

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nicotinell 14 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 35,0 mg nicotine in een pleister van 20 cm², die per 24 uur 14 mg nicotine vrijgeeft.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister voor transdermaal gebruik.

Ronde, uitgesneden matrix pleister met een okergele rugfolie.

De 14 mg/24 uur pleister draagt de code FEF.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting van ontwenningssverschijnselen bij nicotineverslaving als hulpmiddel bij het stoppen met roken.

Advies en ondersteuning verbeteren over het algemeen het succespercentage.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Rokers moeten volledig stoppen met roken tijdens de behandeling met Nicotinell.

Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik mogen niet samen gebruikt worden met andere nicotinevervangende geneesmiddelen zoals kauwgom of zuigtabletten, tenzij onder medische controle.

Dosering

Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik zijn verkrijgbaar in drie sterktes: 7 mg/24 uur, 14 mg/24 uur en 21 mg/24 uur.

Volwassenen boven de 18 jaar en ouderen

De afhankelijkheid van nicotine kan bepaald worden aan de hand van het dagelijks aantal gerookte sigaretten of door middel van de Fagerström test (test beschikbaar op de patiëntenbijsluiter).

	Beginfase: 3 tot 4 weken	Onderhoudsfase: 3 tot 4 weken	Afbouwperiode: 3 tot 4 weken
Score van 5 of meer in de Fagerström test of roken van 20 of meer sigaretten per dag	Nicotinell 21 mg/24 h	Nicotinell 14 mg/24 h of Nicotinell 21 mg/24 h *	Nicotinell 7 mg/24 h of Nicotinell 14 mg/24 h nadien: Nicotinell 7 mg/24 h *
Score lager dan 5 in de Fagerström test of roken van minder dan 20 sigaretten per dag	Nicotinell 14 mg/24 h of verhogen tot Nicotinell 21 mg/24 h *	Nicotinell 7 mg/24 h of Nicotinell 14 mg/24 h	Stoppen van de behandeling ** of Nicotinell 7 mg/24 h

* afhankelijk van de effecten op de ontwenningssymptomen

** in geval van bevredigende resultaten

De sterkte van de pleister voor transdermaal gebruik moet aangepast worden aan de individuele respons: de sterkte verhogen als het stoppen met roken niet volledig lukt of wanneer ontwenningssverschijnselen waargenomen worden. De sterkte verlagen bij vermoeden van een overdosering.

De duur van de behandeling is ongeveer 3 maanden, maar kan variëren al naargelang de individuele respons.

Dit geneesmiddel mag niet langer dan 6 maanden gebruikt worden tenzij op instructie van een arts.

Kinderen en adolescenten (< 18 jaar)

Nicotinell mag niet gebruikt worden door rokers jonger dan 18 jaar zonder advies van een arts. Er is geen klinische ervaring met de behandeling van adolescenten jonger dan 18 jaar met Nicotinell.

Verminderde nierfunctie

Voorzichtig gebruiken bij patiënten met matige tot ernstige nieraandoeningen, aangezien de klaring van nicotine of de metabolieten ervan kan afnemen, met als gevolg een verhoogd risico op bijwerkingen.

Verminderde leverfunctie

Voorzichtig gebruiken bij patiënten met matige tot ernstige leveraandoeningen, aangezien de klaring van nicotine of de metabolieten ervan kan afnemen, met als gevolg een verhoogd risico op bijwerkingen.

Wijze van toediening

Na het openen van het zakje, de pleister aanbrengen op een onbeschadigd, droog deel van de huid met weinig beharing (schouderblad, heup, buitenzijde van de arm en dergelijke.) Het is niet geschikt om aan te brengen op een rode, beschadigde of geïrriteerde huid.

Elke 24 uur moet een nieuwe pleister aangebracht worden op een andere plaats. Het moet stevig op de huid worden gedrukt met de handpalm gedurende 10-20 seconden.

Tijdens het aanbrengen, contact met ogen en neus vermijden en na het aanbrengen de handen wassen.

Na verwijdering moeten gebruikte pleisters zorgvuldig worden weggegooid en buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.

4.3 Contra-indicaties

- Niet-rokers of occasionele rokers.
- Gecontra-indiceerd in personen waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor nicotine of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten die recentelijk een myocardinfarct, ernstige hartaritmie of cerebrovasculair accident hebben gehad en die als hemodynamisch instabiel worden beschouwd, moeten worden aangemoedigd te stoppen met roken met behulp van niet-farmacologische interventies. Als dit geen effect heeft, kunnen Nicotinell pleisters overwogen worden, maar vanwege de beperkte gegevens over de veiligheid bij deze patiënten moet alleen gestart worden onder supervisie van een arts. Als er een klinisch significante toename is van cardiovasculaire of andere effecten die aan nicotine kunnen worden toegeschreven, moet de nicotine-pleister dosering worden verlaagd of stopgezet.

Nicotinell pleisters dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met

-

- diabetes mellitus, hyperthyroïdie of feochromocytoom,
- ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie,
- een actief peptisch ulcus.

Insulten: De potentiële risico's en voordelen van nicotine moeten zorgvuldig worden beoordeeld vóór gebruik bij personen die een behandeling met anticonvulsiva volgen of met een voorgeschiedenis van epilepsie, omdat er gevallen van convulsies zijn gemeld die werden geassocieerd met nicotine.

Zelfs gebruikte pleisters bevatten nog voldoende residuele nicotine om kinderen ernstige schade toe te brengen.

Nicotinell buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Patiënten met een voorgeschiedenis van dermatitis hebben meer kans op het ontwikkelen van gegeneraliseerde huidreacties of lokaal erytheem, zwelling of huiduitslag die langer dan 4 dagen aanhoudt. In dit geval moet er een beslissing worden genomen om NRT stop te zetten, rekening houdend met het verwachte voordeel en het potentiële risico voor de patiënt.

Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik bevatten aluminium. Daarom dient de pleister verwijderd te worden alvorens een MRI-onderzoek (Magnetic Resonance Imaging) te ondergaan.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over klinisch relevante interacties tussen Nicotinell en andere geneesmiddelen. Bij het stoppen met het roken zelf kan een aanpassing van een bepaalde medicamenteuze behandeling nodig zijn.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ongunstige reproductie- en ontwikkelingseffecten zijn gemeld na blootstelling aan tabak en nicotine tijdens de zwangerschap. Vrouwen die zwanger zijn, moeten eerst worden geadviseerd om te stoppen met roken zonder de hulp van een nicotinevervangende therapie. Als dit echter niet lukt, mag nicotinevervangende therapie (transdermale pleisters) alleen worden gebruikt als de verwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor de foetus.

Borstvoeding

Nicotine wordt uitgescheiden in de moedermelk in hoeveelheden die een effect kunnen hebben op het kind, zelfs bij gebruik in therapeutische doses. Nicotinevervangers dienen, net als roken zelf, te worden afgeraden tijdens de lactatieperiode. Indien het niet lukt om te stoppen met roken, wordt de

voorkeur gegeven aan orale vormen van nicotinevervangers. Gebruik van Nicotinell pleisters door vrouwen die borstvoeding geven, mag enkel gestart worden na het advies van een arts.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen relevante gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen aanwijzingen voor enig risico in verband met rijvaardigheid of het bedienen van machines, wanneer de pleisters in de aanbevolen dosis worden gebruikt. Desalniettemin kan stoppen met roken gedragsveranderingen veroorzaken.

4.8 Bijwerkingen

Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik kunnen dezelfde bijwerkingen veroorzaken als nicotine-inname door actief roken.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen:

Reacties op de plaats van aanbrengen zijn de meest voorkomende bijwerkingen die worden geassocieerd met nicotinepleisters. Ervaring in klinische onderzoeken heeft aangetoond dat de meeste huidreacties binnen 48 uur verdwijnen, hoewel ze in ernstige gevallen tussen 1 tot 3 weken aanhielden. Er zijn bepaalde symptomen gemeld, zoals depressie, prikkelbaarheid, zenuwachtigheid, rusteloosheid, labiele gemoedstoestand, angst, slaperigheid, verstoorde concentratie, slapeloosheid en slaapverstoringen die geassocieerd kunnen worden met onthoudingsverschijnselen als gevolg van het stoppen met roken (zie rubriek 5.2 Farmacodynamische eigenschappen).

Bij personen die, op welke wijze dan ook, stoppen met roken zijn verschijnselen als asthenie, hoofdpijn, duizeligheid, hoesten of griepachtige ziekte te verwachten.

Bijwerkingen worden hieronder weergegeven volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

SYSTEEMKLASSE (MedDRA classificatie)	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10)	Soms (≥ 1/1000 tot < 1/100)	Zelden ≥ 1/10.000 tot < 1/1000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)
Immuunsysteemaandoeningen	-	-	Overgevoeligheid*	-	Anafylactische reacties	-
Psychiatrische aandoeningen*	Slaapstoornissen, waaronder abnormale dromen en slapeloosheid	Nervositeit		-	-	-
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid, hoofdpijn	-	-	-	-	-
Hartaandoeningen	-	Hartkloppingen	Tachycardie	Aritmie	-	-
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	-	Dyspneu, faryngitis, hoesten	-	-	-	-
Maag-darmstelselaandoeningen	Misselijkheid, braken	Dyspepsie, bovenbuik- pijn, diarree, droge mond, constipatie			-	-
Skeletspierstelsel-, bindweefsel- en botaandoeningen	-	Myalgie, artralgie	-	-	-	-
Huid- en onderhuid-aandoeningen	-	Zweten toegenomen	-	-	Allergische dermatitis*, contactdermatitis*, fotogevoeligheid	-
Algemene aandoeningen en reacties ter hoogte van de applicatieplaats	Reacties op de toedieningsplaats*	Pijn op de aanbrengingsplaats, asthenie, vermoeidheid	Malaise, griepachtige verschijnselen	-	-	-

*De meerderheid van deze bijwerkingen zijn mild van aard en verdwijnen spontaan en snel na het verwijderen van de pleister. Pijn of een gevoel van zwaarte in het gebied rond welke de pleister wordt aangebracht (bijvoorbeeld borst, ledematen) kunnen worden gemeld

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Bij kinderen zijn zelfs kleine hoeveelheden nicotine gevaarlijk en kunnen resulteren in ernstige vergiftigingssymptomen die fataal kunnen zijn. Indien bij een kind nicotinevergiftiging vermoed wordt, moet men onmiddellijk een arts raadplegen.

Overdosering met Nicotinell pleisters kan voorkomen wanneer er verschillende pleisters gelijktijdig op de huid aangebracht worden.

Tekenen en symptomen van een nicotinevergiftiging zijn naar verwachting dezelfde als die van een acute nicotinevergiftiging, waaronder bleekheid, hyperhidrose, buikpijn, hoofdpijn, diarree, duizeligheid, verstoord gehoor en zicht, tremor, mentale verwarring en zwakte. Uitputting, hypotensie, circulatoire collaps, respiratoire insufficiëntie, speekselvloed, misselijkheid, braken en terminale convulsies kunnen optreden bij hoge overdoseringen.

Behandeling van een overdosis:

Overdosering door toepassing op de huid:

Bij overdosering volgen de symptomen snel. Dit geldt in het bijzonder bij kinderen.

Onmiddellijk de toediening van nicotine stoppen en een symptomatische behandeling instellen. De vitale tekenen strikt opvolgen.

Het huidoppervlak kan worden afgespoeld met water en gedroogd. Er mag geen zeep worden gebruikt, omdat dit de nicotine-opname kan verhogen. Nicotine zal nog enkele uren na verwijdering van de pleister in de bloedbaan worden afgeleverd vanwege een depot van nicotine in de huid.

Overdosering door inslikken

Alle nicotine-inname moet onmiddellijk worden gestopt, de patiënt moet symptomatisch worden behandeld en alle vitale functies moeten worden gecontroleerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Middelen bij nicotineafhankelijkheid, ATC-code: N07B A01.

Nicotine, het primaire alkaloïde in tabaksproducten en een natuurlijk voorkomende autonome substantie is een nicotinereceptor agonist in het perifere en het centrale zenuwstelsel. Bij gebruik van tabaksproducten werd aangetoond dat nicotine verslavend werkt.

Plotseling stoppen met roken na langdurig dagelijks gebruik veroorzaakt een ontwenningssyndroom met ten minste vier van de volgende symptomen: dysforie of depressiegevoelens, slapeloosheid, irritatie, gevoelens van frustratie of woede, angstgevoelens, concentratiestoornissen, geagiteerdheid of ongeduld, vertraagd hartritme, verhoogde eetlust en gewichtstoename. De drang naar nicotine wordt erkend als een klinisch symptoom van het ontwenningssyndroom.

Klinische studies tonen aan dat nicotinevervangers rokers kunnen helpen te stoppen met roken of toch hun rookgedrag aan te passen door het verlagen van de ontwenningssymptomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Nicotine wordt onmiddellijk doorheen de huid opgenomen en komt terecht in de systemische bloedsomloop.

Eénmalig aanbrengen van een Nicotinell 14 mg/24 h pleister voor transdermaal gebruik bij gezonde rokers, die gestopt zijn met roken, toont aan dat absorptie progressief gebeurt en dat de eerste detecteerbare hoeveelheden nicotine gevonden worden 1 tot 2 uur na het aanbrengen.

Plasmaconcentraties stijgen dan geleidelijk om na 8 tot 10 uur een plateau te bereiken.

Na het wegnemen van de pleister daalt het gehalte aan nicotine trager dan verwacht zou worden op basis van de plasma halfwaardetijd van nicotine (deze bedraagt 2 uur na intraveneuze toediening). Het vermoedelijke bestaan van een subcutaan reservoir verklaart waarom ongeveer 10 % van de nicotine de bloedbaan nog bereikt na het wegnemen van de pleister. De absolute biologische beschikbaarheid van de pleister, in vergelijking met intraveneus infuus, is ongeveer 77 %.

De oppervlakte onder de plasmaconcentratie-curve (0 – 24 uur) neemt proportioneel toe met de dosis nicotine vrijgegeven door de pleisters: Nicotinell pleisters 7 mg, 14 mg en 21 mg per 24 uur. Na herhaalde toediening van de pleister van 14 mg/24 uur en 21 mg/24 uur, varieert de gemiddelde plasmaconcentratie bij steady-state respectievelijk van 7,1 ng/ml tot 12,0 ng/ml en van 10,3 tot 17,7 ng/ml.

Distributie

Het distributievolume van nicotine is hoog, namelijk tussen 1 en 3 l/kg.

Nicotine passeert de bloed-hersenbarrière en de placenta. Binding van nicotine aan plasmaproteïnen is verwaarloosbaar (< 5%).

Eliminatie

Eliminatie gebeurt hoofdzakelijk via de lever en de voornaamste metabolieten zijn cotinine en nicotine 1'-N-oxide. Renale uitscheiding van ongewijzigde nicotine in de urine is pH-afhankelijk en verwaarloosbaar bij alkalische urine.

Nicotine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Nicotine gaf positieve resultaten in enkele in vitro genotoxiciteitstesten, maar er zijn ook negatieve resultaten waargenomen bij dezelfde systeemtesten. Nicotine was negatief bij standaard in-vivo testen. Dierexperimenten lieten zien dat nicotine verlies van het embryo na innesteling en een verminderde foetusgroei induceert.

De resultaten van carcinogeniteitstesten lieten geen enkel bewijs zien van een tumorigeen effect van nicotine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Oplossing met het werkzame bestanddeel:

Alkalisch gebutyleerd metacrylaat copolymeer (Eudragit E 100)

Buitenlaag:

Polyesterfolie met aluminiumlaag

Matrixlaag:

Acrylaat-vinylacetaat copolymeer (Duro-Tak 387-2516)
Medium ketenlengte triglyceriden (Miglyol 812)
Alkalisch gebutyleerd metacrylaatpolymeer (Eudragit E 100)

Rugfolie:

Papier 26 g/m²

Kleeflaag

Acrylaat-vinylacetaat copolymeer (Duro-Tak 387-2516)
Medium ketenlengte tryglyceriden (Miglyol 812)

Verwijderbare beschermfolie:

Siliconen-aluminium-polyesterfilm

Drukinkt:

Bruine inkt

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Eén pleister voor transdermaal gebruik per zakje (papier/aluminium/polyamide/polyacrylonitrile)
Eén pleister voor transdermaal gebruik per zakje (papier/polyethyleentereftalaat/aluminium/ cyclo-olefine copolymeer co-extrudaat)
Doos met 7, 14, 21 of 28 pleisters
Niet alle verpakkingsgrootten zijn noodzakelijkerwijze op de markt.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De pleister voor transdermaal gebruik moet dubbelgevouwen worden met de plakkerige kant naar binnen voordat deze op de juiste manier weggegooid wordt, uit de buurt van kinderen en huisdieren.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE347112
BE541315

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

09/09/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2025