

RIVAMENSA Patch 5

RIVAMENSA Patch 10

Rivastigmine (9mg, 18mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pesakit (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *RIVAMENSA Patch*
2. Bagaimana *RIVAMENSA Patch* berfungsi
3. Sebelum mengambil *RIVAMENSA Patch*
4. Cara menggunakan *RIVAMENSA Patch*
5. Semasa menggunakan *RIVAMENSA Patch*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *RIVAMENSA Patch*
8. Deskripsi produk
9. Maklumat lanjut pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan *RIVAMENSA Patch*

Rawatan pesakit yang ringan hingga sederhana teruk demensia jenis Alzheimer dan demensia teruk jenis Alzheimer.

Rawatan pesakit yang ringan hingga sederhana teruk dementia berkaitan dengan penyakit Parkinson.

Bagaimana *RIVAMENSA Patch* berfungsi

Rivastigmine meningkatkan fungsi sel-sel saraf di dalam otak. Ia berfungsi dengan menghalang pecahan yang kimia yang dipanggil *acetylcholine*. Orang yang menanggung demensia biasanya mempunyai tahap yang lebih rendah bahan kimia ini, yang penting untuk proses ingatan, pemikiran dan penaaakulan.

Sebelum mengambil *RIVAMENSA Patch*

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alahan terhadap *Rivastigmine* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.
- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada jenis yang sama ubat (derivatif karbamat).
- Jika anda mempunyai tindak balas kulit merebak di luar saiz patch, jika terdapat tindak balas tempatan yang lebih teruk (seperti lepuh, meningkatkan keradangan kulit, bengkak) dan jika ia tidak bertambah baik dalam tempoh 48 jam selepas mengeluarkan patch ini.

Jika ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda dan tidak terpakai *RIVAMENSA Patch*.

- Mengandung atau menyusukan anak

- jika anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.
- *RIVAMENSA* tidak boleh digunakan semasa hamil kecuali jelas diperlukan.
- Anda tidak boleh menyusukan anak semasa rawatan dengan *RIVAMENSA Patch*.

- Sebelum anda mula menggunakannya

Beritahu doktor jika anda sedang mengalami, atau pernah mengalami masalah jantung seperti degupan jantung yang tidak teratur atau perlahan, pemanjangan OTc, sejarah keluarga pemanjangan OTc, *torsade de pointes*, atau mempunyai *potassium* atau *magnesium* yang rendah. Doktor anda mungkin perlu memantau anda dengan lebih teliti semasa anda menggunakan ubat ini.

Berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan *RIVAMENSA*:

- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai, perut ulser aktif.
- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai, kesukaran membuang air kecil.
- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai, sawan.
- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai, asma atau penyakit pernafasan yang teruk.
- Jika anda mengalami menggeletar.
- Jika anda mempunyai berat badan yang rendah.
- Jika anda mempunyai reaksi gastrousus seperti perasaan sakit (loya), sakit (muntah) dan cirit-birit. Anda boleh mengalami dehidrasi (kehilangan cecair terlalu banyak) jika muntah-muntah atau cirit-birit yang berpanjangan.
- Jika anda mempunyai gangguan fungsi hati.

Jika mana-mana dikenakan kepada anda, doktor anda mungkin perlu memantau anda dengan lebih dekat semasa anda berada di ubat ini.

Jika anda tidak mengguna patch selama lebih daripada tiga hari, jangan mengguna yang seterusnya sebelum anda telah berbincang dengan doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru-baru ini diambil atau mungkin mengambil ubat yang lain.

RIVAMENSA mungkin mengganggu ubat antikolinergik

Jika anda perlu menjalani pembedahan manakala menggunakan *RIVAMENSA*, beritahu doktor anda bahawa anda menggunakan mereka kerana mereka boleh membesar-besarkan kesan beberapa penenang otot semasa anestesia.

Berhati-hati apabila *Rivamensa Patch* diambil bersama-sama dengan produk perubatan digunakan untuk memanjangkan sistem elektrik jantung (selang OT) [termasuk tetapi tidak terhad kepada *quinidine* (ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur), *amiodarone* (ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung tidak teratur yang serius/maut), *pimozide* (ubat berfungsi pada sistem saraf pusat), *halofantrine* (ubat antimalaria), *cisapride* (ubat yang digunakan untuk merawat gejala pedih ulu hati pada waktu malam), *citalopram* (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan), *mizolastin* (ubat antihistamin), ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria seperti *moxifloxacin*, *erythromycin*]. Doktor anda juga mungkin memantau keadaan klinikal anda mengikut keperluan.

Cara menggunakan *RIVAMENSA Patch*

Sentiasa gunakan patch *RIVAMENSA* tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor anda, ahli farmasi atau jururawat jika anda tidak pasti.

PENTING:

- Tanggalkan patch sebelumnya sebelum meletakkan ONE patch baru pada.
- Hanya satu patch setiap hari.
- Jangan potong patch ke dalam keping.
- Tekan patch yang kuat di tempat sekurang-kurangnya 30 saat menggunakan telapak tangan.

- Berapa banyak untuk menggunakan

Saiz (cm ²)	Kuantiti API	Kadar pelepasan Rivastigmine dalam vivo setiap 24 jam
5	9 mg	4.6 mg
10	18 mg	9.5 mg

Doktor anda akan memberitahu anda yang mana RIVAMENSA adalah yang paling sesuai untuk anda.

- Rawatan biasanya bermula dengan Rivastigmine patch 5 sekali sehari.
- Hanya memakai satu RIVAMENSA pada satu masa dan menggantikan patch dengan yang baru selepas 24 jam. Sepanjang rawatan doktor anda boleh menyesuaikan dos untuk memenuhi keperluan individu anda.

- Bila untuk menggunakannya

Sebelum anda memakai patch, pastikan bahawa kulit anda adalah bersih, kering dan tidak berbulu, bebas daripada sebarang tepung, minyak, pelembap atau losyen yang boleh menjaga patch daripada melekat pada kulit anda dengan sempurna, bebas daripada luka, ruam dan / atau kegatalan.

Berhati-hati semasa mengeluarkan sebarang patch yang sedia ada sebelum memakai yang baru. Dengan memakai beberapa patch pada badan anda boleh mendedahkan anda kepada jumlah yang berlebihan ubat ini yang boleh menjadi berbahaya.

Memakai SATU patch setiap hari untuk SATU lokasi seperti yang berikut:

- Kiri atau kanan lengan atas
- Kiri atau kanan bahagian atas dada (mengelakkan payudara)
- Kiri atau kanan bahagian atas belakang
- Kiri atau kanan bahagian bawa belakang

- Berapa lama untuk menggunakannya

Untuk mendapat manfaat daripada rawatan, anda perlu memakai patch baru

setiap hari, sebaik-baiknya pada masa yang sama hari.

Hanya memakai satu RIVAMENSA pada satu masa dan menggantikan patch dengan yang baru selepas 24 jam.

- Jika anda terlupa untuk menggunakannya

Jika anda terlupa untuk menukar patch kulit, mengeluarkan dan memohon yang baru sebaik sahaja anda ingat. Jangan memakai patch tambahan untuk menggantikan dos yang terlepas.

Hubungi doktor anda untuk arahan jika anda terlepas lebih daripada 3 dos Rivastigmine.

- Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda.

Gejala dos berlebihan mungkin termasuk bentuk yang teruk beberapa kesan sampingan yang disenaraikan di dalam panduan ubat ini, contoh loya, muntah-muntah, cirit-birit, darah tinggi dan halusinasi.

Semasa anda menggunakannya

- Perkara yang perlu anda lakukan

Ambil ubat anda seperti doktor anda telah memberitahu anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil RIVAMENSA

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini boleh mengganggu pemikiran atau tindak balas anda. Berhati-hati jika anda memandu atau melakukan apa-apa yang memerlukan anda berjaga-jaga. Jangan gunakan krim, losyen, minyak urut, minyak, atau serbuk pada kulit di mana anda bercadang untuk memohon patch kulit. patch mungkin tidak melekat dengan baik untuk kulit.

Elakkan menggunakan haba untuk kulit di mana patch dipakai, kerana ia boleh meningkatkan jumlah ubat yang badan anda menyerap. sumber haba adalah termasuk tab panas, pad pemanas, lampu panas, sauna, katil air dipanaskan, dan cahaya matahari langsung.

Elakkan daripada menyentuh mata selepas mengendalikan tampalan kulit.

- Perkara yang perlu diperhatikan

Memandu dan mengendalikan mesin Doktor anda akan memberitahu anda sama ada penyakit anda membolehkan anda memandu kenderaan dan mesin digunakan dengan selamat.

RIVAMENSA boleh menyebabkan pengsan atau kekeliruan yang teruk. Jika anda merasa lemah atau keliru jangan memandu, menggunakan mesin atau melaksanakan apa-apa tugas lain yang memerlukan perhatian anda.

Kesan sampingan

Dapatkan bantuan perubatan kecemasan jika anda mempunyai apa-apa tanda tindak balas alahan seperti: gatal-gatal; kesukaran bernafas, bengkak pada muka, bibir, lidah, atau tekak.

Hubungi doktor anda segera jika anda mempunyai kesan sampingan yang serius seperti:

- perasaan seperti anda mungkin akan pengsan;
- muntah-muntah • teruk atau berterusan atau cirit-birit, hilang selera makan, penurunan berat badan;
- merasa sangat haus atau panas, tidak dapat membuang air kecil, berpeluh berat, atau kulit yang panas dan kering;
- najis hitam atau berdarah, batuk darah atau muntah yang kelihatan seperti alasan darah atau kopi;
- Pergerakan otot resah dalam anda mata, lidah, rahang, atau leher;
- gegaran (yang tidak terkawal gegaran);
- penyitaan (sawan); atau
- Sakit atau pedih apabila anda membuang air kecil.

Kurang kesan sampingan yang serius mungkin termasuk:

- sakit kepala, rasa letih;
- pening, berputar perasaan;
- kebimbangan, perasaan tertekan;
- rasa loya atau sakit perut;
- kelemahan otot;
- masalah tidur (insomnia); atau
- kemerahan atau kerengsaan mana patch kulit dipakai.

Ini bukanlah senarai lengkap kesan-kesan sampingan dan kesan lain boleh berlaku.

Hubungi doktor anda untuk nasihat perubatan tentang kesan-kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

RIVAMENSA Patch

- Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di dalam bekas yang tertutup rapat di bawah 30 ° C dan tempat kering.

- Pelupusan

Selepas mengeluarkan tampalan, melipat ia kepada separuh dengan tepi yang melekit di bahagian dalam dan menekan mereka bersama-sama. Kembali patch yang digunakan dalam sachet dan melupuskannya dengan apa-apa cara bahawa kanak-kanak tidak boleh mengendalikan. Jangan sentuh mata anda dengan jari anda dan basuh tangan anda dengan sabun dan air selepas membuang patch. Jika komuniti anda membakar sampah domestik, anda boleh melupuskan patch dengan sampah domestik anda. Jika tidak, kembali patch digunakan ke farmasi, sebaik-baiknya dalam bungkusan asal.

Deskripsi Produk

- Rupa dan warna produk

Rivamensa patch 5 (9mg sebagai Rivastigmine): patch Transdermal bentuk separa telus persegi dengan sudut bulat saiz patch 5cm², dengan filem pelekat di satu sisi.

Rivamensa patch 10 (18mg sebagai Rivastigmine): patch Transdermal bentuk separa telus persegi dengan sudut bulat saiz patch 10cm², dengan filem pelekat di satu sisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif adalah:

Rivastigmine

- Bahan kandungan bukan aktif:

Acrylate copolymer adhesive solution

Glacial acetic acid

Allantoin

Ethyl acetate

Polyester/ethylenevinylacetate

lamine film

Polyethylene terephthalate separator

- No. MAL:

Rivamensa Patch 5: MAL17107030AZ

Rivamensa Patch 10: MAL17107029AZ

Pengilang

DAE HWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea.

Pemegang Pendaftaran Produk

MEDISPEC (M) SDN BHD

55 & 57, Lorong Sempadan 2, 11400 Ayer Itam, Penang, Malaysia

Tarikh kemas kini

15/07/2025

Nombor siri

NPRA(R2/1)220309/846