
|        | Keletihan, asthenia), pireksia, penurunan berat badan |
| Jarang | Jatuh                                                 |

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## Penyimpanan dan Pelupusan

### Rivacure Patch

#### Penyimpanan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh akhir yang dinyatakan pada karton dan bungkusan selepas EXP. Tarikh akhir merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan di bawah suhu 30 °C. Jauhkan ubat ini daripada capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan apa-apa tampalan yang telah rosak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

Simpan dalam sachet sehingga digunakan.

#### Pelupusan

Selepas tanggalkan tampalan, lipat separuh dengan bahagian melekit di bahagian dalam dan tekan. Letakkan semula tampalan yang telah digunakan di dalam bungkusannya dan buang dalam cara di mana kanak-kanak tidak dapat menggunakannya. Jangan sentuh mata anda dengan jari dan basuh tangan anda dengan sabun serta air selepas menanggalkan tampalan.

## Keterangan Produk

### Rupa dan warna produk

Setiap tampalan dilekatkan dengan filem pelindung warna krem empat

# Rivacure Patch

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

## Rivastigmine

Tampalan transdermal 4.6 mg/24 jam (Rivacure Patch 5)

Tampalan transdermal 9.5 mg/24 jam (Rivacure Patch 10)

---

segi empat dan kertas pelepas pada lapisan pelekat dan dilabelkan dengan seperti berikut:

- "Rivacure Patch 5"
- "Rivacure Patch 10"

### **Kandungan:**

Bahan aktif Rivacure Patch adalah rivastigmine.

Rivacure Patch 5: setiap tampalan transdermal 5 cm<sup>2</sup> mengandungi 9 mg rivastigmine. Kadar pelepasan adalah 4.6 mg/24jam.

Rivacure Patch 10: setiap tampalan transdermal 10 cm<sup>2</sup> mengandungi 18 mg rivastigmine. Kadar pelepasan adalah 9.5 mg/24jam.

Bahan lain adalah:

- *amino methacrylate copolymer*,  
*isopropyl myristate*,  
*dichloromethane*, *acrylic adhesive solution*, *povidone*, dan *ethanol*

Saiz Pembungkusan:

1 keping per sachet  
30 keping tampalan setiap kotak

Nombor Pendaftaran:

Rivacure Patch 5  
MAL XXXXXXXXXXAZ  
Rivacure Patch 10  
MAL XXXXXXXXXXAZ

### **Pengilang**

ICURE Pharmaceutical Inc  
13, Je3gongdan 3-gil,  
Seoun-myeon, Anseong-si,  
Gyeonggi- do, Republic of Korea

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Sun Pharmaceutical Sdn Bhd  
25-11, Level 25, Q-Sentral,  
Jalan Stesen Sentral 2,  
Kuala Lumpur Central,  
50470 Kuala Lumpur, Malaysia.

### **Tarikh Kemas Kini**

08/12/2021

### **Nombor Siri**

NPRA (R2)20/115