

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Leganto 1 mg/24 h трансдермален пластир

Leganto 3 mg/24 h трансдермален пластир

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Leganto 1 mg/24 h трансдермален пластир

Всеки пластир освобождава по 1 mg ротиготин (rotigotine) за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 5 cm<sup>2</sup> съдържа 2,25 mg ротиготин.

Leganto 3 mg/24 h трансдермален пластир

Всеки пластир освобождава по 3 mg ротиготин (rotigotine) за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 15 cm<sup>2</sup> съдържа 6,75 mg ротиготин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Трансдермален пластир

Тънък матриксен пластир с квадратна форма и заоблени ъгли, състоящ се от три слоя.

Leganto 1 mg/24 h трансдермален пластир

Външната страна на покриващия слой е бежова на цвят, с отпечатан надпис „Leganto 1 mg/24 h”.

Leganto 3 mg/24 h трансдермален пластир

Външната страна на покриващия слой е бежова на цвят, с отпечатан надпис „Leganto 3 mg/24 h”.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Leganto се използва за лечение на симптомите на умерен до тежък идиопатичен синдром на неспокойните крака (Restless Legs Syndrome, RLS) при възрастни.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Следващите препоръки се отнасят за номиналните дози.

Първоначалната еднократна дневна доза е 1 mg/24 h. В зависимост от индивидуалния отговор, дозата може да се увеличи с по 1 mg/24 h седмично до максимална доза от 3 mg/24 h.

Необходимостта от продължаване на лечението трябва да се преразглежда на всеки 6 месеца.

Leganto се прилага един път на ден. Пластирът трябва да се поставя приблизително по едно и също време всеки ден. Пластирът се оставя върху кожата в продължение на 24 часа и след това се подменя с нов, който се поставя на друго място.

Ако пациентът забрави да постави пластира в обичайното време на деня или пластирът се отлепи, трябва да се постави нов пластир за остатъка от деня.

## *Прекратяване на лечението*

Лечението с Leganto трябва да се прекратява постепенно. Препоръчително е дневната доза да се намалява поетапно с по с 1 mg/24 h всеки ден до пълното прекъсване на лечението с Leganto (вж. точка 4.4). Следвайки тази процедура, не е наблюдаван ефекта на отнемане (влошаване на симптомите над първоначалният интензитет след прекратяване на лечението).

## Специални популации

### *Чернодробно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане. Препоръчва се повишено внимание при лечение на пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане, което е възможно да доведе до по-нисък клирънс на ротиготин. Ротиготин не е изследван в тази група пациенти. Намаляването на дозата може да е необходимо в случай на влошаване на чернодробната недостатъчност.

### *Бъбречно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане, нито при пациенти с лека до тежка степен на бъбречни увреждания, включително и при такива на диализа. Възможно е неочаквано кумулиране на нивата на ротиготин при остро влошаване на бъбречната функция (вж. точка 5.2).

### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на ротиготин при деца и юноши не са установени. Наличните в момента данни са описани в точка 5.2, но никаква препоръка за дозировката не може да се направи.

## Начин на приложение

Leganto е предназначен за трансдермално приложение.

Пластирът трябва да се поставя върху чиста, суха и здрава кожа на корема, бедрото, ханша, хълбока, рамото или ръката над лакътя. Да се избягва повторно поставяне на пластир на едно и също място в рамките на 14 дни. Leganto не бива да се поставя върху кожа, която е зачервена, раздразнена или увредена (вж. точка 4.4).

### *Начин на поставяне*

Всеки пластир е запечатан в саше и трябва да се поставя веднага след отваряне на сашето. След отлепяне на половината на освобождаващия слой, залепващата повърхност се поставя върху кожата и се притиска силно. Пластирът се огъва назад и се отлепва втората половина на освобождаващия слой. Залепващата повърхност не трябва да се докосва. Пластирът се притиска силно към кожата с цяла длан в продължение на около 30 секунди, за да залепне добре.

Пластирите не трябва да се разрязват на парчета.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Изследване с магнитен резонанс или кардиоверзия (вж. точка 4.4).

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Изследване с магнитен резонанс и кардиоверзия

Покриващият слой на Leganto съдържа алуминий. При изследване с магнитен резонанс (ЯМР – *ядрено-магнитен резонанс*) или кардиоверзия пластирът Leganto трябва да се махне, за да се избегнат изгаряния на кожата.

##### Ортостатична хипотония

Известно е, че допаминовите агонисти нарушават системната регулация на кръвното налягане, водейки до постурална/ортостатична хипотония. Такива ефекти са наблюдавани също и при лечение с ротиготин, но честотата им е съпоставима с тази, наблюдавана при пациенти на плацебо.

Препоръчително е кръвното налягане да се контролира, особено в началните етапи на лечението, поради общия риск от ортостатична хипотония при допаминергичното лечение.

##### Синкоп

В клиничните проучвания с ротиготин е наблюдаван синкоп с честота, съпоставима с тази при пациенти, лекувани с плацебо. Тъй като пациентите с клинично значими сърдечносъдови заболявания са изключени от тези изпитвания, пациентите с тежки сърдечносъдови заболявания трябва да се разпитват за симптоми на синкоп и пре-синкоп.

##### Внезапно заспиване и сънливост

Ротиготин е свързан със сънливост и епизоди на внезапно заспиване. Има съобщения за внезапно заспиване по време на обичайни занимания, в някои случаи без осъзнаване и без никакви сигнални прояви. Предписващите лекарствения продукт лекари трябва редовно да питат за прояви на сънливост, тъй като пациентите не винаги осъзнават състоянията на сънливост, ако не бъдат директно запитани. В такива случаи трябва да се обмисли намаляване на дозата или прекъсване на терапията.

##### Нарушения в контрола на импулсите и други свързани нарушения

Необходимо е пациентите редовно да се проследяват за развитието на нарушения в контрола на импулсите и други свързани нарушения, включително за синдром на допаминова дисрегулация. Пациентите и обслужващите ги трябва да бъдат запознати, че поведенчески симптоми на нарушения в контрола на импулсите, включващи патологична склонност към хазарт, засилено либидо, компулсивно харчене или пазаруване, компулсивно преяждане и компулсивно хранене, могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително ротиготин. При някои пациенти се наблюдава синдром на допаминова дисрегулация при лечение с ротиготин. Трябва да се помисли за намаляване на дозата/постепенно спиране ако се развият такива симптоми.

##### Злокачествен невролептичен синдром

Описани са симптоми на злокачествен невролептичен синдром, развиващи се след рязко преустановяване на допаминергичното лечение. Затова се препоръчва постепенно спиране на лечението (вж. точка 4.2).

##### Синдром на отнемане на допаминов агонист

Симптоми, предполагащи наличието на синдрома на отнемане на допаминовия агонист (например болка, умора, депресия, потене и тревожност), са докладвани при рязко оттегляне на терапията с допаминергични средства, следователно се препоръчва постепенно спиране на лечението (вж. точка 4.2).

## Патологично мислене и поведение

Има съобщения за патологично мислене и поведение, които може да включват различни прояви, включително параноидна идеация, делюзии, халюцинации, обърканост, психотично-подобно поведение, дезориентация, агресивно поведение, възбуда и делир.

## Фиброзни усложнения

При пациенти, лекувани с допаминергични вещества деривати на ерготамината, са описани случаи на развитие на ретроперитонеална фиброза, белодробни едеми, плеврални изливи, удебеляване на плеврата, перикардит и увреждания на сърдечните клапи. Макар и да е възможно тези усложнения да регресират след преустановяване на лечението, не винаги настъпва пълно възстановяване.

Въпреки че тези нежелани реакции се свързват с ерголиновата структура на тези вещества, не е известно, дали други допаминови агонисти, които не са производни на ерготамината, не биха могли да ги причинят.

## Невролептици

Невролептици, предписани против повръщане, не трябва да се дават на пациенти, приемащи и допаминови агонисти (вж. точка 4.5).

## Прегледи при офталмолог

Препоръчват се периодични прегледи при офталмолог или при поява на нарушения на зрението.

## Топлинно въздействие

В областта на пластира не трябва да се прилага външна топлина (излагане на силно слънце, електрически възглавници или други източници на топлина като сауна, гореща баня).

## Реакции на мястото на приложение

Възможно е развитието най-често на леки до умерени кожни реакции на мястото на приложение на пластирите. Препоръчва се мястото на поставяне на пластира да се променя ежедневно по ротационна схема (напр. от дясно към ляво и от горе надолу). Да се избягва повторно поставяне на пластир на едно и също място в рамките на 14 дни. При поява на кожни реакции на мястото на приложение, които продължават повече от няколко дни, които се задълбочават или се разпространяват извън границите на мястото на залепване на пластира, се налага преценка на отношението риск/полза за конкретния пациент.

Ако при прилагането на трансдермалната система се появят обриви или кожни раздразнения, дадената област от кожата трябва да се пази от директна слънчева светлина до оздравяването ѝ тъй като излагането на слънчеви лъчи може да доведе до промяна на цвета на кожата.

Ако при прилагането на Leganto се развие обща реакция на кожата (напр. алергичен обрив, вкл. еритематозен, макуларен, папулозен или пруритус), Leganto трябва да бъде спряно.

## Периферен оток

Периферен оток е наблюдаван в клинични проучвания, провеждани при пациенти с RLS.

## Влошаване

Възможно е влошаване. Влошаването се отнася до по-ранната поява на симптомите вечер (или дори следобед), увеличаване на тежестта на симптомите и разпространяване на симптомите с включване на други части на тялото. В дългосрочни клинични изпитвания с ротигодин, по-

голямата част от епизодите на влошаване са наблюдавани през първата и втората година от лечението. Трябва да се избягва прилагането на дози над одобрените дозови диапазони за лечение на RLS, тъй като това може да доведе до по-висока степен на влошаване (вж. точка 5.1).

#### Чувствителност към сулфити

Leganto съдържа натриев метабисулфит – сулфит, който може да причини реакции от алергичен тип, включващи анафилактични симптоми и животозастрашаващи или по-малко тежки астматични епизоди в определени чувствителни хора.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като ротиготин представлява допаминов агонист се предполага, че допаминови антагонисти като невротропите (напр. фенотиазин, бутирфенон, тиоксантен) или метоклопрамид биха могли да намалят ефективността на Leganto и едновременното им прилагане трябва да се избягва. Трябва да се внимава, когато пациенти приемат седативни лекарствени продукти или други депресанти на ЦНС (централната нервна система) (напр. бензодиазепини, антипсихотици, антидепресанти) или алкохол в комбинация с ротиготин, поради опасност от адитивен ефект.

Едновременното прилагане на L-допа и карбидопа с ротиготин не повлиява фармакокинетиката на ротиготин, както и ротиготин не повлиява фармакокинетиката на L-допа и карбидопа.

Едновременното прилагане на домперидон с ротиготин не повлиява фармакокинетиката на ротиготин.

Едновременното прилагане на омепразол (инхибитор на CYP2C19), в дози от 40 mg/ден, не повлиява фармакокинетиката и метаболизма на ротиготин при здрави доброволци.

Едновременното прилагане на ротиготин (3 mg/24 h) не повлиява фармакодинамиката и фармакокинетиката на пероралните контрацептиви (0,03 mg етинилестрадиол, 0,15 mg левоноргестрел).

Не са проучени взаимодействията с други форми на хормонална контрацепция.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Жени с детороден потенциал: контрацепция при жени

Жените с детороден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция, за да предотвратят бременност по време на лечението с ротиготин.

##### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на ротиготин при бременни жени. Проучвания при животни не показват тератогенни ефекти при плъхове и зайци, но при мишки и плъхове е наблюдавано ембриотоксично действие в матerno-токсични дози (вж. точка 5.3).

Потенциалният риск при хора не е известен. Ротиготин не трябва да се използва при бременност.

##### Кърмене

Тъй като ротиготин намалява секрецията на пролактин при хората, се очаква потискане на лактацията. Проучвания върху плъхове показват, че ротиготин и/или метаболитите му се секретират с кърмата. Поради липса на информация при хора, кърменето трябва да се прекрати.

##### Фертилитет

За информацията относно проучванията върху фертилитета, моля вижте точка 5.3.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Ротиготин може да повлияе в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Пациенти лекувани с ротиготин, имащи прояви на сънливост и/или внезапно заспиване, трябва да бъдат предупредени да не шофират и да не се занимават с дейности (напр. работа с машини), при които нарушенията в будното състояние могат да изложат тях или околните на риск от сериозни наранявания или смърт, докато подобни повтарящи се симптоми не са напълно изчезнали (вж. също точки 4.4 и 4.5).

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Обобщение на профила на безопасност

Анализът на сборни плацебо-контролирани клинични проучвания върху общо 748 пациенти, лекувани с Leganto и 214 пациенти на плацебо показва, че при 65,5% от пациентите на Leganto и при 33,2% от пациентите на плацебо е наблюдавана поне по една нежелана реакция.

В началото на терапията могат да се проявят нежелани допаминергични ефекти като гадене и повръщане. Обикновено те са леки до умерени по сила и преходни, дори ако лечението продължи.

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), наблюдавани при над 10% от пациентите, лекувани с трансдермални пластири Leganto са гадене, реакции на мястото на приложение, астенични състояния и болка в главата.

При проучвания, при които ротацията на мястото на приложение на пластира е извършвана според инструкциите в кратката характеристика на продукта и в листовката, 34,2% от 748 пациенти, лекувани с Leganto развиват реакции на мястото на приложение. В повечето случаи реакциите на мястото на приложение са леки до умерени по сила, ограничени до мястото на приложение, което води до прекъсване на лечението с Leganto при 7,2% от пациентите.

##### Честота на прекратяване

Честота на прекратяване на лечението е проучена в 3 клинични проучвания, обхващащи продължителност до 3 години. Процентът на пациентите прекъснали лечението си през първата година е 25-38%, 10% през втората година и 11% през третата година. Трябва да се извършва периодична оценка на ефикасността, както и оценка на безопасността, включваща влошаването.

##### Табличен списък на нежеланите реакции

В следващата таблица са обобщени нежеланите лекарствени реакции от споменатите по-горе сборни проучвания върху пациенти със синдром на неспокойните крака и от постмаркетинговия опит. При системно-органичните класове, нежеланите лекарствени реакции са изброени в групи по честота (броят пациенти, за които се очаква да получат реакцията) като са използвани следните категории: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Системо- органни класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
<b>Нарушения на имунната система</b>		свръхчувствителност, която може да включва ангиоедем, подуване на езика или устните			
<b>Психични нарушения</b>		внезапно заспиване/внезапно настъпване на съня, сексуално нарушение <sup>а</sup> (вкл. хиперсексуалност, увеличено либидо), безсъние, нарушение на съня, абнормни сънища, нарушение в контрола на импулсите <sup>а,г</sup> (вкл. патологична склонност към хазарт, маниеризми, компулсивно преяждане/хранително разстройство <sup>б</sup> , компулсивно пазаруване <sup>в</sup> )	обсесивно-компулсивни разстройства, възбуда <sup>г</sup>	агресивно поведение/агресия <sup>б</sup> , дезориентация <sup>г</sup>	синдром на нарушена допаминова регулация <sup>в</sup> , смущения на възприятията <sup>д</sup> (вкл. халюцинации визуални халюцинации, слухови халюцинации, илюзии), кошмари <sup>д</sup> , параноя <sup>д</sup> , състояние на обърканост <sup>д</sup> , психотични разстройства <sup>д</sup> , делузии <sup>д</sup> , делириум <sup>д</sup>
<b>Нарушения на нервната система</b>	главоболие	сънливост			замаяност <sup>д</sup> , нарушения в съзнанието NES <sup>д</sup> , (вкл. синкоп, вазовагален синкоп, загуба на съзнание) дискинезия <sup>д</sup> , ортостатична замаяност <sup>д</sup> , летаргия <sup>д</sup> , конвулсии <sup>д</sup>
<b>Нарушения на очите</b>					замъглено зрение <sup>д</sup> , увреждане на



Системо- органикласове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
					зрението <sup>Д</sup> , фотопсия <sup>Д</sup>
Нарушения на ухото и лабиринта					вертиго <sup>Д</sup>
Нарушения на сърцето					сърцебиене <sup>Д</sup> , предсърдно мъждене <sup>Д</sup> , суправентрикул арна тахикардия <sup>Д</sup>
Съдови нарушения		хипертония	ортостатична хипотония		хипотония <sup>Д</sup>
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения					хълцане <sup>Д</sup>
Стомашно- чревни нарушения	гадене	повръщане, диспепсия			запек <sup>Д</sup> , сухота в устата <sup>Д</sup> , болки в корема <sup>Д</sup> , диария <sup>В</sup>
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		пруритус			еритема <sup>Д</sup> , хиперхидроза <sup>Д</sup> , общ пруритус <sup>Д</sup> , раздразнене на кожата <sup>Д</sup> , контактен дерматит <sup>Д</sup> , общ обрив <sup>Д</sup>
Нарушения на възпроизводител ната система и гърдата					еректилна дисфункция <sup>Д</sup>
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	реакции в зоната на приложение <sup>а</sup> (вкл. еритем, пруритус, дразнене на кожата, обрив, дерматит, везикули, болка, екзема, възпаление, подуване, обезцветяване, папула, лющене, уртикария, свръхчувствит елност), астенични състояния <sup>а</sup>	Чувствителност, периферен оток			

Системо- органикласове о MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
	(вкл. умора, астения, неразположен ие)				
<b>Изследвания</b>					намалено тегло <sup>д</sup> , повишение на чернодробните ензими <sup>д</sup> (вкл. AST, ALT, GGT), повишено тегло <sup>д</sup> , учестена сърдечна дейност <sup>д</sup> , повишаване на СРК <sup>г,д</sup>
<b>Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции</b>					припадане <sup>д</sup>
<b>Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан</b>					Рабдомиолиза <sup>б</sup>

<sup>а</sup> Обобщаващи термини

<sup>б</sup> Наблюдавани в отворени проучвания

<sup>в</sup> Наблюдавани в пост-маркетинговия период

<sup>г</sup> Наблюдавани през 2011 г. сборни данни от двойнослепи плацебо-контролирани проучвания

<sup>д</sup> Наблюдавани в изследвания при пациенти с болест на Parkinson

#### Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

##### *Внезапно заспиване и сънливост*

Ротиготин е свързан със сънливост включително силно изразена през деня и епизоди на внезапно заспиване. В отделни случаи “внезапното заспиване” е станало по време на шофиране и е довело до пътно-транспортни произшествия (Вж. също точки 4.4 и 4.7).

##### *Нарушения в контрола на импулсите*

Патологична склонност към хазарт, засилено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или пазаруване, компулсивно преяждане и компулсивно хранене, могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително ротиготин (вж. точка 4.4).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за

лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

## 4.9 Предозиране

### Симптоми

Най-честите нежелани реакции са свързани с фармакодинамични характеристики на допаминов агонист – гадене, повръщане, хипотония, несъзнателни движения, халюцинации, обърканост, конвулсии и други прояви на централна допаминергична стимулация.

### Мерки при предозиране

Няма известен антидот при предозиране на допаминови агонисти. При съмнение за предозиране трябва да се обмисли сваляне на пластира(ите), защото след отстраняване на пластира(ите) въвеждането на активното вещество спира и плазмената концентрация на ротиготин бързо спада. Състоянието на пациента трябва да бъде проследявано внимателно, вкл. пулс, сърдечен ритъм и кръвно налягане.

Лечението при предозиране може да наложи общи мерки за поддържане на жизнените функции. Не се очаква диализата да бъде от полза, тъй като ротиготин не се елиминира чрез диализа.

Ако е необходимо спирането на ротиготин, това трябва да става постепенно, за да се предотврати поява на невролептичен малигнен синдром.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипаркинсонови лекарства, допаминови агонисти, АТС код: N04BC09

Ротиготин представлява неерголичов допаминов агонист за лечение на признаците и симптомите на болестта на Parkinson и на синдрома на неспокойните крака.

### Механизъм на действие

Предполага се, че ползотворния ефект на ротиготин върху болестта на Parkinson се дължи на активиране на  $D_3$ ,  $D_2$  и  $D_1$  рецепторите в каудалния путамен в мозъка.

Точният механизъм на действие на ротиготин за лечение на RLS е неизвестен. Предполага се, че ротиготин може би проявява своето действие основно чрез допаминовите рецептори.

### Фармакодинамични ефекти

По отношение на функционалната активност на различните подтипове рецептори и тяхното разпределение в мозъка, ротиготин е  $D_2$  и  $D_3$  рецепторен агонист, действащ също на  $D_1$ ,  $D_4$  и  $D_5$  рецепторите. По отношение на недопаминергичните рецептори, ротиготин показва антагонизъм към  $\alpha_2$  и агонизъм към 5HT<sub>1A</sub> рецепторите и липса на действие върху 5HT<sub>2B</sub> рецептора.

### Клинична ефикасност

Ефикасността на ротиготин е проучена в 5 плацебо-контролирани проучвания с над 1400 пациенти с идиопатичен синдром на неспокойните крака (Restless Legs Syndrome (RLS)).

Ефикасността е доказана в контролирани проучвания при пациенти на лечение до 29 седмици. Ефектът продължава 6 месеца.

Промяната сравнение с изходното ниво в международна RLS оценъчна скала (IRLS) и CGI-точка 1 (тежест на болестта) са основните параметри на ефикасността. И за двете първични крайни точки, статистически значима разлика се наблюдава при дози 1 mg/24 h, 2 mg/24 h и 3 mg/24 h в сравнение с плацебо. След 6 месечно поддържащо лечение при пациенти с умерен до тежък RLS, началния RLS скор се повишава от 30,7 до 20,7 за плацебо и от 30,2 до 13,8 за ротиготин. Адаптираната средна разлика е -6,5 точки (CI 95% -8,7; -4,4,  $p < 0,0001$ ). CGI-I ответни нива (с голямо подобрене и с много голямо подобрене) са 43,0% и 67,5% съответно за плацебо и ротиготин (разлика 24,5% CI<sub>95%</sub>: 14,2%; 34,8%,  $p < 0,0001$ ).

В плацебо-контролирано 7 седмично проучване са изследвани полисомнографските параметри. Ротиготин значително намалява индекса на периодично движение на крайниците (periodic limb movement index (PLMI)) от 50,9 до 7,7 срещу 37,4 до 32,7 за плацебо ( $p < 0,0001$ ).

### Влошаване

В две 6-месечни, двойнослепи, плацебо-контролирани изследвания, клинично значимо влошаване се наблюдава при 1,5% от пациентите, лекувани с ротиготин спрямо 0,5% от пациентите, лекувани с плацебо. В две отворени продължения на изследванията през следващите 12 месеца, процентът на клинично значимо влошаване е 2,9%. Нито един от тези пациенти не е прекратил лечението поради влошаване. В 5-годишно отворено изследване на лечението, влошаване е настъпило в 11,9% от пациентите, лекувани с одобрените дозировки за лечение на RLS (1-3 mg/24 часа), като 5,1% са определени като клинично значими. В това изследване повечето от епизодите на влошаване са настъпили в първата и втората година от лечението. Освен това, в това изследване е използвана и по-високата доза 4 mg/24 часа, която не е одобрена при лечение на RLS и води до по-високи нива на влошаване.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

След прилагането на трансдермалния пластир започва постоянно освобождаване на ротиготин и абсорбирането му през кожата. Стабилна концентрация се достига след прилагане на пластирите в продължение на един или два дни. За задържането ѝ на стабилно ниво е достатъчно прилагането на пластир един път на ден, който се носи 24 часа. Повишаването на плазмените концентрации на ротиготин е пропорционално на дозата в интервала от 1 mg/24 h до 24 mg/24 h.

Приблизително 45% от активното вещество в един пластир се освобождава в кожата за 24 часа. Абсолютната бионаличност при трансдермално приложение е около 37%.

Ротацията на мястото на поставяне на пластира може да доведе до ежедневни разлики в плазмените нива. Разликите в бионаличността на ротиготин варират от 2% (приложение на мишницата спрямо хълбока) до 46% (приложение на рамото спрямо бедрото). Няма данни това да има значимо влияние върху крайния клиничен резултат.

### Разпределение

Измереното *in vitro* свързване на ротиготин с плазмените белтъци е около 92%. Видимият обем на разпределение при хората е около 84 l/kg.

### Биотрансформация

Ротиготин се метаболизира до голяма степен - чрез N-деалкилиране, както и директно и чрез вторично конюгиране. *In vitro* тестове показват, че различни изоформи на CYP могат да катализират N-деалкилирането на ротиготин. Основните продукти на метаболизма са сулфати и

глюкуронидови конюгати на изходното вещество, както и N-дезалкилирани метаболити, които са биологично неактивни. Информацията относно метаболитите е непълна.

### Елиминиране

Около 71% от приетата доза ротиготин се екскретира с урината, а по-малка част - около 23%, се екскретира с фекалиите.

Клирънсът на ротиготин след трансдермално приложение е около 10 l/min, а неговия общ елиминационен полуживот е 5 до 7 часа. Фармакокинетичният профил показва двуфазно елиминиране с начален полуживот около 2 до 3 часа.

Тъй като пластирите се прилагат трансдермално, не се очакват взаимодействия с храна или повлияване от заболявания на гастроинтестиналния тракт.

### Специални групи пациенти

Тъй като лечението с Leganto започва с ниска доза и следва постепенното ѝ титриране според клиничната поносимост до достигане на оптимален терапевтичен ефект, не се налага коригиране на дозата на база пол, телго или възраст на пациента.

### *Чернодробно и бъбречно увреждане*

Не се наблюдават значителни повишения на плазмените нива на ротиготин при пациенти с умерени чернодробни увреждания и леки до тежки бъбречни увреждания. Няма проучвания за приложението на Leganto при пациенти с тежки чернодробни увреждания.

При нарушения на бъбречната функция плазмените нива на конюгатите на ротиготин и дезалкилираните му метаболити са повишени. Обаче тези метаболити нямат отношение към клиничните ефекти.

### *Педиатрична популация*

Ограничените фармакокинетични данни, получени при юноши с RLS (13-17 години, n = 24) след лечение с многократни дози от 0,5 до 3 mg/24 h показват, че системната експозиция на ротиготин е подобна на тази, наблюдавана при възрастни. Данните за ефикасност/безопасност са недостатъчни, за да се установи връзка между експозицията и отговора (вж. също педиатричната информация в точка 4.2).

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Основните ефекти при проучвания за многократно прилагане и продължителна токсичност са свързани с фармакодинамичните ефекти на допаминов агонист и последващия спад на пролактиновата секреция.

Проучвания на пигментирани плъхове и маймуни показват свързване на ротиготин към меланин-съдържащи тъкани (т.е. очи) след еднократно приложена доза, като тези натрупвания са се изчистили бавно в следващите 14 дни от наблюдението.

Тримесечно проучване върху плъхове албиноси, при които е прилагана доза 2,8 пъти по-голяма от препоръчаната за хора в mg/m<sup>2</sup>, показва развитие на ретинална дегенерация, установена чрез трансмисионна микроскопия. Тези промени са били по-изразени при женски плъхове. Не са провеждани допълнителни проучвания за допълнително оценяване на тази конкретна патология. Рутинните хистопатологични изследвания на очите не са показали ретинална дегенерация при нито едно от токсикологичните проучвания при нито един от изследваните видове. Не е известно дали тези наблюдения са релевантни за хората.

Проучване на карциногенния потенциал установява развитие на тумори на Лайдиговите клетки и хиперплазия при мъжки плъхове. Злокачествени тумори са открити основно в матките на женски плъхове, на които са прилагани средни и високи дози. Подобни промени представляват отдавна известни ефекти на допаминовите агонисти при плъхове след приложение през целия им живот. Приема се, че нямат значение при хората.

Ефектите върху репродуктивността на ротиготин е изследвана при плъхове, зайци и мишки. Ротиготин няма тератогенен ефект при нито един от тези видове, но в матернотоксични дози е ембриотоксичен при плъхове и мишки. Ротиготин не повлиява фертилността на мъжките плъхове, но понижава фертилността при женски плъхове и мишки, тъй като повлиява нивото на пролактина – ефект, особено силно изразен при гризачи.

При теста на Еймс ротиготин не предизвиква генни мутации, но има ефект при *in vitro* Mouse Lymphoma теста с метаболитна активация и по-слабо изразен ефект без такава. Тези мутагенни ефекти на ротиготин може да се дължат на кластогенния му ефект. С микронуклеарен тест с мишки и UDS (*Unscheduled DNA Synthesis*) тест с плъхове, проведени *in vivo*, не е потвърден подобен ефект. Тъй като той е наблюдаван повече или по-малко паралелно със спад на общия относителен клетъчен растеж, той може да е израз на цитотоксичен ефект на веществото. Затова не може да се прецени значимостта на един изолиран позитивен *in vitro* тест за мутагенност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### Покриващ слой

Полиестерно фолио със силиконово и алуминиево покритие с цветен, покрит с пигмент слой (титанов диоксид (E171), жълт пигмент 95, червен пигмент 166) и отпечатан надпис (червен пигмент 144, жълт пигмент 95, черен пигмент 7).

#### Самозалепващ се матриксен слой

поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат) кополимеризат, повидон К90, натриев метабисулфит (E223), аскорбил-палмитат (E304) и DL- $\alpha$ -токоферол (E307).

#### Освобождаващ слой

Прозрачно полиестерно фолио, покрито с флуорополимер.

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

30 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява над 30 °C.

### **6.5 Данни за опаковката**

Разлепящи се сашета в пластмасова опаковка: Едната страна е от етиленов кополимер (най-вътрешния слой), алуминиево фолио, полиетиленово фолио с ниска плътност и хартия; другата страна е от полиетилен (най-вътрешен слой), алуминий, етиленов кополимер и хартия.

Опаковката съдържа 7, 28, 30 или 84 (групова опаковка, съдържаща 3 опаковки по 28) трансдермални пластира, запечатани по единично в сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

След прилагането им пластирите все още съдържат активно вещество. След сваляне от кожата приложените пластири трябва да бъдат сгънати на две със залепващия слой навътре, така че матриксният слой да е скрит, поставени обратно в оригиналното саше и така да бъдат изхвърлени. Всички използвани или неизползвани пластири трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания или да се върнат в аптеката.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Leganto 3 mg/24 h трансдермални пластира

EU/1/11/695/001

EU/1/11/695/003

EU/1/11/695/004

EU/1/11/695/007

Leganto 3 mg/24 h трансдермални пластира

EU/1/11/695/019

EU/1/11/695/021

EU/1/11/695/022

EU/1/11/695/025

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 16 юни 2011 г.

Дата на последно подновяване: 14 януари 2016 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Leganto 2 mg/24 h трансдермален пластир

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки пластир освобождава по 2 mg ротиготин (rotigotine) за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 10 cm<sup>2</sup> съдържа 4,5 mg ротиготин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Трансдермален пластир

Тънък матриксен пластир с квадратна форма и заоблени ъгли, състоящ се от три слоя. Външната страна на покриващия слой е бежова на цвят, с отпечатан надпис „Leganto 2 mg/24 h”.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

#### Синдром на неспокойните крака

Leganto се използва за лечение на симптомите на умерен до тежък идиопатичен синдром на неспокойните крака (RestlessLegsSyndrome, RLS) при възрастни.

#### Болест на Parkinson

Leganto се използва за лечение на проявите и симптомите на ранните стадии на идиопатичната болест на Parkinson като монотерапия (т.е. без леводопа) или в комбинация с леводопа, т.е. в хода на заболяването до късните му стадии, когато ефектът на леводопа постепенно изчезва или става непостоянен и се появяват флукутации на терапевтичния ефект (в края на дозата или “on-off” флукутации).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Следващите препоръки се отнасят за номиналните дози.

#### Синдром на неспокойните крака

Първоначалната еднократна дневна доза е 1 mg/24 h. В зависимост от индивидуалния отговор, дозата може да се увеличи с по 1 mg/24 h седмично до максимална доза от 3 mg/24 h. Необходимостта от продължаване на лечението трябва да се преразглежда на всеки 6 месеца.

#### Болест на Parkinson

#### *Дозиране при пациенти с ранен стадий на болестта на Parkinson:*

Препоръчва се началната дневна доза да е 2 mg/24 h и после постепенно да се увеличава с по 2 mg/24 h седмично до достигане на ефективна доза или до максимална доза от 8 mg/24 h. За някои пациенти ефективната доза може да е 4 mg/24 h. За повечето пациенти ефективната доза се достига след 3-4 седмици и е съответно 6 mg/24 h или 8 mg/24 h.



Максималната доза е 8 mg/24 h.

*Дозирание при пациенти с напреднал стадий на болестта на Parkinson с флукутации:*

Началната еднократна дневна доза трябва да бъде 4 mg/24 h и после постепенно да се увеличава с по 2 mg/24 h седмично до достигане на ефективна доза или до максимална доза от 16 mg/24 h. За някои пациенти ефективната доза може да е 4 mg/24 h или 6 mg/24 h. За повечето пациенти ефективната доза се достига след 3 до 7 седмици и е съответно 8 mg/24 h до максимална доза от 16 mg/24 h.

При дози, по-високи от 8 mg/24 h, може да се използват няколко пластира за достигане на крайната доза, напр. 10 mg/24 h може да се достигнат като се комбинират пластири от 6 mg/24 h и от 4 mg/24 h.

Leganto се прилага един път на ден. Пластирът трябва да се поставя приблизително по едно и също време всеки ден. Пластирът се оставя върху кожата в продължение на 24 часа и след това се подменя с нов, който се поставя на друго място.

Ако пациентът забрави да постави пластира в обичайното време на деня или пластирът се отлепи, трябва да се постави нов пластир за остатъка от деня.

*Прекратяване на лечението*

*Синдром на неспокойните крака*

Лечението с Leganto трябва да се прекратява постепенно. Препоръчително е дневната доза да се намалява поетапно с по с 1 mg/24 h всеки ден до пълното прекъсване на лечението с Leganto (вж. точка 4.4). Следвайки тази процедура, не е наблюдаван ефекта на отнемане (влошаване на симптомите над първоначалният интензитет след прекратяване на лечението).

*Болест на Parkinson*

Лечението с Leganto трябва да се прекратява постепенно. Препоръчително е дневната доза да се намалява поетапно с по с 2 mg/24 h всеки ден до пълното прекъсване на лечението с Leganto (вж. точка 4.4).

Специални популации

*Чернодробно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане. Препоръчва се повишено внимание при лечение на пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане, което е възможно да доведе до по-нисък клирънс на ротиготин. Ротиготин не е изследван в тази група пациенти. Намаляването на дозата може да е необходимо в случай на влошаване на чернодробната недостатъчност.

*Бъбречно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане, нито при пациенти с лека до тежка степен на бъбречни увреждания, включително и при такива на диализа. Възможно е неочаквано кумулиране на нивата на ротиготин при остро влошаване на бъбречната функция (вж. точка 5.2).

### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на ротиготин при деца и юноши не са установени. Наличните в момента данни са описани в точка 5.2, но никаква препоръка за дозировката при деца с RLS не може да се направи.

Несвойствена е употребата на Leganto в педиатричната популация при болест на Parkinson.

### Начин на приложение

Leganto е предназначен за трансдермално приложение.

Пластирът трябва да се поставя върху чиста, суха и здрава кожа на корема, бедрото, ханша, хълбока, рамото или ръката над лакътя. Да се избягва повторно поставяне на пластир на едно и също място в рамките на 14 дни. Leganto не бива да се поставя върху кожа, която е зачервена, раздразнена или увредена (вж. точка 4.4).

### *Начин на поставяне*

Всеки пластир е запечатан в саше и трябва да се поставя веднага след отваряне на сашето. След отлепяне на половината на освобождаващия слой, залепващата повърхност се поставя върху кожата и се притиска силно. Пластирът се огъва назад и се отлепва втората половина на освобождаващия слой. Залепващата повърхност не трябва да се докосва. Пластирът се притиска силно към кожата с цяла длан в продължение на около 30 секунди, за да залепне добре.

Пластирите не трябва да се разрязват на парчета.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Изследване с магнитен резонанс или кардиоверзия (вж. точка 4.4).

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако приложението на ротиготин не постигне достатъчен ефект при пациента с болестта на Parkinson, преминаването към лечение с друг допаминов агонист може да има допълнителна полза (вж. точка 5.1).

#### При двете показания:

#### Изследване с магнитен резонанс и кардиоверзия

Покриващият слой на Leganto съдържа алуминий. При изследване с магнитен резонанс (ЯМР – ядрено-магнитен резонанс) или кардиоверзия пластирът Leganto трябва да се махне, за да се избегнат изгаряния на кожата.

#### Ортостатична хипотония

Известно е, че допаминовите агонисти нарушават системната регулация на кръвното налягане, водейки до постурална/ортостатична хипотония. Такива ефекти са наблюдавани също и при лечение с ротиготин, но честотата им е съпоставима с тази, наблюдавана при пациенти на плацебо.

Препоръчително е кръвното налягане да се контролира, особено в началните етапи на лечението, поради общия риск от ортостатична хипотония при допаминергичното лечение.

## Синкоп

В клиничните проучвания с ротиготин е наблюдаван синкоп с честота, съпоставима с тази при пациенти, лекувани с плацебо. Тъй като пациентите с клинично значими сърдечносъдови заболявания са изключени от тези изпитвания, пациентите с тежки сърдечносъдови заболявания трябва да се разпитват за симптоми на синкоп и пре-синкоп.

## Внезапно заспиване и сънливост

Ротиготин е свързан със сънливост и епизоди на внезапно заспиване. Има съобщения за внезапно заспиване по време на обичайни занимания, в някои случаи без осъзнаване и без никакви сигнални прояви. Предписващите лекарствения продукт лекари трябва редовно да питат за прояви на сънливост, тъй като пациентите не винаги осъзнават състоянията на сънливост, ако не бъдат директно запитани. В такива случаи трябва да се обмисли намаляване на дозата или прекъсване на терапията.

## Нарушения в контрола на импулсите и други свързани нарушения

Необходимо е пациентите редовно да се проследяват за развитието на нарушения в контрола на импулсите и други свързани нарушения, включително за синдром на допаминова дисрегулация. Пациентите и обслужващите ги трябва да бъдат запознати, че поведенчески симптоми на нарушения в контрола на импулсите, включващи патологична склонност към хазарт, засилено либидо, компулсивно харчене или пазаруване, компулсивно преяждане и компулсивно хранене, могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително ротиготин. При някои пациенти се наблюдава синдром на допаминова дисрегулация при лечение с ротиготин. Трябва да се помисли за намаляване на дозата или постепенно спиране ако се развият такива симптоми.

## Злокачествен невролептичен синдром

Описани са симптоми на злокачествен невролептичен синдром, развиващи се след рязко преустановяване на допаминергичното лечение. Затова се препоръчва постепенно спиране на лечението (вж. точка 4.2).

## Синдром на отнемане на допаминов агонист

Симптоми, предполагащи наличието на синдрома на отнемане на допаминовия агонист (например болка, умора, депресия, потене и тревожност), са докладвани при рязко оттегляне на терапията с допаминергични средства, следователно се препоръчва постепенно спиране на лечението (вж. точка 4.2).

## Патологично мислене и поведение

Има съобщения за патологично мислене и поведение, които може да включват различни прояви, включително параноидна идеация, делюзии, халюцинации, обърканост, психотично-подобно поведение, дезориентация, агресивно поведение, възбуда и делир.

## Фиброзни усложнения

При пациенти, лекувани с допаминергични вещества деривати на ерготамина, са описани случаи на развитие на ретроперитонеална фиброза, белодробни едеми, плеврални изливи, удебеляване на плеврата, перикардит и увреждания на сърдечните клапи. Макар и да е възможно тези усложнения да регресират след преустановяване на лечението, не винаги настъпва пълно възстановяване.

Въпреки че тези нежелани реакции се свързват с ерголиновата структура на тези вещества, не е известно, дали други допаминови агонисти, които не са производни на ерготамина, не биха могли да ги причинят.

## Невролептици

Невролептици, предписани против повръщане, не трябва да се дават на пациенти, приемащи и допаминови агонисти (вж. точка 4.5).

## Прегледи при офталмолог

Препоръчват се периодични прегледи при офталмолог или при поява на нарушения на зрението.

## Топлинно въздействие

В областта на пластира не трябва да се прилага външна топлина (излагане на силно слънце, електрически възглавници или други източници на топлина като сауна, гореща баня).

## Реакции на мястото на приложение

Възможно е развитието най-често на леки до умерени кожни реакции на мястото на приложение на пластирите. Препоръчва се мястото на поставяне на пластира да се променя ежедневно по ротационна схема (напр. от дясно към ляво и от горе надолу). Да се избягва повторно поставяне на пластир на едно и също място в рамките на 14 дни. При поява на кожни реакции на мястото на приложение, които продължават повече от няколко дни, които се задълбочават или се разпространяват извън границите на мястото на залепване на пластира, се налага преценка на отношението риск/полза за конкретния пациент.

Ако при прилагането на трансдермалната система се появят обриви или кожни раздразнения, дадената област от кожата трябва да се пази от директна слънчева светлина до оздравяването ѝ, тъй като излагането на слънчеви лъчи може да доведе до промяна на цвета на кожата.

Ако при прилагането на Leganto се развие обща реакция на кожата (напр. алергичен обрив, вкл. еритематозен, макуларен, папулозен, или пруритус), Leganto трябва да бъде спряно.

## Периферен оток

В клиничните проучвания при пациенти с Parkinson, 6-месечните специфични стойности на периферия оток остават около 4% през целия период на наблюдение до 36 месеца. Периферен оток е наблюдаван в клинични проучвания, провеждани при пациенти с RLS.

## Чувствителност към сулфити

Leganto съдържа натриев метабисулфит - сулфит, който може да причини реакции от алергичен тип, включващи анафилактични симптоми и животозастрашаващи или по-малко тежки астматични епизоди в определени чувствителни хора.

## Наблюдения при пациенти с болест на Parkinson

### Допаминаргични нежелани реакции

Честотата на някои нежелани допаминаргични реакции, като халюцинации, дискинезия и периферни отоци, като цяло е по-висока, когато се прилага в комбинация с L-допа при пациенти с Parkinson. Това трябва да се има предвид при предписване на ротиготин.

### Наблюдения при пациенти със синдром на неспокойните крака

### Влошаване

Възможно е влошаване. Влошаването се отнася до по-ранната поява на симптомите вечер (или дори следобед), увеличаване на тежестта на симптомите и разпространяване на симптомите с

включване на други части на тялото. В дългосрочни клинични изпитвания с ротиготин, по-голямата част от епизодите на влошаване са наблюдавани през първата и втората година от лечението. Трябва да се избягва прилагането на дози над одобрените дозови диапазони за лечение на RLS, тъй като това може да доведе до по-висока степен на влошаване (вж. точка 5.1).

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като ротиготин представлява допаминов агонист се предполага, че допаминови антагонисти като невролептиците (напр. фенотиазин, бутирфенон, тиоксантен) или метоклопрамид биха могли да намалят ефективността на Leganto и едновременното им прилагане трябва да се избягва. Трябва да се внимава, когато пациенти приемат седативни лекарствени продукти или други депресанти на ЦНС (централната нервна система) (напр. бензодиазепини, антипсихотици, антидепресанти) или алкохол в комбинация с ротиготин поради опасност от адитивен ефект.

Едновременното прилагане на L-допа и карбидопа с ротиготин не повлиява фармакокинетиката на ротиготин, както и ротиготин не повлиява фармакокинетиката на L-допа и карбидопа.

Едновременното прилагане на домперидон с ротиготин не повлиява фармакокинетиката на ротиготин.

Едновременното прилагане на омепразол (инхибитор на CYP2C19) в дози от 40 mg/ден, не повлиява фармакокинетиката и метаболизма на ротиготин при здрави доброволци.

Leganto може да засили допаминергичните нежелани реакции на L-допа и може да причини или да засили съществуващите дискинезии, както е описано и при други допаминови агонисти.

Едновременното прилагане на ротиготин (3 mg/24 h) не повлиява фармакодинамиката и фармакокинетиката на пероралните контрацептиви (0,03 mg етинилестрадиол, 0,15 mg левоноргестрел).

Не са проучени взаимодействията с други форми на хормонална контрацепция.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Жени с детороден потенциал, контрацепция при жени

Жените с детороден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция, за да предотвратят бременност по време на лечението с ротиготин.

##### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на ротиготин при бременни жени. Проучвания при животни не показват тератогенни ефекти при плъхове и зайци, но при мишки и плъхове е наблюдавано ембриотоксично действие в матerno-токсични дози (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Ротиготин не трябва да се използва при бременност.

##### Кърмене

Тъй като ротиготин намалява секрецията на пролактин при хората, се очаква потискане на лактацията. Проучвания върху плъхове показват, че ротиготин и/или метаболитите му се секретират с кърмата. Поради липса на информация при хора, кърменето трябва да се прекрати.

##### Фертилитет

За информация относно проучванията върху фертилитета, моля вижте точка 5.3.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ротиготин може да повлияе в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Пациенти лекувани с ротиготин, имащи прояви на сънливост и/или внезапно заспиване, трябва да бъдат предупредени да не шофират и да не се занимават с дейности (напр. работа с машини), при които нарушенията в будното състояние могат да изложат тях или околните на риск от сериозни наранявания или смърт, докато подобни повтарящи се симптоми не са напълно изчезнали (вж. също точки 4.4 и 4.5).

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Синдром на неспокойните крака

##### Обобщение на профила на безопасност

Резултатите от сборните плацебо-контролирани клинични проучвания върху общо 748 пациенти, лекувани с Leganto и 214 пациенти на плацебо показва, че при 65,5% от пациентите на Leganto и при 33,2% от пациентите на плацебо е наблюдавана поне по една нежелана реакция.

В началото на терапията могат да се проявят нежелани допаминергични ефекти като гадене и повръщане. Обикновено те са леки до умерени по сила и преходни, дори ако лечението продължи.

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), наблюдавани при над 10% от пациентите, лекувани с трансдермални пластири Leganto са гадене, реакции на мястото на приложение, астенични състояния и болка в главата.

При проучвания, при които ротацията на мястото на приложение на пластира е извършвана според инструкциите в кратката характеристика на продукта и в листовката, 34,2% от 748 пациенти, лекувани с Leganto развиват реакции на мястото на приложение. В повечето случаи реакциите на мястото на приложение са леки до умерени по сила, ограничени до мястото на приложение, което води до прекъсване на лечението с Leganto при 7,2% от пациентите.

##### Честота на прекратяване

Честота на прекратяване на лечението е проучена в 3 клинични проучвания, обхващащи продължителност до 3 години. Процентът на пациентите прекъснали лечението си през първата година е 25-38%, 10% през втората година и 11% през третата година. Трябва да се извършва периодична оценка на ефикасността, както и оценка на безопасността, включваща влошаването.

##### Табличен списък на нежеланите реакции

В следващата таблица са обобщени нежеланите лекарствени реакции от споменатите по-горе сборни проучвания върху пациенти със синдром на неспокойните крака и от постмаркетинговия опит. При системно-органичните класове, нежеланите лекарствени реакции са изброени в групи по честота (броят пациенти, за които се очаква да получат реакцията) като са използвани следните категории: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Системо- органни класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
<b>Нарушения на имунната система</b>		свръхчувствителност, която може да включва ангиоедем, подуване на езика или устните			
<b>Психични нарушения</b>		внезапно заспиване/внезапно настъпване на съня, сексуално нарушение <sup>а</sup> (вкл. хиперсексуалност, увеличено либидо), безсъние, нарушение на съня, абнормни сънища, нарушение в контрола на импулсите <sup>а,г</sup> (вкл. патологична склонност към хазарт, маниеризми, компулсивно преяждане/хранително разстройство <sup>б</sup> , компулсивно пазаруване <sup>в</sup> )	обсесивно-компулсивни разстройства, възбуда <sup>г</sup>	агресивно поведение/агресия <sup>б</sup> , дезориентация <sup>г</sup> ,	синдром на нарушена допаминова регулация <sup>в</sup> , смущения на възприятията <sup>д</sup> (вкл. халюцинации визуални халюцинации, слухови халюцинации, илюзии), кошмари <sup>д</sup> , параноя <sup>д</sup> , състояние на обърканост <sup>д</sup> , психотични разстройства <sup>д</sup> , делузии <sup>д</sup> , делириум <sup>д</sup>
<b>Нарушения на нервната система</b>	главоболие	сънливост			замаяност <sup>д</sup> , нарушения в съзнанието НЕС <sup>д</sup> , (вкл. синкоп, вазовагален синкоп, загуба на съзнание) дискинезия <sup>д</sup> , ортостатична замаяност <sup>д</sup> , летаргия <sup>д</sup> , конвулсии <sup>д</sup>
<b>Нарушения на очите</b>					замъглено зрение <sup>д</sup> , увреждане на

					зрението <sup>д</sup> , фотопсия <sup>д</sup>
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>					вертиго <sup>д</sup>
<b>Нарушения на сърцето</b>					сърцебиене <sup>д</sup> , предсърдно мъждене <sup>д</sup> , суправентрику ларна тахикардия <sup>д</sup>
<b>Съдови нарушения</b>		хипертония	ортостатична хипотония		хипотония <sup>д</sup>
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>					хълцане <sup>д</sup>
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	гадене	повръщане, диспепсия			запек <sup>д</sup> , сухота в устата <sup>д</sup> , болки в корема <sup>д</sup> , диария <sup>в</sup>
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>		пруритус			еритема <sup>д</sup> , хиперхидроза <sup>д</sup> , общ пруритус <sup>д</sup> , раздразнене на кожата <sup>д</sup> , контактен дерматит <sup>д</sup> , общ обрив <sup>д</sup>
<b>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</b>					еректилна дисфункция <sup>д</sup>
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението</b>	реакции в зоната на приложение <sup>а</sup> (вкл. еритем, пруритус, дразнене на кожата, обрив, дерматит, везикули, болка, екзема, възпаление, подуване, обезцветяване, папула, лющене, уртикария, свръхчувствит елност), астенични състояния <sup>а</sup> (вкл. умора, астения,	Чувствителност, периферен оток			



	неразположен ие)				
<b>Изследвания</b>					намалено тегло <sup>д</sup> , повишение на чернодробните ензими <sup>д</sup> (вкл. AST, ALT, GGT), повишаване на теглото <sup>д</sup> , учестена сърдечна дейност <sup>д</sup> , повишаване на СРК <sup>г,д</sup>
<b>Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции</b>					припадане <sup>д</sup>
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b>					Рабдомиолиза <sup>в</sup>

<sup>а</sup> Обобщаващи термини

<sup>б</sup> Наблюдавани в отворени проучвания

<sup>в</sup> Наблюдавани в пост-маркетинговия период

<sup>г</sup> Наблюдавани през 2011 г. сборни данни от двойнослепи плацебо-контролирани проучвания

<sup>д</sup> Наблюдавани в изследвания при пациенти с болест на Parkinson

### Болест на Parkinson

#### Обобщение на профила на безопасност

Анализът на сборни плацебо-контролирани клинични проучвания върху общо 1307 пациенти, лекувани с Leganto и 607 пациенти на плацебо показва, че при 72,5% от пациентите на Leganto и при 58,0% от пациентите на плацебо е наблюдавана поне една нежелана реакция.

В началото на терапията могат да се проявят нежелани допаминергични ефекти като гадене и повръщане. Обикновено те са леки до умерени по сила и преходни, дори ако лечението продължи.

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), наблюдавани при над 10% от пациентите, лекувани с трансдермални пластири Leganto са гадене, повръщане, реакции на мястото на приложение, сънливост, замаяност и главоболие.

При проучвания, при които ротацията на мястото на приложение на пластира е извършвана според инструкциите в кратката характеристика на продукта и в листовката, 35,7% от 830 пациенти, лекувани с трансдермални пластири Leganto развиват реакции на мястото на приложение. В повечето случаи реакциите на мястото на приложение са леки до умерени по сила, ограничени само в мястото на приложение, като само в 4,3% от всички случаи се е наложило прекъсване лечението с Leganto.

Табличен списък на нежеланите реакции

В следващата таблица са обобщени нежеланите реакции от споменатите по-горе сборни проучвания върху пациенти с болест на Parkinson и от постмаркетинговия опит. При системно-органните класове, нежеланите лекарствени реакции са изброени в групи по честота (броят пациенти, за които се очаква да получат реакцията) като са използвани следните категории: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Системо-органни класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
<b>Нарушения на имунната система</b>			Свръхчувствителност, която може да включва ангиоедем, подуване на езика или устните		
<b>Психични нарушения</b>		нарушения на възприятията <sup>a</sup> (вкл. халюцинация, зрителна халюцинация, слухова халюцинация, илюзии), безсъние, нарушение на съня, анормални сънища, нарушение в контрола на импулсите <sup>a, г</sup> (вкл. патологична склонност към хазарт, маниеризми, компулсивно преяждане/хранително разстройство <sup>б</sup> , компулсивно пазаруване <sup>б</sup> )	внезапно заспиване/внезапно настъпване на съня, параноя, нарушения в сексуалното желание <sup>a</sup> (вкл. хиперсексуалност, засилено либидо), дезориентация <sup>г</sup> , възбуда <sup>г</sup>	психотични нарушения, obsесивно-компулсивно разстройство, агресивно поведение/агресия <sup>б</sup> , заблуда <sup>г</sup> , делир <sup>г</sup>	Синдром на нарушена допаминова регулация <sup>б</sup>
<b>Нарушения на нервната система</b>	сънливост, замаяване, главоболие	нарушения на съзнанието, NEC <sup>a</sup> (вкл. синкоп, вазовагален синкоп, загуба на съзнание), дискинезия, ортостатично		конвулсии	синдром "Dropped head" <sup>в, д</sup>

Системо- органни класове о MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
		замайване, летаргия			
<b>Нарушения на очите</b>			замъглено виждане, увреждане на зрението, фотоопсия		
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>		световъртеж			
<b>Сърдечни нарушения</b>		сърцебиене	предсърдно мъждене	суправентри куларна тахикардия	
<b>Съдови нарушения</b>		ортостатична хипотония, хипертония	хипотония		
<b>Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения</b>		хълцане			
<b>Стомашно- чревни нарушения</b>	гадене, повръщане	констипация, сухота в устата, диспепсия	болка в корема		диария <sup>B</sup>
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>		еритем, хиперхидроза, пруритус	общ пруритус, дразнене, контактен дерматит,	общ обрив	
<b>Нарушения на възпроизводител- ната система и гърдата</b>			еректилна дисфункция		
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	реакции в зоната на приложение и вливане <sup>a</sup> (вкл. еритем, пруритус, дразнене на кожата, обрив, дерматит, везикули, болка, екзема, възпаление, подутина, обезцветяване, папула, екскориация, уртикария, свръхчувствит елност)	периферни отоци, астенични състояния <sup>a</sup> (вкл. умора, астения, обща слабост)		дразнене	
<b>Изследвания</b>		намаляване на теглото	повишаване нивата на чернодробните ензими (вкл.		

Системо- органикласове о MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
			AST, ALT, GGT), повишено тегло, ускоряване на сърдечния пулс, повишена СРК <sup>г</sup>		
<b>Наранявания, отравяни и усложнения, възникнали в резултат на интервенции</b>		припадане			
<b>Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан</b>					Рабдомиолиза <sup>в</sup>

<sup>а</sup> Обобщаващи термини

<sup>б</sup> Наблюдавани в отворени проучвания

<sup>в</sup> Наблюдавани в пост-маркетинговия период

<sup>г</sup> Наблюдавани през 2011 г. сборни данни от двойнослепи плацебо-контролирани проучвания

<sup>д</sup> Наблюдавани само при пациенти с болест на Parkinson

#### При двете показания

#### Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

##### *Внезапно заспиване и сънливост*

Ротиготин е свързан със сънливост включително силно изразена през деня и епизоди на внезапно заспиване. В отделни случаи “внезапното заспиване” е станало по време на шофиране и е довело до пътно-транспортни произшествия (Вж. също точки 4.4 и 4.7).

##### *Нарушения в контрола на импулсите*

Патологична склонност към хазарт, засилено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или пазаруване, компулсивно преяждане и компулсивно хранене, могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително ротиготин (вж. точка 4.4).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

## 4.9 Предозиране

#### Симптоми

Най-честите нежелани реакции са свързани с фармакодинамични характеристики на допаминов агонист – гадене, повръщане, хипотония, несъзнателни движения, халюцинации, обърканост, конвулсии и други прояви на централна допаминергична стимулация.

### Мерки при предозиране

Няма известен антидот при предозиране на допаминови агонисти.

При съмнение за предозиране трябва да се обмисли сваляне на пластира(ите), защото след отстраняване на пластира(ите) въвеждането на активното вещество спира и плазмената концентрация на ротиготин бързо спада. Състоянието на пациента трябва да бъде проследявано внимателно, вкл. пулс, сърдечен ритъм и кръвно налягане.

Лечението при предозиране може да наложи общи мерки за поддържане на жизнените функции. Не се очаква диализата да бъде от полза, тъй като ротиготин не се елиминира през диализа.

Ако е необходимо спирането на ротиготин, това трябва да става постепенно, за да се предоврати поява на невролептичен малигнен синдром.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антипаркинсонови лекарства, допаминови агонисти, АТС код: N04BC09

Ротиготин представлява неерголинов допаминов агонист за лечение на признаците и симптомите на болестта на Parkinson и на синдрома на неспокойните крака.

#### Механизъм на действие

Предполага се, че ползотворния ефект на ротиготин върху болестта на Parkinson се дължи на активиране на D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> и D<sub>1</sub> рецепторите в каудалния путамен в мозъка.

Точният механизъм на действие на ротиготин за лечение на RLS е неизвестен. Предполага се, че ротиготин може би проявява своето действие основно чрез допаминовите рецептори.

#### Фармакодинамични ефекти

По отношение на функционалната активност на различните подтипове рецептори и тяхното разпределение в мозъка, ротиготин е D<sub>2</sub> и D<sub>3</sub> рецепторен агонист, действащ също на D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> и D<sub>5</sub> рецепторите. По отношение на недопаминергичните рецептори, ротиготин показва антагонизъм към alpha<sub>2B</sub> и агонизъм към 5HT<sub>1A</sub> рецепторите и липса на действие върху 5HT<sub>2B</sub> рецептора.

#### Клинична ефикасност и безопасност

##### *Клинични проучвания при синдром на неспокойните крака*

Ефикасността на Leganto е проучена в 5 плацебо-контролирани проучвания с над 1400 пациенти с идиопатичен синдром на неспокойните крака (Restless Legs Syndrome (RLS)). Ефикасността е доказана в контролирани проучвания при пациенти на лечение до 29 седмици. Ефектът продължава 6 месеца.

Промяната сравнение с изходното ниво в международна RLS оценъчна скала (IRLS) и CGI-точка 1 (тежест на болестта) са основните параметри на ефикасността. И за двете първични крайни точки, статистически значима разлика се наблюдава при дози 1 mg/24 h, 2 mg/24 h и

3 mg/24 h в сравнение с плацебо. След 6 месечно поддържащо лечение при пациенти с умерен до тежък RLS, началния RLS скор се повишава от 30,7 до 20,7 за плацебо и от 30,2 до 13,8 за ротиготин. Адаптираната средна разлика е -6,5 точки (CI 95% -8,7; -4,4,  $p < 0,0001$ ). CGI-I ответни нива (с голямо подобрене и с много голямо подобрене) са 43,0% и 67,5% съответно за плацебо и ротиготин (разлика 24,5% CI<sub>95%</sub>: 14,2%; 34,8%,  $p < 0,0001$ ).

В плацебо-контролирано 7 седмично проучване са изследвани полисомнографските параметри. Ротиготин значително намалява индекса на периодично движение на крайниците (periodic limb movement index (PLMI)) от 50,9 до 7,7 срещу 37,4 до 32,7 за плацебо ( $p < 0,0001$ ).

#### *Влошаване*

В две 6-месечни, двойнослепи, плацебо-контролирани изследвания, клинично значимо влошаване се наблюдава при 1,5% от пациентите, лекувани с ротиготин спрямо 0,5% от пациентите, лекувани с плацебо. В две отворени продължения на изследванията през следващите 12 месеца, процентът на клинично значимо влошаване е 2,9%. Нито един от тези пациенти не е прекратил лечението поради влошаване. В 5-годишно отворено изследване на лечението, влошаване е настъпило в 11,9% от пациентите, лекувани с одобрените дозировки за лечение на RLS (1-3 mg/24 часа), като 5,1% са определени като клинично значими. В това изследване повечето от епизодите на влошаване са настъпили в първата и втората година от лечението. Освен това, в това изследване е използвана и по-високата доза 4 mg/24 часа, която не е одобрена при лечение на RLS и води до по-високи нива на влошаване.

#### *Клинични проучвания при болест на Parkinson*

Ефективността на ротиготин за лечение на проявите и симптомите на идиопатичната болест на Parkinson е оценена в международни програми за разработване на лекарствения продукт, състоящи се от четири основни, успоредни, рандомизирани, двойнослепи плацебо-контролирани проучвания, както и в три проучвания, изследващи специфичните аспекти на болестта на Parkinson.

**В две основни проучвания (SP512 Част I и SP513 Част I)**, изследващи ефективността на ротиготин за лечението на признаците и симптомите на идиопатичната болест на Parkinson, са включени пациенти, които не са получавали едновременно други допаминови агонисти и никога не са приемали L-допа, или последното лечение с L-допа е продължило  $\leq 6$  месеца. Основните наблюдавани крайни резултати са били разделите Дейности в ежедневиия живот (Activities of Daily Living – ADL) и Изследване на моториката (Motor Examination), т.е. съответно част II и част III от Унифицирания въпросник за оценка на болест на Parkinson (Unified Parkinson's Disease Rating Scale - UPDRS).

Ефикасността е определена на база повлияването на пациентите от терапията и по-точно общото подобрене и подобренето на абсолютните точки от въпросниците ADL и Motor Examination (UPDRS части II и III).

**В двойнослепото проучване SP512 Част I** 177 пациенти са били лекувани с ротиготин, а 96 са получавали плацебо. Оптималните дози на ротиготин или плацебо са били титрувани постепенно, чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 2 mg/24 h при стартова доза 2 mg/24 h и максимална доза 6 mg/24 h. Пациентите от всяка група са били лекувани с оптималната доза в продължение на 6 месеца.

В края на поддържащото лечение 91% от пациентите в групата, получаваща ротиготин, са били с определената оптимална дозировка т.е. максималната от 6 mg/24 h. При 48% от пациентите на ротиготин и при 19% от пациентите на плацебо е постигнато 20%-но подобрене (Разлика 29%, CI<sub>95%</sub> 18%; 39%,  $p < 0,0001$ ). Лечението с ротиготин води до средно подобрене на UPDRS индекса (части II + III) с -3,98 точки (изходна стойност 29,9 точки), докато в групата на плацебо се отчита влошаване средно 1,31 (изходна стойност 30,0 точки). Разликата била 5,28 точки и е статистически значима ( $p < 0,0001$ ).

**В двойнослепото проучване SP513 Част I** 213 пациенти са лекувани с ротиготин, 227 - с ропинирол, а 117 - с плацебо. Оптималните дозировки на ротиготин са били титрувани

постепенно в продължение на 4 седмици, чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 2 mg/24 h при стартова доза 2 mg/24 h до максимална доза 8 mg/24 h. Оптималните дозировки на ропинирол са били титрувани постепенно в продължение на 13 седмици до максимална доза 24 mg/ден. Пациентите във всяка група са били лекувани така в продължение на 6 месеца. В края на това лечение 92% от пациентите в групата, получаващи ротиготин са били с определената оптимална дозировка равна на максималната от 8 mg/24 h. При 52% от пациентите на ротиготин, 68% от пациентите на ропинирол и 30% от тези на плацебо е постигнато 20%-но подобрене (разлика ротиготин спрямо плацебо от 21,7%; CI<sub>95%</sub> 11,1%; 32,4%, разлика ропинирол спрямо плацебо от 38,4%; CI<sub>95%</sub> 28,1%; 48,6%, разлика ропинирол спрямо ротиготин от 16,6%; CI<sub>95%</sub> 7,6%; 25,7%). Лечението с ротиготин в съответната група води до средно подобрене на UPDRS индекса (части II + III) с 6,83 точки (изходна стойност 33,2 точки), лечението с ропинирол – подобрене с 10,78 точки (изходна стойност 32,2 точки), лечението с плацебо – подобрене с 2,33 точки (изходна стойност 31,3 точки). Всички разлики между активното лечение и плацебо са статистически значими. Проучването не успява да покаже неинфериорност на ротиготин спрямо ропинирол.

**В последващо отворено (SP824)**, многоцентрово, многонационално клинично проучване са проучени поносимостта при преминаване предишната нощ от ропинирол, прамипексол или каберголин на ротиготин трансдермален пластир и неговия ефект върху симптомите при пациенти с идиопатична болест на Parkinson. От предишно перорално лечение, 116 пациенти са преминали на ротиготин до 8 mg/24 часа, сред тях 47 лекувани с ропинирол до 9 mg/ден, 47 лекувани с прамипексол до 2 mg/ден и 22 лекувани с каберголин до 3 mg/ден. Преминаване към ротиготин е било възможно с малка корекция на дозата (медиана 2 mg/24 часа), която е била необходима само при 2 пациенти, преминаващи от ропинирол, 5 пациенти от прамипексол и 4 пациенти от каберголин. Подобрене е наблюдавано в скората по UPDRS части I - IV. Профилът на безопасност е непроменен спрямо наблюденията при предишни проучвания.

**В рандомизирано, отворено проучване (SP825)** при пациенти с ранен стадий на болестта на Parkinson, 25 пациенти са рандомизирани на лечение с ротиготин и 26 с ропинирол. В двете рамена дозите са титрирани съответно до оптимална или максимална доза от 8 mg/24 часа или 9 mg/ден. Двете лечения са показали подобрения в ранната сутрешна двигателна функция и съня. Двигателните симптоми (UPDRS част III) са се подобрили с  $6,3 \pm 1,3$  точки при пациентите, лекувани с ротиготин и с  $5,9 \pm 1,3$  точки в групата на ропинирол след 4 седмици лечение. Сънят (PDSS) се е подобрил с  $4,1 \pm 13,8$  точки при пациентите, лекувани с ротиготин и с  $2,5 \pm 13,5$  точки при пациентите, лекувани с ропинирол. Профилът на безопасност е сравним, с изключение на реакциите на мястото на приложение.

В проучванията SP824 и SP825, проведени след първоначалното сравнително проучване, ротиготин и ропинирол в еквивалентни дози са показали, че имат сравнима ефикасност.

**В две основни допълнителни проучвания (SP650DB и SP515)** са включени пациенти, които са получавали съпътстваща терапия с L-допа. Основният наблюдаван краен резултат е бил намаляване на “off”-времето (в часове). Ефикасността е определена на база повлияването на пациентите от терапията и по-точно общото подобрене и абсолютното подобрене на времето в “off” състояние.

**В двойнослепото проучване SP650DB** 113 пациенти са лекувани с ротиготин с максимална доза до 8 mg/24 h, 109 пациенти с ротиготин с максимална доза до 12 mg/24 h, а 119 са получавали плацебо. Дозата при пациентите е титрирана до достигане на оптимални дози ропинирол или плацебо, чрез седмично покачване на дозата с 2 mg/24 h при начална доза 4 mg/24h. Пациентите във всяка група са на поддържащо лечение с оптималната доза в продължение на 6 месеца. В края на поддържащото лечение е наблюдавано подобрене от поне 30% при 57% и 55% от пациентите, получаващи съответно 8 mg/24 h и 12 mg/24 h ротиготин и при 34% от пациентите, получаващи плацебо (разлики 22% и 21%, съответно ДИ<sub>95%</sub> 10%; 35% и 8%; 33%,  $p < 0,001$  за двете групи на ротиготин). При лечение с ротиготин средното намаляване на “off” времето е било съответно 2,7 и 2,1 часа, докато наблюдаваното намаление в

групата на плацебо е било 0,9 часа. Разликите са статистически значими (съответно  $p < 0,001$  и  $p = 0,003$ ).

**В двойносляпото проучване SP515** 201 пациенти са лекувани с ротиготин, 200 - с прамипексол и 100 са получавали плацебо. Оптималните дозировки на ротиготин и плацебо са били титрувани постепенно чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 2 mg/24 h при стартова доза 4 mg/24 h до максимална доза 16 mg/24 h. Пациентите от групата на прамипексол са получавали 0,375 mg през първата седмица, 0,75 mg през втората и след това оптималната доза е била титрувана постепенно чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 0,75 mg до максимална доза 4,5 mg/ден. Пациентите от всяка група са лекувани така в продължение на 4 месеца. В края на това поддържащо лечение е наблюдавано подобрение от поне 30% при 60% от пациентите, получаващи ротиготин, при 67% от пациентите, получаващи прамипексол и при 35% от пациентите, получаващи плацебо (разлика ротиготин спрямо плацебо 25%, ДИ<sub>95%</sub> 13%; 36%, разлика прамипексол спрямо плацебо 32%, ДИ<sub>95%</sub> 21%; 43%, разлика прамипексол срещу ротиготин 7%; ДИ<sub>95%</sub> 2%; 17%). Средното намаляване на "off"-времето е било 2,5 часа за групата на ротиготин, 2,8 часа за групата на прамипексол и 0,9 часа в групата на плацебо. Всички разлики между групите с активно лечение и на плацебо са статистически значими.

**Проведено е също така мултинационално двойносляпо проучване (SP889)** при 287 пациенти в ранен или напреднал стадий на болестта на Parkinson, които са имали незадоволителен контрол на двигателните симптоми рано сутрин. 81,5% от тези пациенти са били на съпътстващо лечение с леводопа. 190 пациенти са получили ротиготин и 97 плацебо. Пациентите са титрирани до тяхната оптимална доза ротиготин или плацебо при седмично увеличение от 2 mg/24 часа, като се започва с 2 mg/24 часа до максимална доза 16 mg/24 часа след 8 седмици, с последващ поддържащ период от 4 седмици. Двигателната функция рано сутрин, оценена по UPDRS част III и нощните нарушения на съня, измерени чрез модифицирана скала за оценка на съня при болест на Parkinson (Parkinson's Disease Sleep Scale) (PDSS-2), са били съ-първични крайни променливи. В края на периода на поддържане, средния UPDRS част III резултат се е подобрил с 7,0 пункта при пациентите лекувани с ротиготин (начално ниво 29,6) и с 3,9 пункта в плацебо групата (начално ниво 32,0). Подобренията на средния PDSS-2 общ резултат са 5,9 пункта (ротиготин, начално ниво 19,3) и 1,9 пункта (плацебо, начално ниво 20,5). Разликите при лечението при съ-първичните променливи са статистически значими ( $p=0,0002$  и  $p<0,0001$ ).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

След прилагането на трансдермалния пластир започва постоянно освобождаване на ротиготин и абсорбирането му през кожата. Стабилна концентрация се достига след прилагане на пластирите в продължение на един или два дни. За задържането ѝ на стабилно ниво е достатъчно прилагането на пластир един път на ден, който се носи 24 часа. Повишаването на плазмените концентрации на ротиготин е пропорционално на дозата в интервала от 1 mg/24 h до 24 mg/24 h.

Приблизително 45% от активното вещество в един пластир се освобождава в кожата за 24 часа. Абсолютната бионаличност при трансдермално приложение е около 37%.

Ротацията на мястото на поставяне на пластира може да доведе до ежедневни разлики в плазмените нива. Разликите в бионаличността на ротиготин варират от 2% (приложение на мишницата спрямо хълбока) до 46% (приложение на рамото спрямо бедрото). Няма данни това да има значимо влияние върху крайния клиничен резултат.

### Разпределение

Измереното *in vitro* свързване на ротиготин с плазмените белтъци е около 92%. Видимият обем на разпределение при хората е около 84 l/kg.



## Биотрансформация

Ротиготин се метаболизира до голяма степен- чрез N-деалкилиране, както и директно и чрез вторично конюгиране. *In vitro* тестове показват, че различни изоформи на СУР могат да катализират N-деалкилирането на ротиготин. Основните продукти на метаболизма са сулфати и глюкуронидови конюгати на изходното вещество, както и N-деалкилирани метаболити, които са биологично неактивни. Информацията относно метаболитите е непълна.

## Елиминиране

Около 71% от приетата доза ротиготин се екскретира с урината, а по-малка част - около 23%, се екскретира с фекалиите.

Клирънсът на ротиготин след трансдермално приложение е около 10 l/min, а неговия общ елиминационен полуживот е 5 до 7 часа. Фармакокинетичният профил показва двуфазно елиминиране с начален полуживот около 2 до 3 часа.

Тъй като пластирите се прилагат трансдермално, не се очакват взаимодействия с храна или повлияване от заболявания на гастроинтестиналния тракт.

## Специални групи пациенти

Тъй като лечението с Leganto започва с ниска доза и следва постепенното ѝ титриране според клиничната поносимост до достигане на оптимален терапевтичен ефект, не се налага коригиране на дозата на база пол, тегло или възраст на пациента.

### *Чернодробно и бъбречно увреждане*

Не се наблюдават значителни повишения на плазмените нива на ротиготин при пациенти с умерени чернодробни увреждания и леки до тежки бъбречни увреждания. Няма проучвания за приложението на Leganto при пациенти с тежки чернодробни увреждания.

При нарушения на бъбречната функция плазмените нива на конюгатите на ротиготин и дезалкилираните му метаболити са повишени. Обаче тези метаболити нямат отношение към клиничните ефекти.

### *Педиатрична популация*

Ограничените фармакокинетични данни, получени при юноши с RLS (13-17 години, n = 24) след лечение с многократни дози от 0,5 до 3 mg/24 h показват, че системната експозиция на ротиготин е подобна на тази, наблюдавана при възрастни. Данните за ефикасност/безопасност са недостатъчни, за да се установи връзка между експозицията и отговора (вж. също педиатричната информация в точка 4.2).

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Основните ефекти при проучвания за многократно прилагане и продължителна токсичност са свързани с фармакодинамичните ефекти на допаминов агонист и последващия спад на пролактиновата секреция.

Проучвания на пигментирани плъхове и маймуни показват свързване на ротиготин към меланин-съдържащи тъкани (т.е. очи) след еднократно приложена доза, като тези натрупвания са се изчистили бавно в следващите 14 дни от наблюдението.

Тримесечно проучване върху плъхове албиноси, при които е прилагана доза 2,8 пъти по-голяма от препоръчаната за хора в mg/m<sup>2</sup>, показва развитие на ретинална дегенерация, установена чрез трансмисионна микроскопия. Тези промени са били по-изразени при женски плъхове. Не са провеждани допълнителни проучвания за допълнително оценяване на тази конкретна патология. Рутинните хистопатологични изследвания на очите не са показали ретинална

дегенерация при нито едно от токсикологичните проучвания при нито един от изследваните видове. Не е известно дали тези наблюдения са релевантни за хората.

Проучване на карциногенния потенциал установява развитие на тумори на Лайдиговите клетки и хиперплазия при мъжки плъхове. Злокачествени тумори са открити основно в матките на женски плъхове, на които са прилагани средни и високи дози. Подобни промени представляват отдавна известни ефекти на допаминовите агонисти при плъхове след приложение през целия им живот. Приема се, че нямат значение при хората.

Ефектите върху репродуктивността на ротиготин е изследвана при плъхове, зайци и мишки. Ротиготин няма тератогенен ефект при нито един от тези видове, но в матернотоксични дози е ембриотоксичен при плъхове и мишки. Ротиготин не повлиява фертилността на мъжките плъхове, но понижава фертилността при женски плъхове и мишки, тъй като повлиява нивото на пролактина – ефект, особено силно изразен при гризачи.

При теста на Еймс ротиготин не предизвиква генни мутации, но има ефект при *in vitro* Mouse Lymphoma теста с метаболитна активация и по-слабо изразен ефект без такава. Тези мутагенни ефекти на ротиготин може да се дължат на кластогенния му ефект. С микронуклеарен тест с мишки и UDS (*Unscheduled DNA Synthesis*) тест с плъхове, проведени *in vivo*, не е потвърден подобен ефект. Тъй като той е наблюдаван повече или по-малко паралелно със спад на общия относителен клетъчен растеж, той може да е израз на цитотоксичен ефект на веществото. Затова не може да се прецени значимостта на един изолиран позитивен *in vitro* тест за мутагенност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### Покриващ слой

Полиестерно фолио със силиконово и алуминиево покритие с цветен, покрит с пигмент слой (титанов диоксид (E171), жълт пигмент 95, червен пигмент 166) и отпечатан надпис (червен пигмент 144, жълт пигмент 95, черен пигмент 7).

#### Самозалепващ се матриксен слой

поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, натриев метабисулфит (E223), аскорбил-палмитат (E304) и DL- $\alpha$ -токоферол (E307).

#### Освобождаващ слой

Прозрачно полиестерно фолио, покрито с флуорополимер.

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

30 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява над 30 °C.

## 6.5 Данни за опаковката

Разлепящи се сашета в пластмасова опаковка: Едната страна е от етиленов кополимер (най-вътрешния слой), алуминиево фолио, полиетиленово фолио с ниска плътност и хартия; другата страна е от полиетилен (най-вътрешен слой), алуминий, етиленов кополимер и хартия.

Опаковката съдържа 7, 28, 30 или 84 (групова опаковка, съдържаща 3 опаковки по 28) трансдермални пластира, запечатани по единично в сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

След прилагането им пластирите все още съдържат активно вещество. След сваляне от кожата приложените пластири трябва да бъдат сгънати на две със залепващия слой навътре, така че матриксният слой да е скрит, поставени обратно в оригиналното саше и така да бъдат изхвърлени. Всички използвани или неизползвани пластири трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания или да се върнат в аптеката.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/695/010  
EU/1/11/695/012  
EU/1/11/695/013  
EU/1/11/695/016

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 юни 2011 г.  
Дата на последно подновяване: 14 януари 2016 г.

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир  
Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир  
Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир

Всеки пластир освобождава по 4 mg ротиготин (rotigotine) за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 20 cm<sup>2</sup> съдържа 9,0 mg ротиготин.

### Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир

Всеки пластир освобождава по 6 mg ротиготин (rotigotine) за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 30 cm<sup>2</sup> съдържа 13,5 mg ротиготин.

### Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир

Всеки пластир освобождава по 8 mg ротиготин (rotigotine) за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 40 cm<sup>2</sup> съдържа 18,0 mg ротиготин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Трансдермален пластир

Тънък матриксен пластир с квадратна форма и заоблени ъгли, състоящ се от три слоя.

### Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир

Външната страна на покриващия слой е бежова на цвят, с отпечатан надпис „Leganto 4 mg/24 h”.

### Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир

Външната страна на покриващия слой е бежова на цвят, с отпечатан надпис „Leganto 6 mg/24 h”.

### Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир

Външната страна на покриващия слой е бежова на цвят, с отпечатан надпис „Leganto 8 mg/24 h”.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Leganto се използва за лечение на проявите и симптомите на ранните стадии на идиопатичната паркинсонова болест като монотерапия (т.е. без леводопа) или в комбинация с леводопа, т.е. в хода на заболяването до късните му стадии, когато ефектът на леводопа постепенно изчезва или става непостоянен и се появяват флукутации на терапевтичния ефект (в края на дозата или “on-off” флукутации).

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Следващите препоръки се отнасят за номиналните дози.

#### *Дозирание при пациенти с ранен стадий на болестта на Parkinson:*

Препоръчва се началната дневна доза да е 2 mg/24 h и после постепенно да се увеличава с по 2 mg/24 h седмично до достигане на ефективна доза или до максимална доза от 8 mg/24 h. За някои пациенти ефективната доза може да е 4 mg/24 h. За повечето пациенти ефективната доза се достига след 3-4 седмици и е съответно 6 mg/24 h или 8 mg/24 h. Максималната доза е 8 mg/24 h.

#### *Дозирание при пациенти с напреднал стадий на болестта на Parkinson с флукутации:*

Началната еднократна дневна доза трябва да бъде 4 mg/24 h и после постепенно да се увеличава с по 2 mg/24 h седмично до достигане на ефективна доза или до максимална доза от 16 mg/24 h. За някои пациенти ефективната доза може да е 4 mg/24 h или 6 mg/24 h. За повечето пациенти ефективната доза се достига след 3 до 7 седмици и е съответно 8 mg/24 h до максимална доза от 16 mg/24 h.

При дози, по-високи от 8 mg/24 h, може да се използват няколко пластира за достигане на крайната доза, напр. 10 mg/24 h може да се достигнат като се комбинират пластири от 6 mg/24 h и от 4 mg/24 h.

Leganto се прилага един път на ден. Пластирът трябва да се поставя приблизително по едно и също време всеки ден. Пластирът се оставя върху кожата в продължение на 24 часа и след това се подменя с нов, който се поставя на друго място.

Ако пациентът забрави да постави пластира в обичайното време на деня или пластирът се отлепи, трябва да се постави нов пластир за остатъка от деня.

#### *Прекратяване на лечението*

Лечението с Leganto трябва да се прекратява постепенно. Препоръчително е дневната доза да се намалява поэтапно с по с 2 mg/24 h всеки ден до пълното прекъсване на лечението с Leganto (вж. точка 4.4).

#### Специални популации

##### *Чернодробно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане. Препоръчва се повишено внимание при лечение на пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане, което е възможно да доведе до по-нисък клирънс на ротиготин. Ротиготин не е изследван в тази група пациенти. Намаляването на дозата може да е необходимо в случай на влошаване на чернодробната недостатъчност.

##### *Бъбречно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане, нито при пациенти с лека до тежка степен на бъбречни увреждания, включително и при такива на диализа. Възможно е неочаквано кумулиране на нивата на ротиготин при остро влошаване на бъбречната функция (вж. точка 5.2).

##### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на ротиготин при деца и юноши не са установени. Несвойствена е употребата на Leganto в педиатричната популация при болест на Parkinson.

#### Начин на приложение

Leganto е предназначен за трансдермално приложение.

Пластирът трябва да се поставя върху чиста, суха и здрава кожа на корема, бедрото, ханша, хълбока, рамото или ръката над лакътя. Да се избягва повторно поставяне на пластир на едно и също място в рамките на 14 дни. Leganto не бива да се поставя върху кожа, която е зачервена, раздразнена или увредена (вж. точка 4.4).

#### *Начин на поставяне*

Всеки пластир е запечатан в саше и трябва да се поставя веднага след отваряне на сашето. След отлепяне на половината на освобождаващия слой, залепващата повърхност се поставя върху кожата и се притиска силно. Пластирът се огъва назад и се отлепва втората половина на освобождаващия слой. Залепващата повърхност не трябва да се докосва. Пластирът се притиска силно към кожата с цяла длан в продължение на около 30 секунди, за да залепне добре.

Пластирите не трябва да се разрязват на парчета.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Изследване с магнитен резонанс или кардиоверзия (вж. точка 4.4).

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако приложението на ротиготин не постигне достатъчен ефект при пациента с болестта на Parkinson, преминаването към лечение с друг допаминов агонист може да има допълнителна полза (вж. точка 5.1).

#### Изследване с магнитен резонанс и кардиоверзия

Покриващият слой на Leganto съдържа алуминий. При изследване с магнитен резонанс (ЯМР – *ядрено-магнитен резонанс*) или кардиоверзия пластирът Leganto трябва да се махне, за да се избегнат изгаряния на кожата.

#### Ортостатична хипотония

Известно е, че допамините агонисти нарушават системната регулация на кръвното налягане, водейки до постурална/ортостатична хипотония. Такива ефекти са наблюдавани също и при лечение с ротиготин, но честотата им е съпоставима с тази, наблюдавана при пациенти на плацебо.

Препоръчително е кръвното налягане да се контролира, особено в началните етапи на лечението, поради общия риск от ортостатична хипотония при допаминергичното лечение.

#### Синкоп

В клиничните проучвания с ротиготин е наблюдаван синкоп с честота, съпоставима с тази при пациенти, лекувани с плацебо. Тъй като пациентите с клинично значими сърдечносъдови заболявания са изключени от тези изпитвания, пациентите с тежки сърдечносъдови заболявания трябва да се разпитват за симптоми на синкоп и пре-синкоп.

#### Внезапно заспиване и сънливост

Ротиготин е свързан със сънливост и епизоди на внезапно заспиване. Има съобщения за внезапно заспиване по време на обичайни занимания, в някои случаи без осъзнаване и без никакви сигнални прояви. Предписващите лекарствения продукт лекари трябва редовно да питат за прояви на сънливост, тъй като пациентите не винаги осъзнават състоянията на сънливост, ако не бъдат директно запитани. В такива случаи трябва да се обмисли намаляване на дозата или прекъсване на терапията.

## Нарушения в контрола на импулсите и други свързани нарушения

Необходимо е пациентите редовно да се проследяват за развитието на нарушения в контрола на импулсите и други свързани нарушения, включително за синдром на допаминова дисрегулация. Пациентите и обслужващите ги трябва да бъдат запознати, че поведенчески симптоми на нарушения в контрола на импулсите, включващи патологична склонност към хазарт, засилено либидо, компулсивно харчене или пазаруване, компулсивно преяждане и компулсивно хранене, могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително ротиготин. При някои пациенти се наблюдава синдром на допаминова дисрегулация при лечение с ротиготин. Трябва да се помисли за намаляване на дозата/постепенно спиране, ако се развият такива симптоми.

## Злокачествен невролептичен синдром

Описани са симптоми на злокачествен невролептичен синдром, развиващи се след рязко преустановяване на допаминергичното лечение. Затова се препоръчва постепенно спиране на лечението (вж. точка 4.2).

## Синдром на отнемане на допаминов агонист

Симптоми, предполагащи наличието на синдрома на отнемане на допаминовия агонист (например болка, умора, депресия, потене и тревожност), са докладвани при рязко оттегляне на терапията с допаминергични средства, следователно се препоръчва постепенно спиране на лечението (вж. точка 4.2).

## Патологично мислене и поведение

Има съобщения за патологично мислене и поведение, които може да включват различни прояви, включително параноидна идеация, делюзии, халюцинации, обърканост, психотично-подобно поведение, дезориентация, агресивно поведение, възбуда и делир.

## Фиброзни усложнения

При пациенти, лекувани с допаминергични вещества деривати на ерготамина, са описани случаи на развитие на ретроперитонеална фиброза, белодробни едеми, плеврални изливи, удебеляване на плеврата, перикардит и увреждания на сърдечните клапи. Макар и да е възможно тези усложнения да регресират след преустановяване на лечението, не винаги настъпва пълно възстановяване.

Въпреки че тези нежелани реакции се свързват с ерголиновата структура на тези вещества, не е известно, дали други допаминови агонисти, които не са производни на ерготамина, не биха могли да ги причинят.

## Невролептици

Невролептици, предписани против повръщане, не трябва да се дават на пациенти, приемащи и допаминови агонисти (вж. точка 4.5).

## Прегледи при офталмолог

Препоръчват се периодични прегледи при офталмолог или при поява на нарушения на зрението.

## Топлинно въздействие

В областта на пластира не трябва да се прилага външна топлина (излагане на силно слънце, електрически възглавници или други източници на топлина като сауна, гореща баня).

## Реакции на мястото на приложение

Възможно е развитието най-често на леки до умерени кожни реакции на мястото на приложение на пластирите. Препоръчва се мястото на залепяне на пластира да се променя ежедневно по ротационна схема (напр. от дясно към ляво и от горе надолу). Да се избягва повторно поставяне на пластир на едно и също място в рамките на 14 дни. При поява на кожни реакции на мястото на приложение, които продължават повече от няколко дни, които се задълбочават или се разпространяват извън границите на мястото на залепване на пластира, се налага преценка на отношението риск/полза за конкретния пациент.

Ако при прилагането на трансдермалната система се появят обриви или кожни раздразнения, дадената област от кожата трябва да се пази от директна слънчева светлина до оздравяването ѝ, тъй като излагането на слънчеви лъчи може да доведе до промяна на цвета на кожата. Ако при прилагането на Leganto се развие обща реакция на кожата (напр. алергичен обрив, вкл. еритематозен, макуларен, папулозен, или пруритус), Leganto трябва да бъде спряно.

## Периферен оток

В клиничните проучвания при пациенти с Parkinson, 6-месечните специфични стойности на периферия оток остават около 4% през целия период на наблюдение до 36 месеца.

## Допаминаргични нежелани реакции

Честотата на някои нежелани допаминаргични реакции, като халюцинации, дискинезия и периферни отоци, като цяло е по-висока, когато се прилага в комбинация с L-допа при пациенти с Parkinson. Това трябва да се има предвид при предписване на ротиготин.

## Чувствителност към сулфити

Leganto съдържа натриев метабисулфит - сулфит, който може да причини реакции от алергичен тип, включващи анафилактични симптоми и животозастрашаващи или по-малко тежки астматични епизоди в определени чувствителни хора.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като ротиготин представлява допаминов агонист се предполага, че допаминови антагонисти като невротиптиците (напр. фенотиазин, бутирфенон, тиоксантен) или метоклопрамид биха могли да намалят ефективността на Leganto и едновременното им прилагане трябва да се избягва. Трябва да се внимава, когато пациенти приемат седативни лекарствени продукти или други депресанти на ЦНС (централната нервна система) (напр. бензодиазепини, антипсихотици, антидепресанти) или алкохол в комбинация с ротиготин, поради опасност от адитивен ефект.

Едновременното прилагане на L-допа и карбидопа с ротиготин не повлиява фармакокинетиката на ротиготин, както и ротиготин не повлиява фармакокинетиката на L-допа и карбидопа.

Едновременното прилагане на домперидон с ротиготин не повлиява фармакокинетиката на ротиготин.

Едновременното прилагане на омепразол (инхибитор на CYP2C19), в дози от 40 mg/ден, не повлиява фармакокинетиката и метаболизма на ротиготин при здрави доброволци.

Leganto може да засили допаминаргичните нежелани реакции на L-допа и може да причини или да засили съществуващите дискинезии, както е описано и при други допаминови агонисти.



Едновременното прилагане на ротиготин (3 mg/24 h) не повлиява фармакодинамиката и фармакокинетиката на пероралните контрацептиви (0,03 mg етинилестрадиол, 0,15 mg левоноргестрел).

Не са проучени взаимодействията с други форми на хормонална контрацепция.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Жени с детероден потенциал, контрацепция при жени

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция, за да предотвратят бременност по време на лечението с ротиготин.

##### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на ротиготин при бременни жени. Проучвания при животни не показват тератогенни ефекти при плъхове и зайци, но при мишки и плъхове е наблюдавано ембриотоксично действие в матerno-токсични дози (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Ротиготин не трябва да се използва при бременност.

##### Кърмене

Тъй като ротиготин намалява секрецията на пролактин при хората, се очаква потискане на лактацията. Проучвания върху плъхове показват, че ротиготин и/или метаболитите му се секретират с кърмата. Поради липса на информация при хора, кърменето трябва да се прекрати.

##### Фертилитет

За информация относно проучванията върху фертилитета, моля вижте точка 5.3.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Ротиготин може да повлияе в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Пациенти лекувани с ротиготин, имащи прояви на сънливост и/или внезапно заспиване, трябва да бъдат предупредени да не шофират и да не се занимават с дейности (напр. работа с машини), при които нарушенията в будното състояние могат да изложат тях или околните на риск от сериозни наранявания или смърт, докато подобни повтарящи се симптоми не са напълно изчезнали (вж. също точки 4.4 и 4.5).

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Анализът на сборни плацебо-контролирани клинични проучвания върху общо 1307 пациенти, лекувани с Leganto и 607 пациенти на плацебо показва, че при 72,5% от пациентите на Leganto и при 58,0% от пациентите на плацебо е наблюдавана поне една нежелана реакция.

В началото на терапията могат да се проявят нежелани допаминергични ефекти като гадене и повръщане. Обикновено те са леки до умерени по сила и преходни, дори ако лечението продължи.

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), наблюдавани при над 10% от пациентите, лекувани с трансдермални пластири Leganto са гадене, повръщане, реакции на мястото на приложение, сънливост, замаяност и главоболие.

При проучвания, при които ротацията на мястото на приложение на пластира е извършвана според инструкциите в кратката характеристика на продукта и в листовката, 35,7% от 830 пациенти, лекувани с трансдермални пластири Leganto развиват реакции на мястото на приложение. В повечето случаи реакциите на мястото на приложение са леки до умерени по

сила, ограничени само в мястото на приложение, като само в 4,3% от всички случаи се е наложило прекъсване лечението с Leganto.

В следващата таблица са обобщени нежеланите реакции от споменатите по-горе сборни проучвания върху пациенти с болест на Parkinson и от опита след пускането на пазара. При системно-органните класове, нежеланите лекарствени реакции са изброени в групи по честота (броят пациенти, за които се очаква да получат реакцията) като са използвани следните категории: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Системо-органни класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
<b>Нарушения на имунната система</b>			Свръхчувствителност, която може да включва ангиоедем, подуване на езика или устните		
<b>Психични нарушения</b>		нарушения на възприятията <sup>a</sup> (вкл. халюцинация, зрителна халюцинация, слухова халюцинация, илюзия), безсъние, нарушение на съня, анормални сънища, нарушение в контрола на импулсите <sup>a,г</sup> (вкл. патологична склонност към хазарт, маниеризми, компулсивно преяждане/хранително разстройство <sup>б</sup> , компулсивно пазаруване <sup>б</sup> )	внезапно заспиване/внезапно настъпване на съня, параноя, нарушения в сексуалното желание <sup>a</sup> (вкл. хиперсексуалност, засилено либидо), дезориентация <sup>г</sup> , възбуда <sup>г</sup>	психотични нарушения, obsесивно-компулсивно разстройство, агресивно поведение/агресия <sup>б</sup> , заблуда <sup>г</sup> , делир <sup>г</sup>	Синдром на нарушена допаминова регулация <sup>б</sup>
<b>Нарушения на нервната система</b>	сънливост, замаяване, главоболие	нарушения на съзнанието, NEC <sup>a</sup> (вкл. синкоп, вазовагален синкоп, загуба на съзнание),		конвулсии	синдром "Dropped head" <sup>б</sup>

Системо- органични класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
		дискинезия, ортостатично замайване, летаргия			
<b>Нарушения на очите</b>			замъглено виждане, увреждане на зрението, фотопсия		
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>		световъртеж			
<b>Сърдечни нарушения</b>		сърцебиене	предсърдно мъждене	суправентри- куларна тахикардия	
<b>Съдови нарушения</b>		ортостатична хипотония, хипертония	хипотония		
<b>Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения</b>		хълцане			
<b>Стомашно- чревни нарушения</b>	гадене, повръщане	констипация, сухота в устата, диспепсия	болка в корема		диария <sup>B</sup>
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>		еритем, хиперхидроза, пруритус	общ пруритус, дразнене, контактен дерматит,	общ обрив	
<b>Нарушения на възпроизводител- ната система и гърдата</b>			еректилна дисфункция		
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	реакции в зоната на приложение и вливане <sup>a</sup> (вкл. еритем, пруритус, дразнене на кожата, обрив, дерматит, везикули, болка, екзема, възпаление, подутина, обезцветяване, папула, екскориация, уртикария, свръхчувствител- ност)	периферни отоци, астенични състояния <sup>a</sup> (вкл. умора, астения, обща слабост)		дразнене	
<b>Изследвания</b>		намаляване на теглото,	повишаване нивата на		

Системо- органикласове о MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
			чернодробните ензими (вкл. AST, ALT, GGT), повишено тегло, ускоряване на сърдечния пулс, повишена СРК <sup>г</sup>		
<b>Наранявания, отравяни и усложнения, възникнали в резултат на интервенции</b>		припадане			
<b>Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан</b>					Рабдомиолиза <sup>в</sup>

<sup>а</sup> Обобщаващи термини

<sup>б</sup> Наблюдавани в отворени проучвания

<sup>в</sup> Наблюдавани в пост-маркетинговия период

<sup>г</sup> Наблюдавани през 2011 г. сборни данни от двойнослепи плацебо-контролирани проучвания

#### Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

##### *Внезапно заспиване и сънливост*

Ротиготин е свързан със сънливост включително силно изразена през деня и епизоди на внезапно заспиване. В отделни случаи “внезапното заспиване” е станало по време на шофиране и е довело до пътно-транспортни произшествия (Вж. също точки 4.4 и 4.7).

##### *Нарушения в контрола на импулсите*

Патологична склонност към хазарт, засилено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или пазаруване, компулсивно преяждане и компулсивно хранене, могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително ротиготин (вж. точка 4.4).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

## 4.9 Предозиране

### Симптоми

Най-честите нежелани реакции са свързани с фармакодинамични характеристики на допаминов агонист – гадене, повръщане, хипотония, несъзнателни движения, халюцинации, обърканост, конвулсии и други прояви на централна допаминергична стимулация.

### Мерки при предозиране

Няма известен антидот при предозиране на допаминови агонисти.

При съмнение за предозиране трябва да се обмисли сваляне на пластира(ите), защото след отстраняване на пластира(ите) въвеждането на активното вещество спира и плазмената концентрация на ротиготин бързо спада. Състоянието на пациента трябва да бъде проследявано внимателно, вкл. пулс, сърдечен ритъм и кръвно налягане.

Лечението при предозиране може да наложи общи мерки за поддържане на жизнените функции. Не се очаква диализата да бъде от полза, тъй като ротиготин не се елиминира чрез диализа.

Ако е необходимо спирането на ротиготин, това трябва да става постепенно, за да се предотврати поява на невролептичен малигнен синдром.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипаркинсонови лекарства, допаминови агонисти, АТС код: N04BC09

Ротиготин представлява неерголинов допаминов агонист за лечение на признаците и симптомите на болестта на Parkinson и на синдрома на неспокойните крака.

### Механизъм на действие

Предполага се, че ползотворният ефект на ротиготин върху болестта на Parkinson се дължи на активиране на D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> и D<sub>1</sub> рецепторите в каудалния путамен в мозъка.

Точният механизъм на действие на ротиготин за лечение на RLS е неизвестен. Предполага се, че ротиготин може би проявява своето действие основно чрез допаминовите рецептори.

### Фармакодинамични ефекти

По отношение на функционалната активност на различните подтипове рецептори и тяхното разпределение в мозъка, ротиготин е D<sub>2</sub> и D<sub>3</sub> рецепторен агонист, действащ също на D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> и D<sub>5</sub> рецепторите. По отношение на недопаминергичните рецептори, ротиготин показва антагонизъм към alpha<sub>2B</sub> и агонизъм към 5HT<sub>1A</sub> рецепторите и липса на действие върху 5HT<sub>2B</sub> рецептора.

### Клинична ефикасност и безопасност

Ефективността на ротиготин за лечение на проявите и симптомите на идиопатичната паркинсонова болест е оценена в международни програми за разработване на лекарствения продукт, състоящи се от четири основни, успоредни, рандомизирани, двойнослепи плацебо-контролирани проучвания, както и в три проучвания, изследващи специфичните аспекти на болестта на Parkinson.

**В две основни проучвания (SP512 Част I и SP513 Част I)**, изследващи ефективността на ротиготин за лечението на признаците и симптомите на идиопатичната паркинсонова болест, са включени пациенти, които не са получавали едновременно други допаминови агонисти и никога не са приемали L-допа, или последното лечение с L-допа е продължило  $\leq 6$  месеца. Основните наблюдавани крайни резултати са били разделите Дейности в ежедневиия живот (*Activities of Daily Living – ADL*) и Изследване на моториката (*Motor Examination*), т.е. съответно част II и част III от Унифицирания въпросник за оценка на болестта на Parkinson (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale - UPDRS*).

Ефикасността е определена на база повлияването на пациентите от терапията и по-точно общото подобрене и подобрието на абсолютните точки от въпросниците ADL и Motor Examination (UPDRS части II и III).

**В двойносляпото проучване SP512 Част I** 177 пациенти са били лекувани с ротиготин, а 96 са получавали плацебо. Оптималните дози на ротиготин или плацебо са били титрувани постепенно, чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 2 mg/24 h при стартова доза 2 mg/24 h и максимална доза 6 mg/24 h. Пациентите от всяка група са били лекувани с оптималната доза в продължение на 6 месеца.

В края на поддържащото лечение 91% от пациентите в групата, получаваща ротиготин, са били с определената оптимална дозировка т.е. максималната от 6 mg/24 h. При 48% от пациентите на ротиготин и при 19% от пациентите на плацебо е постигнато 20%-но подобрене (Разлика 29%, CI<sub>95%</sub> 18%; 39%, p< 0,0001). Лечението с ротиготин води до средно подобрене на UPDRS индекса (части II + III) с -3,98 точки (изходна стойност 29,9 точки), докато в групата на плацебо се отчита влошаване средно 1,31 (изходна стойност 30,0 точки). Разликата била 5,28 точки и е статистически значима (p< 0,0001).

**В двойносляпото проучване SP513 Част I** 213 пациенти са лекувани с ротиготин, 227 - с ропиниrol, а 117 - с плацебо. Оптималните дозировки на ротиготин са били титрувани постепенно в продължение на 4 седмици, чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 2 mg/24 h при стартова доза 2 mg/24 h до максимална доза 8 mg/24 h. Оптималните дозировки на ропиниrol са били титрувани постепенно в продължение на 13 седмици до максимална доза 24 mg/ден. Пациентите във всяка група са били лекувани така в продължение на 6 месеца. В края на това лечение 92% от пациентите в групата, получаващи ротиготин са били с определената оптимална дозировка равна на максималната от 8 mg/24 h. При 52% от пациентите на ротиготин, 68% от пациентите на ропиниrol и 30% от тези на плацебо е постигнато 20%-но подобрене (разлика ротиготин спрямо плацебо от 21,7%; CI<sub>95%</sub> 11,1%; 32,4%, разлика ропиниrol спрямо плацебо от 38,4%; CI<sub>95%</sub> 28,1%; 48,6%, разлика ропиниrol спрямо ротиготин от 16,6%; CI<sub>95%</sub> 7,6%; 25,7%). Лечението с ротиготин в съответната група води до средно подобрене на UPDRS индекса (части II + III) с 6,83 точки (изходна стойност 33,2 точки), лечението с ропиниrol – подобрене с 10,78 точки (изходна стойност 32,2 точки), лечението с плацебо – подобрене с 2,33 точки (изходна стойност 31,3 точки). Всички разлики между активното лечение и плацебо са статистически значими. Проучването не успява да покаже неинфериорност на ротиготин спрямо ропиниrol.

**В последващо отворено (SP824)**, многоцентрово, многонационално клинично проучване са проучени поносимостта при преминаване предишната нощ от ропиниrol, прамипексол или каберголин на ротиготин трансдермален пластир и неговия ефект върху симптомите при пациенти с идиопатична болест на Parkinson. От предишно перорално лечение, 116 пациенти са преминали на ротиготин до 8 mg/24 часа, сред тях 47 лекувани с ропиниrol до 9 mg/ден, 47 лекувани с прамипексол до 2 mg/ден и 22 лекувани с каберголин до 3 mg/ден. Преминаване към ротиготин е било възможно с малка корекция на дозата (медиана 2 mg/24 часа), която е била необходима само при 2 пациенти, преминаващи от ропиниrol, 5 пациенти от прамипексол и 4 пациенти от каберголин. Подобрене е наблюдавано в скората по UPDRS части I - IV. Профилът на безопасност е непроменен спрямо наблюденията при предишни проучвания.

**В рандомизирано, отворено проучване (SP825)** при пациенти с ранен стадий на болестта на Parkinson, 25 пациенти са рандомизирани на лечение с ротиготин и 26 с ропиниrol. В двете рамена дозите са титрувани съответно до оптимална или максимална доза от 8 mg/24 часа или

9 mg/ден. Двете лечения са показали подобрения в ранната сутрешна двигателна функция и съня. Двигателните симптоми (UPDRS част III) са се подобрили с  $6,3 \pm 1,3$  точки при пациентите, лекувани с ротиготин и с  $5,9 \pm 1,3$  точки в групата на ропиниrol след 4 седмици лечение. Сънят (PDSS) се е подобрил с  $4,1 \pm 13,8$  точки при пациентите, лекувани с ротиготин и с  $2,5 \pm 13,5$  точки при пациентите, лекувани с ропиниrol. Профилът на безопасност е сравним, с изключение на реакциите на мястото на приложение.

В проучванията SP824 и SP825, проведени след първоначалното сравнително проучване, ротиготин и ропиниrol в еквивалентни дози са показали, че имат сравнима ефикасност.

**В две основни допълнителни проучвания (SP650DB и SP515)** са включени пациенти, които са получавали съпътстваща терапия с L-допа. Основният наблюдаван краен резултат е бил намаляване на “off”-времето (в часове). Ефикасността е определена на база повлияването на пациентите от терапията и по-точно общото подобрение и абсолютното подобрение на времето в “off” състояние.

**В двойнослепото проучване SP650DB** 113 пациенти са лекувани с ротиготин с максимална доза до 8 mg/24 h, 109 пациенти с ротиготин с максимална доза до 12 mg/24 h, а 119 са получавали плацебо. Дозата при пациентите е титрирана до достигане на оптимални дози ротоготин или плацебо, чрез седмично покачване на дозата с 2 mg/24 h при начална доза 4 mg/24h. Пациентите във всяка група са на поддържащо лечение с оптималната доза в продължение на 6 месеца. В края на поддържащото лечение е наблюдавано подобрение от поне 30% при 57% и 55% от пациентите, получаващи съответно 8 mg/24 h и 12 mg/24 h ротиготин и при 34% от пациентите, получаващи плацебо (разлики 22% и 21%, съответно ДИ<sub>95%</sub> 10%; 35% и 8%; 33%,  $p < 0,001$  за двете групи на ротиготин). При лечение с ротиготин средното намаляване на “off” времето е било съответно 2,7 и 2,1 часа, докато наблюдаваното намаление в групата на плацебо е било 0,9 часа. Разликите са статистически значими (съответно  $p < 0,001$  и  $p = 0,003$ ).

**В двойнослепото проучване SP515** 201 пациенти са лекувани с ротиготин, 200 - с прамипексол и 100 са получавали плацебо. Оптималните дозировки на ротиготин и плацебо са били титрувани постепенно чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 2 mg/24 h при стартова доза 4 mg/24 h до максимална доза 16 mg/24 h. Пациентите от групата на прамипексол са получавали 0,375 mg през първата седмица, 0,75 mg през втората и след това оптималната доза е била титрувана постепенно чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 0,75 mg до максимална доза 4,5 mg/ден. Пациентите от всяка група са лекувани така в продължение на 4 месеца. В края на това поддържащо лечение е наблюдавано подобрение от поне 30% при 60% от пациентите, получаващи ротиготин, при 67% от пациентите, получаващи прамипексол и при 35% от пациентите, получаващи плацебо (разлика ротиготин спрямо плацебо 25%, ДИ<sub>95%</sub> 13%; 36%, разлика прамипексол спрямо плацебо 32%, ДИ<sub>95%</sub> 21%; 43%, разлика прамипексол срещу ротиготин 7%; ДИ<sub>95%</sub> 2%; 17%). Средното намаляване на “off”-времето е било 2,5 часа за групата на ротиготин, 2,8 часа за групата на прамипексол и 0,9 часа в групата на плацебо. Всички разлики между групите с активно лечение и на плацебо са статистически значими.

**Проведено е също така мултинационално двойнослепо проучване (SP889)** при 287 пациенти в ранен или напреднал стадий на болестта на Parkinson, които са имали незадоволителен контрол на двигателните симптоми рано сутрин. 81,5% от тези пациенти са били на съпътстващо лечение с леводопа. 190 пациенти са получили ротиготин и 97 плацебо. Пациентите са титрирани до тяхната оптимална доза ротиготин или плацебо при седмично увеличение от 2 mg/24 часа, като се започва с 2 mg/24 часа до максимална доза 16 mg/24 часа след 8 седмици, с последващ поддържащ период от 4 седмици. Двигателната функция рано сутрин, оценена по UPDRS част III и нощните нарушения на съня, измерени чрез модифицирана скала за оценка на съня при болест на Parkinson (Parkinson’s Disease Sleep Scale) (PDSS-2), са били съ-първични крайни променливи. В края на периода на поддържане, средния UPDRS част III резултат се е подобрил с 7,0 пункта при пациентите лекувани с ротиготин (начално ниво 29,6) и с 3,9 пункта в плацебо групата (начално ниво 32,0). Подобренията на средния PDSS-2 общ резултат са 5,9 пункта (ротиготин, начално ниво 19,3) и 1,9 пункта

(плацебо, начално ниво 20,5). Разликите при лечението при съ-първичните променливи са статистически значими ( $p=0,0002$  и  $p<0,0001$ ).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

След прилагането на трансдермалния пластир започва постоянно освобождаване на ротиготин и абсорбирането му през кожата. Стабилна концентрация се достига след прилагане на пластирите в продължение на един или два дни. За задържането ѝ на стабилно ниво е достатъчно прилагането на пластир един път на ден, който се носи 24 часа. Повишаването на плазмените концентрации на ротиготин е пропорционално на дозата в интервала от 1 mg/24 h до 24 mg/24 h.

Приблизително 45% от активното вещество в един пластир се освобождава в кожата за 24 часа. Абсолютната бионаличност при трансдермално приложение е около 37%.

Ротацията на мястото на поставяне на пластира може да доведе до ежедневни разлики в плазмените нива. Разликите в бионаличността на ротиготин варират от 2% (приложение на мишницата спрямо хълбока) до 46% (приложение на рамото спрямо бедрото). Няма данни това да има значимо влияние върху крайния клиничен резултат.

### Разпределение

Измереното *in vitro* свързване на ротиготин с плазмените белтъци е около 92%. Видимият обем на разпределение при хората е около 84 l/kg.

### Биотрансформация

Ротиготин се метаболизира до голяма степен - чрез N-деалкилиране, както и директно и чрез вторично конюгиране. *In vitro* тестове показват, че различни изоформи на СУР могат да катализират N-деалкилирането на ротиготин. Основните продукти на метаболизма са сулфати и глюкуронидови конюгати на изходното вещество, както и N-деалкилирани метаболити, които са биологично неактивни. Информацията относно метаболитите е непълна.

### Елиминиране

Около 71% от приетата доза ротиготин се екскретира с урината, а по-малка част - около 23%, се екскретира с фекалиите.

Клирънсът на ротиготин след трансдермално приложение е около 10 l/min, а неговия общ елиминационен полуживот е 5 до 7 часа. Фармакокинетичният профил показва двуфазно елиминиране с начален полуживот около 2 до 3 часа.

Тъй като пластирите се прилагат трансдермално, не се очакват взаимодействия с храна или повлияване от заболявания на гастроинтестиналния тракт.

### Специални групи пациенти

Тъй като лечението с Leganto започва с ниска доза и следва постепенното ѝ титриране според клиничната поносимост до достигане на оптимален терапевтичен ефект, не се налага коригиране на дозата на база пол, тегло или възраст на пациента.

### *Чернодробно и бъбречно увреждане*

Не се наблюдават значителни повишения на плазмените нива на ротиготин при пациенти с умерени чернодробни увреждания и леки до тежки бъбречни увреждания. Няма проучвания за приложението на Leganto при пациенти с тежки чернодробни увреждания.



При нарушения на бъбречната функция плазмените нива на конюгатите на ротиготин и дезалкилираните му метаболити са повишени. Обаче тези метаболити нямат отношение към клиничните ефекти.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Основните ефекти при проучвания за многократно прилагане и продължителна токсичност са свързани с фармакодинамичните ефекти на допаминов агонист и последващия спад на пролактиновата секреция.

Проучвания на пигментирани плъхове и маймуни показват свързване на ротиготин към меланин-съдържащи тъкани (т.е. очи) след еднократно приложена доза, като тези натрупвания са се изчистили бавно в следващите 14 дни от наблюдението.

Тримесечно проучване върху плъхове албиноси, при които е прилагана доза 2,8 пъти по-голяма от препоръчаната за хора в  $\text{mg}/\text{m}^2$ , показва развитие на ретинална дегенерация, установена чрез трансмисионна микроскопия. Тези промени са били по-изразени при женски плъхове. Не са провеждани допълнителни проучвания за допълнително оценяване на тази конкретна патология. Рутинните хистопатологични изследвания на очите не са показали ретинална дегенерация при нито едно от токсикологичните проучвания при нито един от изследваните видове. Не е известно дали тези наблюдения са релевантни за хората.

Проучване на карциногенния потенциал установява развитие на тумори на Лайдиговите клетки и хиперплазия при мъжки плъхове. Злокачествени тумори са открити основно в матките на женски плъхове, на които са прилагани средни и високи дози. Подобни промени представляват отдавна известни ефекти на допаминовите агонисти при плъхове след приложение през целия им живот. Приема се, че нямат значение при хората.

Ефектите върху репродуктивността на ротиготин е изследвана при плъхове, зайци и мишки. Ротиготин няма тератогенен ефект при нито един от тези видове, но в матернотоксични дози е ембриотоксичен при плъхове и мишки. Ротиготин не повлиява фертилността на мъжките плъхове, но понижава фертилността при женски плъхове и мишки, тъй като повлиява нивото на пролактина – ефект, особено силно изразен при гризачи.

При теста на Еймс ротиготин не предизвиква генни мутации, но има ефект при *in vitro* Mouse Lymphoma теста с метаболитна активация и по-слабо изразен ефект без такава. Тези мутагенни ефекти на ротиготин може да се дължат на кластогенния му ефект. С микронуклеарен тест с мишки и UDS (*Unscheduled DNA Synthesis*) тест с плъхове, проведени *in vivo*, не е потвърден подобен ефект. Тъй като той е наблюдаван повече или по-малко паралелно със спад на общия относителен клетъчен растеж, той може да е израз на цитотоксичен ефект на веществото. Затова не може да се прецени значимостта на един изолиран позитивен *in vitro* тест за мутагенност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### Покриващ слой

Полиестерно фолио със силиконово и алуминиево покритие с цветен, покрит с пигмент слой (титанов диоксид (E171), жълт пигмент 95, червен пигмент 166) и отпечатан надпис (червен пигмент 144, жълт пигмент 95, черен пигмент 7).

#### Самозалепващ се матриксен слой

поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, натриев метабисулфит (E223), аскорбил-палмитат (E304) и DL- $\alpha$ -токоферол (E307).

### Освобождаващ слой

Прозрачно полиестерно фолио, покрито с флуорополимер.

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

30 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява над 30 °C.

### **6.5 Данни за опаковката**

Разлепящи се сашета пластмасоваопаковка: Едната страна е от етиленов кополимер (най-вътрешния слой), алуминиево фолио, полиетиленово фолио с ниска плътност и хартия; другата страна е от полиетилен (най-вътрешен слой), алуминий, етиленов кополимер и хартия.

Опаковката съдържа 7, 28, 30 или 84 (групова опаковка, съдържаща 3 опаковки по 28) трансдермални пластира, запечатани по единично в сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

След прилагането им пластирите все още съдържат активно вещество. След сваляне от кожата приложените пластири трябва да бъдат егнати на две със залепващия слой навътре, така че матриксният слой да е скрит, поставени обратно в оригиналното саше и така да бъдат изхвърлени. Всички използвани или неизползвани пластири трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания или да се върнат в аптеката.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир

EU/1/11/695/028  
EU/1/11/695/030  
EU/1/11/695/031  
EU/1/11/695/034

### Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир

EU/1/11/695/037  
EU/1/11/695/039  
EU/1/11/695/040

EU/1/11/695/043

Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир

EU/1/11/695/046

EU/1/11/695/048

EU/1/11/695/049

EU/1/11/695/052

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 16 юни 2011 г.

Дата на последно подновяване: 14 януари 2016 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Leganto

2 mg/24 h

4 mg/24 h

6 mg/24 h

8 mg/24 h

Трансдермален пластир

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Leganto 2 mg/24 h трансдермален пластир

Всеки пластир освобождава по 2 mg ротиготин (rotigotine) за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 10 cm<sup>2</sup> съдържа 4,5 mg ротиготин.

Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир

Всеки пластир освобождава по 4 mg ротиготин (rotigotine) за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 20 cm<sup>2</sup> съдържа 9,0 mg ротиготин.

Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир

Всеки пластир освобождава по 6 mg ротиготин (rotigotine) за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 30 cm<sup>2</sup> съдържа 13,5 mg ротиготин.

Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир

Всеки пластир освобождава по 8 mg ротиготин (rotigotine) за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 40 cm<sup>2</sup> съдържа 18,0 mg ротиготин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Трансдермален пластир

Тънък матриксен пластир с квадратна форма и заоблени ъгли, състоящ се от три слоя.

Външната страна на покриващия слой е бежова на цвят, с отпечатан надпис „Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h или 8 mg/24 h”.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Leganto се използва за лечение на проявите и симптомите на ранните стадии на идиопатичната паркинсонова болест като монотерапия (т.е. без леводопа) или в комбинация с леводопа, т.е. в хода на заболяването до късните му стадии, когато ефектът на леводопа постепенно изчезва или става непостоянен и се появяват флукуации на терапевтичния ефект (в края на дозата или “on-off” флукуации).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Следващите препоръки се отнасят за номиналните дози.

*Дозирание при пациенти с ранен стадий на болестта на Parkinson:*

Препоръчва се началната дневна доза да е 2 mg/24 h и после постепенно да се увеличава с по 2 mg/24 h седмично до достигане на ефективна доза или до максимална доза от 8 mg/24 h. За някои пациенти ефективната доза може да е 4 mg/24 h. За повечето пациенти ефективната доза се достига след 3-4 седмици и е съответно 6 mg/24 h или 8 mg/24 h. Максималната доза е 8 mg/24 h.

*Дозирание при пациенти с напреднал стадий на болестта на Parkinson с флукуации:*

Началната еднократна дневна доза трябва да бъде 4 mg/24 h и после постепенно да се увеличава с по 2 mg/24 h седмично до достигане на ефективна доза или до максимална доза от 16 mg/24 h. За някои пациенти ефективната доза може да е 4 mg/24 h или 6 mg/24 h. За повечето пациенти ефективната доза се достига след 3 до 7 седмици и е съответно 8 mg/24 h до максимална доза от 16 mg/24 h.

Опаковката Leganto за начало на лечението съдържа 4 различни комплекта (по един от всяка дозировка), всеки с по 7 пластира за първите четири седмици на лечение.

В зависимост от постигнатия ефект при всеки пациент може не всички от следващите дозови стъпки да са необходими или след 4-тата седмица може да са необходими допълнителни по-високи дози, които не са включени в тази опаковка.

Първия ден лечението започва с Leganto 2 mg/24 h. През втората седмица пациентът прилага Leganto 4 mg/24 h. През третата седмица пациентът прилага Leganto 6 mg/24 h и през четвъртата седмица - Leganto 8 mg/24 h. Съответните комплекти са надписани "Седмица 1. (2., 3. или 4.)".

Leganto се прилага един път на ден. Пластирът трябва да се поставя приблизително по едно и също време всеки ден. Пластирът се оставя върху кожата в продължение на 24 часа и след това се подменя с нов, който се поставя на друго място.

Ако пациентът забрави да постави пластира в обичайното време на деня или пластирът се отлепи, трябва да се постави нов пластир за остатъка от деня.

*Прекратяване на лечението*

Лечението с Leganto трябва да се прекратява постепенно. Препоръчително е дневната доза да се намалява поетапно с по с 2 mg/24 h всеки ден до пълното прекъсване на лечението с Leganto (вж. точка 4.4).

### Специални популации

*Чернодробно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане. Препоръчва се повишено внимание при лечение на пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане, което е възможно да доведе до по-нисък клирънс на ротиготин. Ротиготин не е изследван в тази група пациенти. Намаляването на дозата може да е необходимо в случай на влошаване на чернодробната недостатъчност.

*Бъбречно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане, нито при пациенти с лека до тежка степен на бъбречни увреждания, включително и при такива на диализа. Възможно е неочаквано кумулиране на нивата на ротиготин при остро влошаване на бъбречната функция (вж. точка 5.2).

## *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на ротиготин при деца и юноши не са установени. Несвойствена е употребата на Leganto в педиатричната популация при болест на Parkinson.

## Начин на приложение

Leganto е предназначен за трансдермално приложение.

Пластирът трябва да се поставя върху чиста, суха и здрава кожа на корема, бедрото, ханша, хълбока, рамото или ръката над лакътя. Да се избягва повторно поставяне на пластир на едно и също място в рамките на 14 дни. Leganto не бива да се поставя върху кожа, която е зачервена, раздразнена или увредена (вж. точка 4.4).

## *Начин на поставяне*

Всеки пластир е запечатан в саше и трябва да се поставя веднага след отваряне на сашето. След отлепяне на половината на освобождаващия слой, залепващата повърхност се поставя върху кожата и се притиска силно. Пластирът се огъва назад и се отлепва втората половина на освобождаващия слой. Залепващата повърхност не трябва да се докосва. Пластирът се притиска силно към кожата с цяла длан в продължение на около 30 секунди, за да залепне добре.

Пластирите не трябва да се разрязват на парчета.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Изследване с магнитен резонанс или кардиоверзия (вж. точка 4.4).

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако приложението на ротиготин не постигне достатъчен ефект при пациента с болест на Parkinson, преминаването към лечение с друг допаминов агонист може да има допълнителна полза (вж. точка 5.1).

## Изследване с магнитен резонанс и кардиоверзия

Покриващият слой на Leganto съдържа алуминий. При изследване с магнитен резонанс (ЯМР – *ядрено-магнитен резонанс*) или кардиоверзия пластирът Leganto трябва да се махне, за да се избегнат изгаряния на кожата.

## Ортостатична хипотония

Известно е, че допаминовите агонисти нарушават системната регулация на кръвното налягане, водейки до постурална/ортостатична хипотония. Такива ефекти са наблюдавани също и при лечение с ротиготин, но честотата им е съпоставима с тази, наблюдавана при пациенти на плацебо.

Препоръчително е кръвното налягане да се контролира, особено в началните етапи на лечението, поради общия риск от ортостатична хипотония при допаминергичното лечение.

## Синкоп

В клиничните проучвания с ротиготин е наблюдаван синкоп с честота, съпоставима с тази при пациенти, лекувани с плацебо. Тъй като пациентите с клинично значими сърдечносъдови заболявания са изключени от тези изпитвания, пациентите с тежки сърдечносъдови заболявания трябва да се разпитват за симптоми на синкоп и пре-синкоп.

### Внезапно заспиване и сънливост

Ротиготин е свързан със сънливост и епизоди на внезапно заспиване. Има съобщения за внезапно заспиване по време на обичайни занимания, в някои случаи без осъзнаване и без никакви сигнални прояви. Предписващите лекарствения продукт лекари трябва редовно да питат за прояви на сънливост, тъй като пациентите невинаги осъзнават състоянията на сънливост, ако не бъдат директно запитани. В такива случаи трябва да се обмисли намаляване на дозата или прекъсване на терапията.

### Нарушения в контрола на импулсите и други свързани нарушения

Необходимо е пациентите редовно да се проследяват за развитието на нарушения в контрола на импулсите и други свързани нарушения, включително за синдром на допаминова дисрегулация. Пациентите и обслужващите ги трябва да бъдат запознати, че поведенчески симптоми на нарушения в контрола на импулсите, включващи патологична склонност към хазарт, засилено либидо, компулсивно харчене или пазаруване, компулсивно преяждане и компулсивно хранене, могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително ротиготин. При някои пациенти се наблюдава синдром на допаминова дисрегулация при лечение с ротиготин. Трябва да се помисли за намаляване на дозата/постепенно спиране, ако се развият такива симптоми.

### Злокачествен невролептичен синдром

Описани са симптоми на злокачествен невролептичен синдром, развиващи се след рязко преустановяване на допаминергичното лечение. Затова се препоръчва постепенно спиране на лечението (вж. точка 4.2).

### Синдром на отнемане на допаминов агонист

Симптоми, предполагащи наличието на синдрома на отнемане на допаминовия агонист (например болка, умора, депресия, потене и тревожност), са докладвани при рязко оттегляне на терапията с допаминергични средства, следователно се препоръчва постепенно спиране на лечението (вж. точка 4.2).

### Патологично мислене и поведение

Има съобщения за патологично мислене и поведение, които може да включват различни прояви, включително параноидна идеация, делюзии, халюцинации, обърканост, психотично-подобно поведение, дезориентация, агресивно поведение, възбуда и делир.

### Фиброзни усложнения

При пациенти, лекувани с допаминергични вещества деривати на ерготамината, са описани случаи на развитие на ретроперитонеална фиброза, белодробни едеми, плеврални изливи, удебеляване на плеврата, перикардит и увреждания на сърдечните клапи. Макар и да е възможно тези усложнения да регресират след преустановяване на лечението, не винаги настъпва пълно възстановяване.

Въпреки че тези нежелани реакции се свързват с ерголиновата структура на тези вещества, не е известно, дали други допаминови агонисти, които не са производни на ерготамината, не биха могли да ги причинят.

### Невролептици

Невролептици, предписани против повръщане, не трябва да се дават на пациенти, приемащи и допаминови агонисти (вж. точка 4.5).

## Прегледи при офталмолог

Препоръчват се периодични прегледи при офталмолог или при поява на нарушения на зрението.

## Топлинно въздействие

В областта на пластира не трябва да се прилага външна топлина (излагане на силно слънце, електрически възглавници или други източници на топлина като сауна, гореща баня).

## Реакции на мястото на приложение

Възможно е развитието на най-често на леки до умерени кожни реакции на мястото на приложение на пластирите. Препоръчва се мястото на залепване на пластира да се променя ежедневно по ротационна схема (напр. от дясно към ляво и от горе надолу). Да се избягва повторно поставяне на пластир на едно и също място в рамките на 14 дни. При поява на кожни реакции на мястото на приложение, които продължават повече от няколко дни, които се задълбочават или се разпространяват извън границите на мястото на залепване на пластира, се налага преценка на отношението риск/полза за конкретния пациент.

Ако при прилагането на трансдермалната система се появят обриви или кожни раздразнения, дадената област от кожата трябва да се пази от директна слънчева светлина до оздравяването ѝ, тъй като излагането на слънчеви лъчи може да доведе до промяна на цвета на кожата.

Ако при прилагането на Leganto се развие обща реакция на кожата (напр. алергичен обрив, вкл. еритематозен, макуларен, папулозен, или пруритус), Leganto трябва да бъде спряно.

## Периферен оток

В клиничните проучвания при пациенти с Parkinson, 6-месечните специфични стойности на периферия оток остават около 4% през целия период на наблюдение до 36 месеца.

## Допаминаргични нежелани реакции

Честотата на някои нежелани допаминаргични реакции, като халюцинации, дискинезия и периферни отоци, като цяло е по-висока, когато се прилага в комбинация с L-допа при пациенти с Parkinson. Това трябва да се има предвид при предписване на ротиготин.

## Чувствителност към сулфити

Leganto съдържа натриев метабисулфит - сулфит, който може да причини реакции от алергичен тип, включващи анафилактични симптоми и животозастрашаващи или по-малко тежки астматични епизоди в определени чувствителни хора.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като ротиготин представлява допаминов агонист се предполага, че допаминови антагонисти като невролептиците (напр. фенотиазин, бутирфенон, тиоксантен) или метоклопрамид биха могли да намалят ефективността на Leganto и едновременното им прилагане трябва да се избягва. Трябва да се внимава, когато пациенти приемат седативни лекарствени продукти или други депресанти на ЦНС (централната нервна система) (напр. бензодиазепини, антипсихотици, антидепресанти) или алкохол в комбинация с ротиготин, поради опасност от адитивен ефект.

Едновременното прилагане на L-допа и карбидопа с ротиготин не повлиява фармакокинетиката на ротиготин, както и ротиготин не повлиява фармакокинетиката на L-допа и карбидопа.

Едновременното прилагане на домперидон с ротиготин не повлиява фармакокинетиката на ротиготин.



Едновременното прилагане на омепразол (инхибитор на CYP2C19), в дози от 40 mg/ден, не повлиява фармакокинетиката и метаболизма на ротиготин при здрави доброволци.

Leganto може да засили допаминергичните нежелани реакции на L-допа и може да причини или да засили съществуващите дискинезии, както е описано и при други допаминови агонисти.

Едновременното прилагане на ротиготин (3 mg/24 h) не повлиява фармакодинамиката и фармакокинетиката на пероралните контрацептиви (0,03 mg етинилестрадиол, 0,15 mg левоноргестрел).

Не са проучени взаимодействията с други форми на хормонална контрацепция.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Жени с детероден потенциал, контрацепция при жени

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция, за да предотвратят бременност по време на лечението с ротиготин.

##### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на ротиготин при бременни жени. Проучвания при животни не показват тератогенни ефекти при плъхове и зайци, но при мишки и плъхове е наблюдавано ембриотоксично действие в матerno-токсични дози (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Ротиготин не трябва да се използва при бременност.

##### Кърмене

Тъй като ротиготин намалява секрецията на пролактин при хората, се очаква потискане на лактацията. Проучвания върху плъхове показват, че ротиготин и/или метаболитите му се секретират с кърмата. Поради липса на информация при хора, кърменето трябва да се прекрати.

##### Фертилитет

За информация относно проучванията върху фертилитета, моля вижте точка 5.3.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Ротиготин може да повлияе в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Пациенти лекувани с ротиготин, имащи прояви на сънливост и/или внезапно заспиване, трябва да бъдат предупредени да не шофират и да не се занимават с дейности (напр. работа с машини), при които нарушенията в будното състояние могат да изложат тях или околните на риск от сериозни наранявания или смърт, докато подобни повтарящи се симптоми не са напълно изчезнали (вж. също точки 4.4 и 4.5).

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Обобщение на профила на безопасност

Анализът на сборни плацебо-контролирани клинични проучвания върху общо 1307 пациенти, лекувани с Leganto и 607 пациенти на плацебо показва, че при 72,3% от пациентите на Leganto и при 57,8% от пациентите на плацебо е наблюдавана поне една нежелана реакция.

В началото на терапията могат да се проявят нежелани допаминергични ефекти като гадене и повръщане. Обикновено те са леки до умерени по сила и преходни, дори ако лечението продължи.

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), наблюдавани при над 10% от пациентите, лекувани с трансдермални пластири Leganto са гадене, повръщане, реакции на мястото на приложение, сънливост, замаяност и главоболие.

При проучвания, при които ротацията на мястото на приложение на пластира е извършвана според инструкциите в кратката характеристика на продукта и в листовката, 35,7% от 830 пациенти, лекувани с трансдермални пластири Leganto развиват реакции на мястото на приложение. В повечето случаи реакциите на мястото на приложение са леки до умерени по сила, ограничени само в мястото на приложение, като само в 4,3% от всички случаи се е наложило прекъсване лечението с Leganto.

#### Табличен списък на нежеланите реакции

В следващата таблица са обобщени нежеланите реакции от споменатите по-горе сборни проучвания върху пациенти с болест на Parkinson от постмаркетинговия опит. При системно-органните класове, нежеланите лекарствени реакции са изброени в групи по честота (броят пациенти, за които се очаква да получат реакцията) като са използвани следните категории: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Системо-органни класове в по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
<b>Нарушения на имунната система</b>			Свръхчувствителност, която може да включва ангиоедем, подуване на езика или устните		
<b>Психични нарушения</b>		нарушения на възприетиятаа (вкл. халюцинация, зрителна халюцинация, слухова халюцинация, илюзия), безсъние, нарушение на съня, анормални сънища, нарушение в контрола на импулсите <sup>а, г</sup> (вкл. патологична склонност към хазарт, маниеризми, компулсивно преяждане/хранително	внезапно заспиване/внезапно настъпване на съня, параноя, нарушения в сексуалното желание <sup>а</sup> (вкл. хиперсексуалност, засилено либидо), дезориентация <sup>г</sup> , възбуда <sup>г</sup>	психотични нарушения, obsесивно-компулсивно разстройство, агресивно поведение/агресия <sup>б</sup> , заблуда <sup>г</sup> , делир <sup>г</sup>	Синдром на нарушена допаминова регулация <sup>в</sup> ,

Системо- органикласо вепо MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвест на честота
		разстройство <sup>б</sup> ,ком пулсивно пазаруване <sup>в</sup> )			
<b>Нарушения на нервната система</b>	сънливост, замайване, главоболие	нарушения на съзнанието, NECa (вкл. синкоп, вазовагален синкоп, загуба на съзнание), дискинезия, ортостатично замайване, летаргия		конвулсии	синдром “Dropped head” <sup>в</sup>
<b>Нарушения на очите</b>			замъглено виждане, увреждане на зрението, фотопсия		
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>		световъртеж			
<b>Сърдечни нарушения</b>		сърцебиене	предсърдно мъждене	суправентрик уларна тахикардия	
<b>Съдови нарушения</b>		ортостатична хипотония, хипертония	хипотония		
<b>Респираторни, гърдни и медиастинални и нарушени</b>		хълцане			
<b>Стомашно- чревни нарушения</b>	гадене, повръщане	констипация, сухота в устата, диспепсия	болка в корема		диария <sup>в</sup>
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>		еритем, хиперхидроза, пруритус	общ пруритус, дразнене, контактен дерматит,	общ обрив	
<b>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</b>			еректилна дисфункция		
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	реакции в зоната на приложение и вливане <sup>а</sup> (вкл. еритем, пруритус, дразнене на кожата, обрив, дерматит, везикули,	периферни отоци, астенични състояния (вкл. умора, астения, обща слабост)		дразнене	

Системо-органни класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
	болка, екзема, възпаление, подутина, обезцветяване, папула, ексориация, уртикария, свръхчувствителност)				
<b>Изследвания</b>		намаляване на теллото	повишаване нивата на чернодробните ензими (вкл. AST, ALT, GGT), повишено телло, ускоряване на сърдечния пулс, повишена СРК		
<b>Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции</b>		припадане			
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителна тъкан</b>					Рабдомиолиза <sup>В</sup>

<sup>А</sup> Обобщаващи термини

<sup>В</sup> Наблюдавани в отворени проучвания

<sup>Г</sup> Наблюдавани в пост-маркетинговия период

<sup>Д</sup> Наблюдавани през 2011 г. сборни данни от двойнослепи плацебо-контролирани проучвания

#### Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

##### *Внезапно заспиване и сънливост*

Ротиготин е свързан със сънливост включително силно изразена през деня и епизоди на внезапно заспиване. В отделни случаи “внезапното заспиване” е станало по време на шофиране и е довело до пътно-транспортни произшествия (Вж. също точки 4.4 и 4.7).

##### *Нарушения в контрола на импулсите*

Патологична склонност към хазарт, засилено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или пазаруване, компулсивно преяждане и компулсивно хранене, могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително ротиготин (вж. точка 4.4).

## Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## **4.9 Предозиране**

### Симптоми

Най-честите нежелани реакции са свързани с фармакодинамични характеристики на допаминов агонист – гадене, повръщане, хипотония, несъзнателни движения, халюцинации, обърканост, конвулсии и други прояви на централна допаминергична стимулация.

### Мерки при предозиране

Няма известен антидот при предозиране на допаминови агонисти.

При съмнение за предозиране трябва да се обмисли сваляне на пластира(ите), защото след отстраняване на пластира(ите) въвеждането на активното вещество спира и плазмената концентрация на ротиготин бързо спада. Състоянието на пациента трябва да бъде проследявано внимателно, вкл. пулс, сърдечен ритъм и кръвно налягане.

Лечението при предозиране може да наложи общи мерки за поддържане на жизнените функции. Не се очаква диализата да бъде от полза, тъй като ротиготин не се елиминира чрез диализа.

Ако е необходимо спирането на ротиготин, това трябва да става постепенно, за да се предотврати поява на невролептичен малигнен синдром.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антипаркинсонови лекарства, допаминови агонисти, АТС код: N04BC09

Ротиготин представлява неерголинов допаминов агонист за лечение на признаците и симптомите на болестта на Parkinson и на синдрома на неспокойните крака.

### Механизъм на действие

Предполага се, че ползотворния ефект на ротиготин върху болестта на Parkinson се дължи на активиране на D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> и D<sub>1</sub> рецепторите в каудалния путамен в мозъка.

Точният механизъм на действие на ротиготин за лечение на RLS е неизвестен. Предполага се, че ротиготин може би проявява своето действие основно чрез допаминовите рецептори.

### Фармакодинамични ефекти

По отношение на функционалната активност на различните подтипове рецептори и тяхното разпределение в мозъка, ротиготин е D<sub>2</sub> и D<sub>3</sub> рецепторен агонист, действащ също на D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> и D<sub>5</sub> рецепторите. По отношение на недопаминергичните рецептори, ротиготин показва антагонизъм към  $\alpha$ 2B и агонизъм към 5HT<sub>1A</sub> рецепторите и липса на действие върху 5HT<sub>2B</sub> рецептора.

## Клинична ефикасност и безопасност

Ефективността на ротиготин за лечение на проявите и симптомите на идиопатичната болест на Parkinson е оценена в международни програми за разработване на лекарствения продукт, състоящи се от четири основни, успоредни, рандомизирани, двойнослепи плацебо-контролирани проучвания, както и в три проучвания, изследващи специфичните аспекти на болестта на Parkinson.

**В две основни проучвания (SP512 Част I и SP513 Част I)**, изследващи ефективността на ротиготин за лечението на признаците и симптомите на идиопатичната болест на Parkinson, са включени пациенти, които не са получавали едновременно други допаминови агонисти и никога не са приемали L-допа, или последното лечение с L-допа е продължило  $\leq 6$  месеца. Основните наблюдавани крайни резултати са били разделите Дейности в ежедневиия живот (*Activities of Daily Living – ADL*) и Изследване на моториката (*Motor Examination*), т.е. съответно част II и част III от Унифицирания въпросник за оценка на болестта на Parkinson (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale - UPDRS*).

Ефикасността е определена на база повлияването на пациентите от терапията и по-точно общото подобрене и подобрието на абсолютните точки от въпросниците ADL и Motor Examination (UPDRS части II и III).

**В двойнослепото проучване SP512 Част I** 177 пациенти са били лекувани с ротиготин, а 96 са получавали плацебо. Оптималните дози на ротиготин или плацебо са били титрувани постепенно, чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 2 mg/24 h при стартова доза 2 mg/24 h и максимална доза 6 mg/24 h. Пациентите от всяка група са били лекувани с оптималната доза в продължение на 6 месеца.

В края на поддържащото лечение 91% от пациентите в групата, получаваща ротиготин, са били с определената оптимална дозировка т.е. максималната от 6 mg/24 h. При 48% от пациентите на ротиготин и при 19% от пациентите на плацебо е постигнато 20%-но подобрене (Разлика 29%, CI<sub>95%</sub> 18%; 39%, p < 0,0001). Лечението с ротиготин води до средно подобрене на UPDRS индекса (части II + III) с -3,98 точки (изходна стойност 29,9 точки), докато в групата на плацебо се отчита влошаване средно 1,31 (изходна стойност 30,0 точки). Разликата била 5,28 точки и е статистически значима (p < 0,0001).

**В двойнослепото проучване SP513 Part I** 213 пациенти са лекувани с ротиготин, 227 - с ропиниrol, а 117 - с плацебо. Оптималните дозировки на ротиготин са били титрувани постепенно в продължение на 4 седмици, чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 2 mg/24 h при стартова доза 2 mg/24 h до максимална доза 8 mg/24 h. Оптималните дозировки на ропиниrol са били титрувани постепенно в продължение на 13 седмици до максимална доза 24 mg/ден. Пациентите във всяка група са били лекувани така в продължение на 6 месеца. В края на това лечение 92% от пациентите в групата, получаващи ротиготин са били с определената оптимална дозировка равна на максималната от 8 mg/24 h. При 52% от пациентите на ротиготин, 68% от пациентите на ропиниrol и 30% от тези на плацебо е постигнато 20%-но подобрене (разлика ротиготин спрямо плацебо от 21,7%; CI<sub>95%</sub> 11,1%; 32,4%, разлика ропиниrol спрямо плацебо от 38,4%; CI<sub>95%</sub> 28,1%; 48,6%, разлика ропиниrol спрямо ротиготин от 16,6%; CI<sub>95%</sub> 7,6%; 25,7%). Лечението с ротиготин в съответната група води до средно подобрене на UPDRS индекса (части II + III) с 6,83 точки (изходна стойност 33,2 точки), лечението с ропиниrol – подобрене с 10,78 точки (изходна стойност 32,2 точки), лечението с плацебо – подобрене с 2,33 точки (изходна стойност 31,3 точки). Всички разлики между активното лечение и плацебо са статистически значими. Проучването не успява да покаже неинфериорност на ротиготин спрямо ропиниrol.

**В последващо отворено (SP824)**, многоцентрово, многонационално клинично проучване са проучени поносимостта при преминаване предишната нощ от ропиниrol, прамипексол или каберголин на ротиготин трансдермален пластир и неговия ефект върху симптомите при пациенти с идиопатична болест на Parkinson. От предишно перорално лечение, 116 пациенти са преминали на ротиготин до 8 mg/24 часа, сред тях 47 лекувани с ропиниrol до 9 mg/ден, 47 лекувани с прамипексол до 2 mg/ден и 22 лекувани с каберголин до 3 mg/ден. Преминаване към

ротиготин е било възможно с малка корекция на дозата (медиана 2 mg/24 часа), която е била необходима само при 2 пациенти, преминаващи от ропинирол, 5 пациенти от прамипексол и 4 пациенти от каберголин. Подобрене е наблюдавано в скората по UPDRS части I - IV. Профилът на безопасност е непроменен спрямо наблюденията при предишни проучвания.

**В рандомизирано, отворено проучване (SP825)** при пациенти с ранен стадий на болестта на Parkinson, 25 пациенти са рандомизирани на лечение с ротиготин и 26 с ропинирол. В двете рамена дозите са титрирани съответно до оптимална или максимална доза от 8 mg/24 часа или 9 mg/ден. Двете лечения са показали подобрения в ранната сутрешна двигателна функция и съня. Двигателните симптоми (UPDRS част III) са се подобрили с  $6,3 \pm 1,3$  точки при пациентите, лекувани с ротиготин и с  $5,9 \pm 1,3$  точки в групата на ропинирол след 4 седмици лечение. Сънят (PDSS) се е подобрил с  $4,1 \pm 13,8$  точки при пациентите, лекувани с ротиготин и с  $2,5 \pm 13,5$  точки при пациентите, лекувани с ропинирол. Профилът на безопасност е сравним, с изключение на реакциите на мястото на приложение.

В проучванията SP824 и SP825, проведени след първоначалното сравнително проучване, ротиготин и ропинирол в еквивалентни дози са показали, че имат сравнима ефикасност.

**В две основни допълнителни проучвания (SP650DB и SP515)** са включени пациенти, които са получавали съпътстваща терапия с L-допа. Основният наблюдаван краен резултат е бил намаляване на "off"-времето (в часове). Ефикасността е определена на база повлияването на пациентите от терапията и по-точно общото подобрене и абсолютното подобрене на времето в "off" състояние.

**В двойнослепото проучване SP650DB** 113 пациенти са лекувани с ротиготин с максимална доза до 8 mg/24 h, 109 пациенти с ротиготин с максимална доза до 12 mg/24 h, а 119 са получавали плацебо. Дозата при пациентите е титрирана до достигане на оптимални дози ротиготин или плацебо, чрез седмично покачване на дозата с 2 mg/24 h при начална доза 4 mg/24h. Пациентите във всяка група са на поддържащо лечение с оптималната доза в продължение на 6 месеца. В края на поддържащото лечение е наблюдавано подобрене от поне 30% при 57% и 55% от пациентите, получаващи съответно 8 mg/24 h и 12 mg/24 h ротиготин и при 34% от пациентите, получаващи плацебо (разлики 22% и 21%, съответно ДИ<sub>95%</sub> 10%; 35% и 8%; 33%,  $p < 0,001$  за двете групи на ротиготин). При лечение с ротиготин средното намаляване на "off" времето е било съответно 2,7 и 2,1 часа, докато наблюдаваното намаление в групата на плацебо е било 0,9 часа. Разликите са статистически значими (съответно  $p < 0,001$  и  $p = 0,003$ ).

**В двойнослепото проучване SP515** 201 пациенти са лекувани с ротиготин, 200 - с прамипексол и 100 са получавали плацебо. Оптималните дозировки на ротиготин и плацебо са били титрувани постепенно чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 2 mg/24 h при стартова доза 4 mg/24 h до максимална доза 16 mg/24 h. Пациентите от групата на прамипексол са получавали 0,375 mg през първата седмица, 0,75 mg през втората и след това оптималната доза е била титрувана постепенно чрез ежеседмично увеличаване на дозата с 0,75 mg до максимална доза 4,5 mg/ден. Пациентите от всяка група са лекувани така в продължение на 4 месеца. В края на това поддържащо лечение е наблюдавано подобрене от поне 30% при 60% от пациентите, получаващи ротиготин, при 67% от пациентите, получаващи прамипексол и при 35% от пациентите, получаващи плацебо (разлика ротиготин спрямо плацебо 25%, ДИ<sub>95%</sub> 13%; 36%, разлика прамипексол спрямо плацебо 32%, ДИ<sub>95%</sub> 21%; 43%, разлика прамипексол срещу ротиготин 7%; ДИ<sub>95%</sub> 2%; 17%). Средното намаляване на "off"-времето е било 2,5 часа за групата на ротиготин, 2,8 часа за групата на прамипексол и 0,9 часа в групата на плацебо. Всички разлики между групите с активно лечение и на плацебо са статистически значими.

**Проведено е също така мултинационално двойнослепо проучване (SP889)** при 287 пациенти в ранен или напреднал стадий на болестта на Parkinson, които са имали незадоволителен контрол на двигателните симптоми рано сутрин. 81,5% от тези пациенти са били на съпътстващо лечение с леводопа. 190 пациенти са получили ротиготин и 97 плацебо. Пациентите са титрирани до тяхната оптимална доза ротиготин или плацебо при седмично

увеличение от 2 mg/24 часа, като се започва с 2 mg/24 часа до максимална доза 16 mg/24 часа след 8 седмици, с последващ поддържащ период от 4 седмици. Двигателната функция рано сутрин, оценена по UPDRS част III и нощните нарушения на съня, измерени чрез модифицирана скала за оценка на съня при болест на Parkinson (Parkinson's Disease Sleep Scale) (PDSS-2), са били съ-първични крайни променливи. В края на периода на поддържане, средния UPDRS част III резултат се е подобрил с 7,0 пункта при пациентите лекувани с ротиготин (начално ниво 29,6) и с 3,9 пункта в плацебо групата (начално ниво 32,0). Подобренията на средния PDSS-2 общ резултат са 5,9 пункта (ротиготин, начално ниво 19,3) и 1,9 пункта (плацебо, начално ниво 20,5). Разликите при лечението при съ-първичните променливи са статистически значими ( $p=0,0002$  и  $p<0,0001$ ).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

След прилагането на трансдермалния пластир започва постоянно освобождаване на ротиготин и абсорбирането му през кожата. Стабилна концентрация се достига след прилагане на пластирите в продължение на един или два дни. За задържането ѝ на стабилно ниво е достатъчно прилагането на пластир един път на ден, който се носи 24 часа. Повишаването на плазмените концентрации на ротиготин е пропорционално на дозата в интервала от 1 mg/24 h до 24 mg/24 h.

Приблизително 45% от активното вещество в един пластир се освобождава в кожата за 24 часа. Абсолютната бионаличност при трансдермално приложение е около 37%.

Ротацията на мястото на поставяне на пластира може да доведе до ежедневни разлики в плазмените нива. Разликите в бионаличността на ротиготин варират от 2% (приложение на мишницата спрямо хълбока) до 46% (приложение на рамото спрямо бедрото). Няма данни това да има значимо влияние върху крайния клиничен резултат.

### Разпределение

Измереното *in vitro* свързване на ротиготин с плазмените белтъци е около 92%. Видимият обем на разпределение при хората е около 84 l/kg.

### Биотрансформация

Ротиготин се метаболизира до голяма степен - чрез N-деалкилиране, както и директно и чрез вторично коногиране. *In vitro* тестове показват, че различни изоформи на СУР могат да катализират N-деалкилирането на ротиготин. Основните продукти на метаболизма са сулфати и глюкуронидови конюгати на изходното вещество, както и N-деалкилирани метаболити, които са биологично неактивни. Информацията относно метаболитите е непълна.

### Елиминиране

Около 71% от приетата доза ротиготин се екскретира с урината, а по-малка част - около 23%, се екскретира с фекалиите.

Клирънсът на ротиготин след трансдермално приложение е около 10 l/min, а неговия общ елиминационен полуживот е 5 до 7 часа. Фармакокинетичният профил показва двуфазно елиминиране с начален полуживот около 2 до 3 часа.

Тъй като пластирите се прилагат трансдермално, не се очакват взаимодействия с храна или повлияване от заболявания на гастроинтестиналния тракт.

### Специални групи пациенти



Тъй като лечението с Leganto започва с ниска доза и следва постепенното ѝ титриране според клиничната поносимост до достигане на оптимален терапевтичен ефект, не се налага коригиране на дозата на база пол, тегло или възраст на пациента.

#### *Чернодробно и бъбречно увреждане*

Не се наблюдават значителни повишения на плазмените нива на ротиготин при пациенти с умерени чернодробни увреждания и леки до тежки бъбречни увреждания. Няма проучвания за приложението на Leganto при пациенти с тежки чернодробни увреждания.

При нарушения на бъбречната функция плазмените нива на конюгатите на ротиготин и дезалкилираните му метаболити са повишени. Обаче тези метаболити нямат отношение към клиничните ефекти.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Основните ефекти при проучвания за многократно прилагане и продължителна токсичност са свързани с фармакодинамичните ефекти на допаминов агонист и последващия спад на пролактиновата секреция.

Проучвания на пигментирани плъхове и маймуни показват свързване на ротиготин към меланин-съдържащи тъкани (т.е. очи) след еднократно приложена доза, като тези натрупвания са се изчистили бавно в следващите 14 дни от наблюдението.

Тримесечно проучване върху плъхове албиноси, при които е прилагана доза 2,8 пъти по-голяма от препоръчаната за хора в  $\text{mg}/\text{m}^2$ , показва развитие на ретинална дегенерация, установена чрез трансмисионна микроскопия. Тези промени са били по-изразени при женски плъхове. Не са провеждани допълнителни проучвания за допълнително оценяване на тази конкретна патология. Рутинните хистопатологични изследвания на очите не са показали ретинална дегенерация при нито едно от токсикологичните проучвания при нито един от изследваните видове. Не е известно дали тези наблюдения са релевантни за хората.

Проучване на карциногенния потенциал установява развитие на тумори на Лайдиговите клетки и хиперплазия при мъжки плъхове. Злокачествени тумори са открити основно в матките на женски плъхове, на които са прилагани средни и високи дози. Подобни промени представляват отдавна известни ефекти на допаминовите агонисти при плъхове след приложение през целия им живот. Приема се, че нямат значение при хората.

Ефектите върху репродуктивността на ротиготин е изследвана при плъхове, зайци и мишки. Ротиготин няма тератогенен ефект при нито един от тези видове, но в матернотоксични дози е ембриотоксичен при плъхове и мишки. Ротиготин не повлиява фертилността на мъжките плъхове, но понижава фертилността при женски плъхове и мишки, тъй като повлиява нивото на пролактина – ефект, особено силно изразен при гризачи.

При теста на Еймс ротиготин не предизвиква генни мутации, но има ефект при *in vitro* Mouse Lymphoma теста с метаболитна активация и по-слабо изразен ефект без такава. Тези мутагенни ефекти на ротиготин може да се дължат на кластогенния му ефект. С микронуклеарен тест с мишки и UDS (*Unscheduled DNA Synthesis*) тест с плъхове, проведени *in vivo*, не е потвърден подобен ефект. Тъй като той е наблюдаван повече или по-малко паралелно със спад на общия относителен клетъчен растеж, той може да е израз на цитотоксичен ефект на веществото. Затова не може да се прецени значимостта на един изолиран позитивен *in vitro* тест за мутагенност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### Покриващ слой

Полиестерно фолио със силиконово и алуминиево покритие

с цветен, покрит с пигмент слой (титанов диоксид (E171), жълт пигмент 95, червен пигмент 166) и отпечатан надпис (червен пигмент 144, жълт пигмент 95, черен пигмент 7).

#### Самозалепващ се матриксен слой

поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, натриев метабисулфит (E223), аскорбил-палмитат (E304) и DL- $\alpha$ -токоферол (E307).

#### Освобождаващ слой

Прозрачно полиестерно фолио, покрито с флуорополимер.

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

30 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява над 30 °C.

### **6.5 Данни за опаковката**

Разлепящи се сашета в картонената опаковка. Едната страна е от етиленов кополимер (най-вътрешния слой), алуминиево фолио, полиетиленово фолио с ниска плътност и хартия; другата страна е от полиетилен (най-вътрешен слой), алуминий, етиленов кополимер и хартия.

Опаковката за начало на лечението съдържа 28 трансдермални пластира, разделени в 4 картонени опаковки, съответно със 7 пластира от 2 mg, 4 mg, 6 mg и 8 mg, запечатани в отделно саше.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

След прилагането на пластирите все още съдържат активно вещество. След сваляне от кожата приложените пластири трябва да бъдат сгънати на две със залепващия слой навътре, така че матриксният слой да е скрит, поставени обратно в оригиналното саше и така да бъдат изхвърлени. Всички използвани или неизползвани пластири трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания или да се върнат в аптеката.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/055

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 16 юни 2011 г.

Дата на последно подновяване: 14 януари 2016 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Лекарствен продукт с валидно разрешение за употреба

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

UCB Pharma S.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Белгия

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**  
ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ С 7 [28] [30] ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 1 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 1 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 5 cm<sup>2</sup> съдържа 2,25 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката за пациента.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 трансдермални пластира  
28 трансдермални пластира  
30 трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/001 [7 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/003 [28 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/004 [30 трансдермални пластира]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 1 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
ВЪНШЕН ЕТИКЕТ (СЪС “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 84 ПЛАСТИРА, СЪДЪРЖАЩА 3 КУТИИ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 1 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 1 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 5 cm<sup>2</sup> съдържа 2,25 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, E171, E223, E304, E307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа E223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Групова опаковка: 84 (3 кутии по 28) трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/007 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 1 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА  
САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ**

**МЕЖДИННА ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 1 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 1 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 5 cm<sup>2</sup> съдържа 2,25 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

28 трансдермални пластира. Част от групова опаковка. Не се продава отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/007 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 1 mg/24 h

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА САШЕТО**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Leganto 1 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин  
Трансдермално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 трансдермален пластир

**6. ДРУГО**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ С 7 [28] [30] ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 2 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 2 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 10 cm<sup>2</sup> съдържа 4,5 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 трансдермални пластира  
28 трансдермални пластира  
30 трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/010 [7 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/012 [28 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/013 [30 трансдермални пластира]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 2 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
ВЪНШЕН ЕТИКЕТ (СЪС “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 84 ПЛАСТИРА, СЪДЪРЖАЩА 3 КУТИИ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 2 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 2 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 10 cm<sup>2</sup> съдържа 4,5 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Групова опаковка: 84 (3 кутии по 28) трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/016 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 2 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
МЕЖДИННА ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 2 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 2 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 10 cm<sup>2</sup> съдържа 4,5 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

28 трансдермални пластира. Част от групова опаковка. Не се продава отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/016 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 2 mg/24 h

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА САШЕТО**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Leganto 2 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин  
Трансдермално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 трансдермален пластир

**6. ДРУГО**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ С 7 [28] [30] ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 3 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 3 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 15 cm<sup>2</sup> съдържа 6,75 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, E171, E223, E304, E307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа E223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 трансдермални пластира  
28 трансдермални пластира  
30 трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/019 [7 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/021 [28 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/022 [30 трансдермални пластира]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 3 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
ВЪНШЕН ЕТИКЕТ (СЪС “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 84 ПЛАСТИРА, СЪДЪРЖАЩА 3 КУТИИ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 3 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 3 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 15 cm<sup>2</sup> съдържа 6,75 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Групова опаковка: 84 (3 кутии по 28) трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/025 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 3 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
МЕЖДИННА ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 3 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 3 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 15 cm<sup>2</sup> съдържа 6,75 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

28 трансдермални пластира. Част от групова опаковка. Не се продава отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/025 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 3 mg/24 h

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА САШЕТО**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Leganto 3 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин  
Трансдермално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 трансдермален пластир

**6. ДРУГО**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ С 7 [28] [30] ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 4 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 20 cm<sup>2</sup> съдържа 9,0 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, E171, E223, E304, E307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа E223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 трансдермални пластира  
28 трансдермални пластира  
30 трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/028 [7 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/030 [28 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/031 [30 трансдермални пластира]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 4 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
ВЪНШЕН ЕТИКЕТ (СЪС “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 84 ПЛАСТИРА, СЪДЪРЖАЩА 3 КУТИИ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 4 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 20 cm<sup>2</sup> съдържа 9,0 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Групова опаковка: 84 (3 кутии по 28) трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/034 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 4 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
МЕЖДИННА ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 4 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 20 cm<sup>2</sup> съдържа 9,0 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

28 трансдермални пластира. Част от групова опаковка. Не се продава отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/034 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 4 mg/24 h

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА САШЕТО**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин  
Трансдермално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 трансдермален пластир

**6. ДРУГО**

Лекарствен продукт с новалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ С 7 [28] [30] ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 6 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 30 cm<sup>2</sup> съдържа 13,5 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, E171, E223, E304, E307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа E223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 трансдермални пластира  
28 трансдермални пластира  
30 трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/037 [7 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/039 [28 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/040 [30 трансдермални пластира]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 6 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
ВЪНШЕН ЕТИКЕТ (СЪС “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 84 ПЛАСТИРА, СЪДЪРЖАЩА 3 КУТИИ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 6 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 30 cm<sup>2</sup> съдържа 13,5 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Групова опаковка: 84 (3 кутии по 28) трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/043 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 6 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
МЕЖДИННА ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 6 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 30 cm<sup>2</sup> съдържа 13,5 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

28 трансдермални пластира. Част от групова опаковка. Не се продава отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/043 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 6 mg/24 h

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА САШЕТО**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин  
Трансдермално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 трансдермален пластир

**6. ДРУГО**

Лекарствен продукт с новалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ С 7 [28] [30] ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 8 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 40 cm<sup>2</sup> съдържа 18,0 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, E171, E223, E304, E307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа E223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 трансдермални пластира  
28 трансдермални пластира  
30 трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/046 [7 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/048 [28 трансдермални пластира]  
EU/1/11/695/049 [30 трансдермални пластира]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 8 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
ВЪНШЕН ЕТИКЕТ (СЪС “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 84 ПЛАСТИРА, СЪДЪРЖАЩА 3 КУТИИ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 8 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 40 cm<sup>2</sup> съдържа 18,0 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Групова опаковка: 84 (3 кутии по 28) трансдермални пластира

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/052 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 8 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**САМО ГРУПОВИ ОПАКОВКИ  
МЕЖДИННА ОПАКОВКА (БЕЗ “BLUE BOX”)  
КУТИЯ С 28 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 8 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 40 cm<sup>2</sup> съдържа 18,0 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

28 трансдермални пластира. Част от групова опаковка. Не се продава отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/052 [84 трансдермални пластира (3 кутии по 28)]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 8 mg/24 h



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА САШЕТО**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин  
Трансдермално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 трансдермален пластир

**6. ДРУГО**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ С 28 ПЛАСТИРА - ОПАКОВКА ЗА НАЧАЛО НА ЛЕЧЕНИЕТО – 4 СЕДМИЧНА СХЕМА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto  
2 mg/24 h  
4 mg/24 h  
6 mg/24 h  
8 mg/24 h

Трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Leganto 2 mg/24 h

Всеки пластир освобождава по 2 mg ротиготин за 24 часа.

Всеки пластир с повърхност 10 cm<sup>2</sup> съдържа 4,5 mg ротиготин.

Leganto 4 mg/24 h

Всеки пластир освобождава по 4 mg ротиготин за 24 часа.

Всеки пластир с повърхност 20 cm<sup>2</sup> съдържа 9,0 mg ротиготин.

Leganto 6 mg/24 h

Всеки пластир освобождава по 6 mg ротиготин за 24 часа.

Всеки пластир с повърхност 30 cm<sup>2</sup> съдържа 13,5 mg ротиготин.

Leganto 8 mg/24 h

Всеки пластир освобождава по 8 mg ротиготин за 24 часа.

Всеки пластир с повърхност 40 cm<sup>2</sup> съдържа 18,0 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон К90, Е171, Е223, Е304, Е307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)

Съдържа Е223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Опаковката за начало на лечението с 28 трансдермални пластира за 4-седмичната схема съдържа:

7 трансдермални пластира Leganto 2 mg/24 h  
7 трансдермални пластира Leganto 4 mg/24 h  
7 трансдермални пластира Leganto 6 mg/24 h  
7 трансдермални пластира Leganto 8 mg/24 h

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/055

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h, 8 mg/24 h

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ СЪС 7 ПЛАСТИРА – СЕДМИЦА 1**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 2 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 2 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 10 cm<sup>2</sup> съдържа 4,5 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, E171, E223, E304, E307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа E223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 трансдермални пластира  
Седмица 1.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/055

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 2 mg/24 h

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА САШЕТО – СЕДМИЦА 1.**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Leganto 2 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин  
Трансдермално приложение

Седмица 1

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 трансдермален пластир

**6. ДРУГО**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ СЪС 7 ПЛАСТИРА – СЕДМИЦА 2**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 4 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 20 cm<sup>2</sup> съдържа 9,0 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, E171, E223, E304, E307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа E223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 трансдермални пластира  
Седмица 2.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/055

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 4 mg/24 h

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА САШЕТО – СЕДМИЦА 2.**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Leganto 4 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин  
Трансдермално приложение

Седмица 2

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 трансдермален пластир

**6. ДРУГО**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ СЪС 7 ПЛАСТИРА – СЕДМИЦА 3**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир  
Ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 6 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 30 cm<sup>2</sup> съдържа 13,5 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, E171, E223, E304, E307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа E223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 трансдермални пластира  
Седмица 3

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/055

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 6 mg/24 h

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА САШЕТО – СЕДМИЦА 3**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Leganto 6 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин  
Трансдермално приложение

Седмица 3

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 трансдермален пластир

**6. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ СЪС 7 ПЛАСТИРА – СЕДМИЦА 4**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки пластир освобождава по 8 mg ротиготин за 24 часа.  
Всеки пластир с повърхност 40 cm<sup>2</sup> съдържа 18,0 mg ротиготин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Други съставки: поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, E171, E223, E304, E307, флуорополимер, полиестер, силикон, алуминий, пигменти (жълт 95, червен 166, червен 144, черен 7)  
Съдържа E223. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 трансдермални пластира  
Седмица 4

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Трансдермално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/695/055

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

leganto 8 mg/24 h

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА САШЕТО – СЕДМИЦА 4**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Leganto 8 mg/24 h трансдермален пластир  
ротиготин  
Трансдермално приложение

Седмица 4

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 трансдермален пластир

**6. ДРУГО**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба



**Б. ЛИСТОВКА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

## Листовка: информация за потребителя

**Leganto 1 mg/24 h** трансдермален пластир

**Leganto 3 mg/24 h** трансдермален пластир

Rotigotine (Ротиготин)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Leganto и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Leganto
3. Как да използвате Leganto
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Leganto
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Leganto и за какво се използва

#### Какво представлява Leganto

Leganto съдържа активното вещество ротиготин.

Leganto принадлежи към група от лекарства наречени „допаминови агонисти“. Допаминът е вещество, което предава сигнали в мозъка и е важно за движението на тялото.

#### За какво се използва Leganto

Leganto се използва при възрастни за лечение на признаците и симптомите на:

- **синдрома на неспокойните крака** - той може да бъде свързан с дискомфорт в краката или ръцете Ви, порив да се движите, нарушения на съня, чувство на умора или сънливост през деня. При лечение с Leganto, тези симптоми се намалят или са с по-кратка продължителност.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Leganto

#### Не използвайте Leganto ако:

- сте **алергични** към **ротиготин** или към някоя от **останалите съставки** на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ви се налага изследване с **ядрено-магнитен резонанс** (ЯМР - диагностични изображения на вътрешните органи, създадени с помощта на магнитни полета, а не на рентгенови лъчи)
- е необходимо „**кардиоверзио**“ (специфично лечение на нарушения на сърдечния пулс).

Трябва да свалите пластира непосредствено преди да се подложите на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) или кардиоверзио за да избегнете изгаряне на кожата, тъй като пластирът съдържа алуминий. След това можете да поставите нов пластир.

Не използвайте Leganto ако някое от изброените по-горе предупреждения се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в това, първо говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Leganto. Това е необходимо, защото:

- е необходимо **кръвното налягане** да се измерва редовно, докато се използва Leganto, особено в началото на лечението. Leganto може да повлияе на кръвното Ви налягане.
- са необходими редовни очни прегледи докато използвате Leganto. Ако усетите нарушение на зрението между прегледите, незабавно уведовете Вашия лекар.
- ако имате сериозни **чернодробни проблеми**, Вашия лекар може да коригира дозата. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако по време на лечението чернодробните Ви проблеми се задълбочат.
- може да получите **кожни реакции**, причинени от пластира - вижте "**Кожни реакции, причинени от пластира**" в точка 4.
- може да се почувствате **извънредно сънливи или да заспите внезапно** - вижте "**Шофиране и работа с машини**" в точка 2.
- може симптомите на **синдрома на неспокойните крака** да започнат по-рано от обикновено, да се задълбочат и да включват и ръцете. Ако получите такива симптоми преди или след започване на лечението с Leganto, информирайте Вашия лекар, тъй като може да се наложи промяна на Вашето лечение.

Намаляването или спирането на лекарствата за лечение на синдрома на неспокойните крака трябва да се извърши постепенно. Кажете на Вашия лекар, ако след спирането или намаляването на лечението с Leganto изпитате симптоми като депресия, тревожност, умора, потене или болка.

### Възможно е да настъпи загуба на съзнание

Leganto може да причини загуба на съзнание. Това може да се случи, особено в началото, когато започнете да използвате Leganto или когато дозата се увеличава. Кажете на Вашия лекар, ако изгубите съзнание или се почувствате замаяни.

### Промени в поведението и патологично мислене

Leganto може да предизвика нежелани реакции, които да променят поведението Ви (действия). Може да е от полза да кажете на член на Вашето семейство или на този, който се грижи за Вас, че използвате това лекарство и да го помолите да прочете тази листовка. Това е за да може семейството Ви или този, който се грижи за Вас да уведомят Вас или Вашия лекар, ако се притесняват за каквито и да било промени в поведението Ви. Кажете на Вашия лекар, ако Ви е или член на Вашето семейство/този, който се грижи за Вас, забележите, че приемате по-голямо от предписаното количество от лекарството или изпитвате непреодолимо желание за прием на големи дози Leganto или други лекарства за лечение на синдрома на неспокойните крака.

За повече информация вижте "**Промени в поведението и патологично мислене**" в точка 4.

### Деца и юноши

**Не** прилагайте това лекарство на деца на възраст под 18 години, тъй като не е известно дали то е безопасно и ефективно в тази възрастова група.

### Други лекарства и Leganto

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, както и лекарства от растителен произход.

Не приемайте следните лекарства докато прилагате Leganto, защото те могат да намалят ефекта му:

- „антипсихотици“ - използват се за лечение за определени психични разстройства
- метоклопрамид - използва се за лечение на гадене (повдигане) и повръщане.

Уведомете Вашия лекар преди да използвате Leganto, ако приемате:

- седативни лекарства, като бензодиазепини или лекарства за лечение на психични разстройства и депресия.
- лекарства, които понижават кръвното налягане. Leganto може да понижи кръвното налягане при изправяне - този ефект може да се засили от лекарства за понижаване на кръвното налягане.

Вашият лекар ще Ви уведоми, ако е безопасно да продължите да приемате тези лекарства, докато използвате Leganto.

### **Leganto с храни, напитки и алкохол**

Тъй като ротиготин навлиза в кръвта през кожата, приемът на храни и напитки не повлиява начина по който лекарството се абсорбира в тялото. Моля, попитайте Вашия лекар дали е безопасно да употребявате алкохол, докато се лекувате с Leganto.

### **Бременност и кърмене**

Не използвайте Leganto по време на бременност. Това е защото няма данни за въздействието на ротиготин върху бременността или нероденото дете. Не кърмете по време на лечението с Leganto. Това е защото ротиготин може да премине в кърмата и да повлияе на бебето Ви. Също така е вероятно да намали количеството кърма, която произвеждате.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

От Leganto може да се почувствате извънредно сънливи или да заспите внезапно. Не шофирайте, ако това се случи.

Има отделни случаи на хора, заспали по време на шофиране, което е причинило пътно-транспортни произшествия.

Не използвайте инструменти и машини ако се почувствате извънредно сънливи, както и не се занимавайте с други дейности, които могат да създадат заплахата от сериозно нараняване за Вас или околните.

### **Leganto съдържа натриев метабисулфит (E223)**

Натриевият метабисулфит (E223) рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност (алергия) и бронхоспазм (проблеми при дишане, причинени от стесняване на дихателните пътища).

## **3. Как да използвате Leganto**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Пластир с каква доза да използвате**

Leganto се предлага като пластири с различни дози, които освобождават лекарството в продължение на 24 часа. Дозите за лечение на синдрома на неспокойните крака са: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h и 3 mg/24 h.

- Вашата начална доза ще бъде един пластир от 1 mg/24 h всеки ден.
- От втората седмица, Вашата дневна доза може да бъде увеличавана с 1 mg всяка седмица до достигане на подходящата за Вас поддържаща доза. Това е, когато Вие и Вашият лекар сте съгласни, че симптомите са адекватно контролирани и нежеланите реакциии на лекарствата са приемливи.
- Моля, следвайте внимателно инструкциите на лекуващия лекар.
- Максималната доза е 3 mg всеки ден.

Ако се налага да спрете приема на това лекарство, вижте “Ако сте спрели употребата на Leganto” в точка 3.

### Как да използвате Leganto пластири

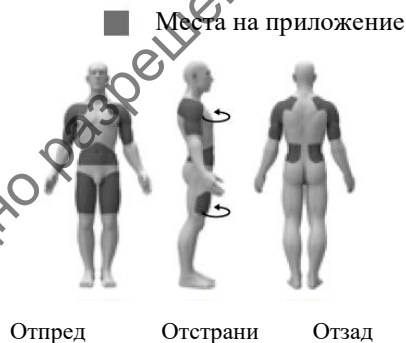
Leganto е пластир, който се поставя върху кожата.

- Уверете се, че сте отстранили стария пластир, преди да поставите новия.
- Поставяйте новия пластир Leganto **на различно място на кожата всеки ден.**
- Оставете пластира върху кожата за 24 часа. След това го отстранете и поставете нов.
- **Сменяйте пластирите приблизително по едно и също време всеки ден.**
- **Пластирите не трябва да се разрязват на парчета.**

### Къде да поставите пластира

Поставете пластира със залепващата повърхност върху чиста, суха и здрава кожа в една от следните области, означени в сиво на схемата отстрани:

- Рамо или мишница.
- Корем.
- Хълбок (мястото между ребрата и ханша).
- Бедра или ханш.



### За да избегнете дразнене на кожата

- Поставяйте пластира **на различно място на кожата всеки ден.** Например, един ден от дясната страна на тялото, на следващия - от лявата или един ден в горната половина на тялото, на следващия – в долната.
- **Не** поставяйте Leganto повторно върху **същото място на кожата в следващите 14 дни.**
- **Не** поставяйте пластира върху **наранена или увредена кожа**, или ако кожата е **зачервена или раздразнена.**



Ако все пак имате проблеми с кожата заради пластира, моля прочетете "Кожни реакции, причинени от пластира" в точка 4 за повече информация.

### За да се избегне отлепване или падане на пластира

- **Не** поставяйте пластира в области, където ще се **трие в тесни дрехи.**
- **Не** използвайте **кремове, масла, лосиони, пудра** или други **продукти за кожа**, където смятате да поставите пластира. Не ги използвайте върху или в близост до мястото на вече поставения пластир.
- Ако се налага да поставите пластира в окосмена област на кожата, е необходимо да я **обръснете поне 3 дни предварително, преди** да залепите пластира на това място.
- Ако краищата на пластира се отлепят, пластирът може да се залепи с лепенка.

В случай че пластирът падне, трябва да поставите нов пластир за остатък от деня. Извършете следващата смяна на пластира в обичайното време.

- **Не** допускайте **да се загрее** областта, където е поставен пластира - например прекомерно излагане на слънце, сауна, гореща вана, електрически възглавници или грейка, защото така лекарството може да се освободи по-бързо. Ако смятате, че мястото е загряващо твърде много, информирайте Вашия лекар или фармацевт.
- Винаги проверявайте дали пластирът не е паднал след дейности като **къпане, душ** или **занимания със спорт**.
- Ако пластирът е **раздразнил кожата Ви, предпазвайте** тази област **от директна слънчева светлина**, тъй като това може да доведе до промяна в цвета на кожата.

#### Как да използвате пластирите

- Всеки пластир е запечатан в отделно сашето.
- Преди да отворите сашето, решете къде ще поставите новия пластир и проверете дали сте отстранили стария пластир.
- Поставете Leganto пластира на кожата веднага след като отворите сашето и махнете освобождаващия слой.

1.

За да отворите сашето, хванете го с двете си ръце.



2.

Отлепете фолиото.



3.

Отворете сашето.



4.

Извадете пластира от сашето.



5.

Залепващата повърхност на пластира е покрита с прозрачен освобождаващ слой.

- Хванете пластира с две ръце, обърнат с освобождаващия слой към Вас.



6.

- Огънете пластира през средата. Така ще се разтвори S-образния процеп на слоя.



7.

- Отлепете едната половина на освобождаващия слой.
- Не докосвайте залепващата повърхност с пръсти.



8.

- Хванете другата твърда половина на освобождаващия слой.
- Поставете залепващата повърхност върху кожата.
- Притиснете силно залепващата част на пластира върху мястото.



9.

Огънете назад другата половина на пластира и премахнете втората половина на освобождаващия слой.



10.

- Притиснете надолу пластира силно с дланта на ръката си.
- Притискайте за около 30 секунди.

Това ще осигури доброто прилепване на пластира към кожата с цялата си повърхност и ръбове.



11.

Измийте ръцете си с вода и сапун веднага след поставянето на пластира.

### Как да отстраните използвания пластир

- Бавно и внимателно отлепете **използвания пластир**.

- Внимателно измийте областта с топла вода и мек сапун. Така ще отстраните лепилото, останало върху кожата. Можете да използвате бебешко олио, за да почистите остатъците от лепилото, които не са се измили.
- Не използвайте спирт или други разтворители - като лакочистител. Те могат да раздразнят кожата Ви.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Leganto**

Прилагането на по-високи дози Leganto от предписаните Ви от Вашия лекар може да причини нежелани реакции, като: повдигане (гадене) или повръщане, ниско кръвно налягане, виждане и чуване на несъществуващи неща (халюцинации), чувство на обърканост, извънредна сънливост, получаване на неволеви движения и конвулсии.

В такива случаи незабавно се свържете с Вашия лекар или с болница. Те ще ви кажат какво да правите.

#### **Ако забравите да подмените пластира в обичайното за Вас време**

- Ако сте забравили да подмените пластира по обичайното за Вас време, подменете го веднага щом си спомните. Отстранете стария пластир и поставете нов.
- Ако сте забравили да поставите нов пластир след свалянето на стария, поставете новия веднага щом си спомните.

И в двата случая, поставяйте нов пластир в обичайното време на следващия ден. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Leganto**

Не спирайте употребата на Leganto без да уведомите Вашия лекар. Внезапното спиране може да причини появата на медицинско състояние, наречено „невролептичен малигнен синдром“, което може да бъде животозастрашаващо.

Признаците включват: загуба на мускулна подвижност (акинезия), скованост на мускулите, треска, нестабилно кръвно налягане, учестен пулс (тахикардия), обърканост, понижени нива на съзнание (например кома).

Ако Вашият лекар Ви каже, че трябва да спрете Leganto, **дневната доза Leganto трябва да се понижава постепенно:**

- **Синдром на неспокойните крака** – понижаване с 1 mg през ден

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някакви нежелани реакции.

#### **Нежелани реакции, по-вероятни в началото на лечението**

Може да се появи **повдигане (гадене)** и да **повърнете в началото на лечението**. Обикновено тези реакции са леки или умерени и бързо отзвучават. **Информирайте Вашия лекар**, в случай че продължат по-дълго или Ви безпокоят.

#### **Кожни реакции, причинени от пластира**

- Може да получите зачервяване и сърбеж по кожата, където е бил пластирът - тези реакции обикновено са леки или умерени.
- Реакциите обикновено отзвучават до няколко часа - след като премахнете пластира.



- **Информирайте Вашия лекар**, ако имате кожна реакция, която продължава повече от няколко дни или е тежка, както и ако се разпространи извън областта на кожата, която е била покрита с пластира.
- Избягвайте излагането на слънчева светлина и солариум на области от кожата, които показват някакъв вид кожна реакция, причинена от пластира.
- За да избегнете кожните реакции, трябва да поставяте пластира всеки ден на различна област от кожата и да ползвате същия участък отново след поне 14 дни.

#### **Възможно е да настъпи загуба на съзнание**

Leganto може да причини загуба на съзнание. Това може да се случи, особено в началото, когато започнете да използвате Leganto или когато дозата се увеличава. Кажете на Вашия лекар, ако изгубите съзнание или се почувствате замаяни.

#### **Промени в поведението и патологично мислене**

**Кажете на Вашия лекар, ако забележите промени в поведението, мисленето или в двете, изброени по-долу. Ще се обсъдят начините на контролиране или намаляване на симптомите.**

Може да е от полза да кажете на член на Вашето семейство или на този, който се грижи за Вас, че използвате това лекарство, и да го помолите да прочете тази листовка. Това е, за да може семейството или болногледача Ви да уведомят Вас или Вашия лекар, ако се притесняват за каквито и да било промени в поведението Ви. Leganto може да причини порив или непреодолима нужда, на които не можете да устоите, като импулс, желание или изкушение да правите неща, които могат да навредят на Вас или околните.

Те могат да включват:

- силен импулс да залагате прекалено много на хазарт въпреки, че това сериозно ще засегне Вас или Вашето семейство
- променен или повишен сексуален интерес и поведение, причиняващо сериозно безпокойство за Вас или околните, например, повишено сексуално желание
- неконтролирано пазаруване или прекалено харчене
- прекомерно преяждане (ядене на големи количества храна за кратък период от време) или невъздържано хранене (консумиране на повече храна от нормалното и повече от необходимото за задоволяване на глада).

Leganto може да причини промени в поведението и патологично мислене. Това може да включва:

- необичайни мисли за реалността
- заблуди и халюцинации (виждане и чуване на несъществуващи неща)
- обърканост
- дезориентация
- агресивно поведение
- възбуда
- делириум.

**Кажете на Вашия лекар, ако забележите промени в поведението, мисленето или в двете, изброени по-горе. Ще се обсъдят начините на контролиране или намаляване на симптомите.**

#### **Алергични реакции**

Свържете се с Вашия лекар, ако забележите признаци на алергична реакция - те могат да включват подуване на лицето, езика или устните.

#### **Нежелани реакции, когато използвате Leganto за лечение на синдрома на неспокойните крака**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт ако получите някоя от изброените нежелани реакции:

**Много чести:** може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- главоболие
- повдигане (гадене)
- чувство на слабост (умора)
- кожни раздразнения под пластира, като зачервяване и сърбеж

**Чести:** може да засегнат 1 на 10 пациенти

- сърбеж
- раздразнителност
- алергична реакция
- засилено сексуално желание
- високо кръвно налягане
- повръщане, стомашни киселини
- подуване на краката и стъпалата
- чувство на сънливост, неочаквано и внезапно заспиване, затруднение при заспиване, нарушения на съня, необичайни сънища
- невъзможност да се устои на импулса за извършване на вредни действия, включително прекомерна склонност към хазарт, повтарящи се безсмислени действия, прекомерно пазаруване и прекалено харчене
- прекомерно преяждане (поглъщане на огромни количества храна за кратък период от време), невъздържано хранене (поглъщане на храна повече от нормалното и повече от необходимото, за да задоволи глада)

**Нечести:** може да засегнат 1 на 100 пациенти

- чувство на възбуда
- чувство на замайване при изправяне поради спадане на кръвното налягане

**Редки:** може да засегнат 1 на 1 000 пациенти

- агресивност
- дезориентация

**С неизвестна честота:** не е известно колко често се случват

- непреодолима нужда за високи дози лекарства, подобни на Leganto - надвишаващи необходимите при заболяването. Това е известно като „синдром на нарушена допаминова регулация“ и може да доведе до прекомерна употреба на Leganto.
- виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- кошмари
- параноя
- обърканост
- психогични нарушения
- налудности
- делириум
- чувство на замайване
- загуба на съзнание, неволеви движения (дискинезия)
- неволеви мускулни спазми (конвулсии)
- замъглено зрение
- зрителни смущения, като виждане на цветове или светлини
- световъртеж (вертиго)
- сърцебиене (палпитация)
- неравномерен сърдечен ритъм
- ниско кръвно налягане
- хълцане
- запек, сухота в устата
- дискомфорт и болка в стомаха

- диария
- зачервяване, засилено потене
- общ сърбеж, раздразнение на кожата
- общ обрив
- невъзможност за получаване или задържане на ерекция
- загуба на тегло, увеличаване на теглото
- повишени или извън нормата показатели на чернодробната функция
- учестен пулс
- повишени нива на креатин фосфокиназа (КФК) (КФК е ензим, съдържащ се основно в скелетните мускули)
- падане
- рабдомиолиза (рядко тежко мускулно нарушение, което причинява болка, болезненост и слабост в мускулите и може да доведе до проблеми с бъбреците)

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някои от нежеланите реакции, изброени по-горе.

### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Leganto

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и опаковката.

Да не се съхранява над 30 °С.

### Какво да правите с използваните и с неизползваните пластири

- Използваните пластири все още съдържат активно вещество „ротиготин“, което може да е вредно за останалите. Сгънете използвания вече пластир със залепващия слой навътре. Поставете пластира обратно в сашето и така го изхвърлете на място, недостъпно за деца.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Leganto

Активното вещество е ротиготин.

- 1 mg/24 h:  
Всеки пластир освобождава по 1 mg ротиготин за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 5 cm<sup>2</sup> съдържа 2,25 mg ротиготин.
- 3 mg/24 h:  
Всеки пластир освобождава по 3 mg ротиготин за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 15 cm<sup>2</sup> съдържа 6,75 mg ротиготин.

Другите съставки са:

- Поли(диметилсилоксан, триметилсиллил силикат)-кополимеризат, повидон K90, натриев метабисулфит (E223), аскорбил-палмитат (E304) и DL- $\alpha$ -токоферол (E307).
- Покриващ слой: полиестерно фолио със силиконово и алуминиево покритие, с цветен, покрит с пигмент слой (титанов диоксид (E171) жълт пигмент 95, червен пигмент 166) и отпечатан надпис (червен пигмент 144, жълт пигмент 95, черен пигмент 7).
- Освобождаващ слой: прозрачно полиестерно фолио, покрито с флуорополимер.

### Как изглежда Leganto и какво съдържа опаковката

Leganto представлява трансдермален пластир. Тънък е и се състои от три слоя. Има квадратна форма и заоблени ъгли. Външната страна е бежова на цвят, с отпечатан надпис Leganto 1 mg/24 h или 3 mg/24 h.

Leganto се предлага в следните опаковки:

Опаковки, съдържащи 7, 28, 30 или 84 (групова опаковка, съдържаща 3 опаковки по 28) пластира, запечатани по единично в сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

### Производител

UCBPharmaS.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2 962 30 49

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: +420-221 773 411

#### **Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: +45-32 46 24 00

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: +36-(1) 391 0060

#### **Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: +356-21 37 64 36

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

**España**

UCB Pharma S.A.  
Tel: +34-91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: +33-(0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385-(0)1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: +353-(0)1 46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: +39-02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357-22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

**Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: +31-(0)76-573 11 40

**Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: +45-32 46 24 00

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: +43-(0)1 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48-22 696 99 20

**Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**România**

UCB Pharma România S.R.L.  
Tel: +40-21 300 29 04

**Slovenija**

Medis d.o.o.  
Tel: +386-1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: +421-(0)2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: +358-92 514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: +46-(0)40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel : +44-(0)1753 534 655

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/ГГГГ}

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за потребителя

### Leganto 2 mg/24 h трансдермален пластир Rotigotine (Ротиготин)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Leganto и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Leganto
3. Как да използвате Leganto
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Leganto
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Leganto и за какво се използва

##### Какво представлява Leganto

Leganto съдържа активното вещество ротиготин.

Leganto принадлежи към група от лекарства, наречени „допаминови агонисти“. Допаминът е вещество, което предава сигнали в мозъка и е важно за движението на тялото.

##### За какво се използва Leganto

Leganto се използва при възрастни за лечение на признаците и симптомите на:

- **болест на Паркинсон** – Leganto може да се използва самостоятелно или заедно с друго лекарство, наречено леводопа.
- **синдрома на неспокойните крака** - той може да бъде свързан с дискомфорт в краката или ръцете. Ви, порив да се движите, нарушения на съня, чувство на умора или сънливост през деня. При лечение с Leganto, тези симптоми намаляват или са с по-кратка продължителност.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Leganto

##### Не използвайте Leganto ако:

- сте алергични към **ротиготин** или към някоя от **останалите съставки** на това лекарство (изброени в точка б)
- Ви се налага изследване с **ядрено-магнитен резонанс (ЯМР - диагностични изображения на вътрешните органи, създадени с помощта на магнитни полета, а не на рентгенови лъчи)**
- е необходимо **„кардиоверзио“** (специфично лечение на нарушения на сърдечния пулс).

Трябва да свалите пластира непосредствено преди да се подложите на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) или кардиоверзио, за да избегнете изгаряне на кожата, тъй като пластирът съдържа алуминий. След това можете да поставите нов пластир.

Не използвайте Leganto, ако някое от изброените по-горе предупреждения се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в това, първо говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Leganto. Това е необходимо, защото:

- е необходимо **кръвното Ви налягане** да се измерва редовно, докато използвате Leganto, особено в началото на лечението. Leganto може да повлияе на кръвното Ви налягане.
- са необходими редовни очни прегледи докато използвате Leganto. Ако усетите нарушение на зрението между прегледите, незабавно уведовете Вашия лекар.
- ако имате сериозни **чернодробни проблеми**, Вашия лекар може да коригира дозата. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако по време на лечението чернодробните Ви проблеми се задълбочат.
- може да получите **кожни реакции**, причинени от пластира - вижте "**Кожни реакции, причинени от пластира**" в точка 4.
- може да се почувствате **извънредно сънливи или да заспите внезапно** - вижте "**Шофиране и работа с машини**" в точка 2.
- може симптомите на **синдрома на неспокойните крака** да започнат по-рано от обикновено, да се задълбочат и да включват и ръцете. Ако получите такива симптоми преди или след започване на лечението с Leganto, информирайте Вашия лекар, тъй като може да се наложи промяна на Вашето лечение.

Намаляването или спирането на лекарствата за лечение на болестта на Паркинсон и синдрома на неспокойните крака трябва да се извърши постепенно. Кажете на Вашия лекар, ако след спирането или намаляването на лечението с Leganto изпитате симптоми като депресия, тревожност, умора, потене или болка.

### Възможно е да настъпи загуба на съзнание

Leganto може да причини загуба на съзнание. Това може да се случи, особено в началото, когато започнете да използвате Leganto или когато дозата се увеличава. Кажете на Вашия лекар, ако изгубите съзнание или се почувствате замаяни.

### Промени в поведението и патологично мислене

Leganto може да предизвика нежелани реакции, които да променят поведението Ви (действия). Може да е от полза да кажете на член на Вашето семейство или на този, който се грижи за Вас, че използвате това лекарство и да го помолите да прочете тази листовка. Това е, за да може семейството Ви или този, който се грижи за Вас да уведомят Вас или Вашия лекар, ако се притесняват за каквито и да било промени в поведението Ви.

Те включват:

- желание за големи дози Leganto или други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон и синдрома на неспокойните крака.
- необичайни нагони или желания, на които не можете да устоите и които могат да навредят на вас или на другите - симптомите се наблюдават главно при пациенти с болестта на Паркинсон патологично мислене или поведение - повечето симптоми се появяват по-често при пациенти с болестта на Паркинсон.

За повече информация вижте "**Промени в поведението и патологично мислене**" в точка 4.

### Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на **деца** на възраст под 18 години, тъй като не е известно дали то е безопасно и ефективно в тази възрастова група.

### Други лекарства и Leganto

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, както и лекарства от растителен произход.

Ако се лекувате едновременно с Leganto и леводопа, някои нежелани реакции могат да станат по-сериозни. Това включва виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации), движения, които не можете да контролирате, свързани с болестта на Паркинсон ("дискинезия") и подуване на краката и стъпалата.

Не приемайте следните лекарства докато прилагате Leganto – те могат да намалят действието му:

- „антипсихотици“ - използват се за лечение за определени психични разстройства
- метоклопрамид - използва се за лечение на гадене (повдигане) и повръщане.

Уведомете Вашия лекар преди да използвате Leganto ако приемате:

- седативни лекарства, като бензодиазепини или лекарства за лечение на психични разстройства и депресия.
- лекарства, които понижават кръвното налягане. Leganto може да понижи кръвното налягане при изправяне - този ефект може да се засили от лекарства за понижаване на кръвното налягане.

Вашият лекар ще Ви уведоми, ако е безопасно да продължите приема на тези лекарства, докато използвате Leganto.

### **Leganto с храни, напитки и алкохол**

Тъй като ротиготин навлиза в кръвта през кожата, приемът на храни и напитки не повлиява начина по който лекарството се абсорбира в тялото. Моля попитайте Вашия лекар дали е безопасно да употребявате алкохол докато се лекувате с Leganto.

### **Бременност и кърмене**

Не използвайте Leganto по време на бременност. Това е защото няма данни за въздействието на ротиготин върху бременността или нероденото дете. Не кърмете по време на лечението с Leganto. Това е защото ротиготин може да премине в кърмата и да повлияе на бебето Ви. Също така е вероятно да намали количеството кърма, която произвеждате.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

От може да се почувствате извънредно сънливи или да заспите внезапно. Не шофирайте ако това се случи.

Има отделни случаи на хора, заспали по време на шофиране, което е причинило пътно-транспортни произшествия.

Не използвайте инструменти и машини ако се почувствате извънредно сънливи, както и не се занимавайте с други дейности, които могат да създадат заплахата от сериозно нараняване за Вас или околните.

### **Leganto съдържа натриев метабисулфит (E223)**

Натриевият метабисулфит (E223) рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност (алергия) и бронхоспазм (проблеми при дишане, причинени от стесняване на дихателните пътища).



### 3. Как да използвате Leganto

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Пластир с каква доза да използвате

Дозата на Leganto зависи от заболяването Ви - вижте по-долу.

Leganto се предлага като пластири с различни дози, които освобождават лекарството в продължение на 24 часа. Дозите са: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h и 8 mg/24 h. Пластирите от 1 mg/24 h и 3 mg/24 h се използват за лечение на синдрома на неспокойните крака, докато пластирите от 4 mg/24 h, 6 mg/24 h и 8 mg/24 h се използват за лечение на болестта на Паркинсон. Пластирите от 2 mg/24 h се използват за лечение на болестта на Паркинсон и на синдрома на неспокойните крака.

- Можете да използвате повече от един пластир за да достигнете Вашата доза, каквато е предписана от Вашия лекар.
- За дози, по-високи от 8 mg/24 h (доза, предписани от Вашия лекар по-големи от наличните дози), за достигане на крайната доза трябва да се прилагат няколко пластира. Например, дневната доза от 10 mg може да се достигне като се използва един пластир от 6 mg/24 h и един пластир от 4 mg/24 h.
- Пластирите не трябва да се разрязват на парчета.

#### Лечение на болест на Паркинсон

##### Пациенти, които не приемат леводопа - ранен стадий на болестта на Паркинсон

- Вашата начална дневна доза ще бъде един пластир от 2 mg/24 h всеки ден.
- От втората седмица, Вашата дневна доза може да бъде увеличавана с 2 mg всяка седмица - до достигане на подходящата за Вас поддържаща доза.
- За повечето пациенти подходящата доза е между 6 mg и 8 mg всеки ден. Тя обикновено се достига за 3 до 4 седмици.
- Максималната доза е 8 mg всеки ден.

##### Пациенти, които приемат леводопа - напреднал стадий на болестта на Паркинсон

- Вашата начална дневна доза ще бъде един пластир от 4 mg/24 h всеки ден.
- От втората седмица, Вашата дневна доза може да бъде увеличавана с 2 mg всяка седмица - до достигане на подходящата за Вас поддържаща доза.
- За повечето пациенти подходящата доза е между 8 mg и 16 mg всеки ден. Това обикновено се достига за 3 до 7 седмици.
- Максималната доза е 16 mg всеки ден.

#### Лечение на синдрома на неспокойните крака

- Вашата начална доза ще бъде един пластир от 1 mg/24 h всеки ден.
- От втората седмица, Вашата дневна доза може да бъде увеличавана с 1 mg всяка седмица до достигане на подходящата за Вас поддържаща доза. Това е, когато Вие и Вашият лекар сте съгласни, че симптомите са адекватно контролирани и нежеланите реакциите на лекарствата са приемливи.
- Максималната доза е 3 mg всеки ден.

Ако се налага да спрете приема на това лекарство, вижте “Ако сте спрели употребата на Leganto” в точка 3.

#### Как да използвате Leganto пластири

Leganto е пластир, който се поставя върху кожата.

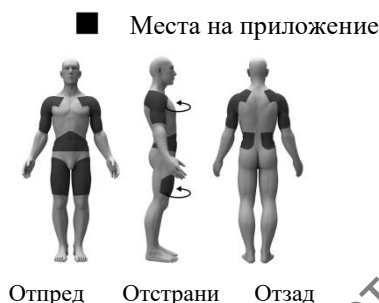
- Уверете се, че сте отстранили стария пластир, преди да поставите новия.
- Поставяйте новия пластир Leganto на различно място на кожата всеки ден.

- Оставете пластира върху кожата за 24 часа. След това го отстранете и поставете нов.
- **Сменяйте пластирите** приблизително **по едно и също време всеки ден**.
- **Пластирите не трябва да се разрязват на парчета.**

### Къде да поставите пластира

Поставете пластира със залепващата повърхност върху чиста, суха и здрава кожа в една от следните области, означени в сиво на схемата отстрани:

- Рамо или мишница.
- Корем.
- Хълбок (мястото между ребрата и ханша).
- Бедра или ханш.



### За да избегнете дразнене на кожата

- Поставяйте пластира **на различно място на кожата всеки ден**. Например, един ден от дясната страна на тялото, на следващия - от лявата или един ден в горната половина на тялото, на следващия – в долната.
- **Не** поставяйте Leganto повторно върху **същото място на кожата в следващите 14 дни**.
- **Не** поставяйте пластира върху **наранена или увредена кожа** или ако кожата е **зачервена или раздразнена**.



Ако все пак имате проблеми с кожата заради пластира, моля прочетете "**Кожни реакции, причинени от пластира**" в точка 4 за повече информация.

### За да се избегне отлепване или падане на пластира

- **Не** поставяйте пластира в области, където ще се **трие в тесни дрехи**.
- **Не** използвайте **кремове, масла, лосиони, пудра** или други **продукти за кожа**, където смятате да поставите пластира. Не ги използвайте върху или в близост до мястото на вече поставения пластир.
- Ако се налага да поставите пластира в окосмена област на кожата, е необходимо да я **обръснете поне 3 дни предварително преди** да залепите пластира на това място.
- Ако краищата на пластира се отлепят, пластирът може да се залепи с лепенка.

В случай че пластирът падне, поставете нов пластир за остатък от деня. Извършете следващата смяна на пластира в обичайното време.

- **Не** допускайте да се **загрее** областта, където е поставен пластира - например прекомерно излагане на слънце, сауна, гореща вана, електрически възглавници или грейка, защото така лекарството може да се освободи по-бързо. Ако смятате, че мястото езагрятотвърде много, информирайте Вашия лекар или фармацевт.
- Винаги проверявайте дали пластирът не е паднал след дейности като **къпане, душ** или **заниманията съсспорт**.
- Ако пластирът е **раздразнил кожата Ви**, **предпазвайте** тази област **от директна слънчева светлина**, тъй като това може да доведе до промяна в цвета на кожата.

### Как да използвате пластирите

- Всеки пластир е запечатан в отделно саше.

- Преди да отворите сашето, решете къде ще поставите новия пластир и проверете дали сте отстранили стария пластир.
- Поставете Leganto пластира на кожата веднага след като отворите сашето и махнете освобождаващия слой.

1.

За да отворите сашето,  
хванете го с двете си ръце.



2.

Отлепете фолиото.



3.

Отворете сашето.



4.

Извадете пластира от  
сашето.



5.

Залепващата повърхност на  
пластира е покрита с  
прозрачен освобождаващ  
слой.

- Хванете пластира с две  
ръце, обърнат с  
освобождаващия слой  
към Вас.



6.

- Огънете пластира  
през средата. Така ще  
се разтвори  
S-образния процеп на  
слоя.



7.

- Отлепете едната половина на освобождаващия слой.
- Не докосвайте залепващата повърхност с пръсти.



8.

- Хванете другата твърда половина на освобождаващия слой.
- Поставете залепващата повърхност върху кожата.
- Притиснете силно залепващата част на пластира върху мястото.



9.

Огънете назад другата половина на пластира и премахнете втората половина на освобождаващия слой.



10.

- Притиснете надолу пластира силно с дланта на ръката си.
- Притискайте за около 30 секунди.



Това ще осигури доброто прилепване на пластира към кожата с цялата си повърхност и ръбове.

11.

Измийте ръцете си с вода и сапун веднага след поставянето на пластира.

#### Как да отстраните използвания пластир

- Бавно и внимателно отлепете **използвания пластир**.
- Внимателното измийте областта с топла вода и мек сапун. Така ще отстраните лепилото, останало върху кожата. Можете да използвате бебешко олио, за да почистите остатъците от лепилото, които не са се измили.
- Не използвайте спирт или други разтворители - като лакочистител. Те могат да раздразнят кожата Ви.

## Ако сте използвали повече от необходимата доза Leganto

Прилагането на по-високи дози Leganto от предписаните Ви от Вашия лекар може да причини нежелани реакции, като: повдигане (гадене) или повръщане, ниско кръвно налягане, виждане и чуване на несъществуващи неща (халюцинации), чувство на обърканост, извънредна сънливост, получаване на неволеви движения и конвулсии.

В такива случаи незабавно се свържете с Вашия лекар или с болница. Те ще ви кажат какво да правите.

## Ако забравите да подмените пластира в обичайното за Вас време

- Ако сте забравили да подмените пластира по обичайното за Вас време, подменете го веднага щом си спомните. Отстранете стария пластир и залепете нов.
- Ако сте забравили да поставите нов пластир след свалянето на стария, поставете новия веднага щом си спомните.

И в двата случая, поставяйте нов пластир в обичайното време на следващия ден. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

## Ако сте спрели употребата на Leganto

Не спирайте употребата на Leganto, без да уведомите Вашия лекар. Внезапното спиране може да причини появата на медицинско състояние, наречено „невролептичен малигнен синдром“, което може да бъде животозастрашаващо. Признаците включват: загуба на мускулна подвижност (акинезия), скованост на мускулите, треска, нестабилно кръвно налягане, учестен пулс (тахикардия), обърканост, понижени нива на съзнание (например кома).

Ако Вашият лекар Ви каже, че трябва да спрете Leganto, дневната доза трябва да се **понижава постепенно**:

- **Болест на Паркинсон** – понижаване с 2 mg през ден.
- **Синдром на неспокойните крака** – понижаване с 1 mg през ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някакви нежелани реакции.

### Нежелани реакции, по-вероятни в началото на лечението

Може да се появи **повдигане** (гадене) и да **повърнете в началото на лечението**. Обикновено тези реакции са леки или умерени и бързо отзвучават. **Информирайте Вашия лекар**, в случай че продължат по-дълго или Ви безпокоят.

### Кожни реакции, причинени от пластира

- Може да получите зачервяване и сърбеж по кожата, където е бил пластирът - тези реакции обикновено са леки или умерени.
- Реакциите обикновено отзвучават до няколко часа - след като премахнете пластира.
- **Информирайте Вашия лекар**, ако имате кожна реакция, която продължава повече от няколко дни или е тежка, както и ако се разпространи извън областта на кожата, която е била покрита с пластира.
- Избягвайте излагането на слънчева светлина и солариум на области от кожата, които показват някакъв вид кожна реакция, причинена от пластира.
- За да избегнете кожните реакции, трябва да поставяте пластира всеки ден на различна област от кожата и да ползвате същия участък отново след поне 14 дни.

## **Възможно е да настъпи загуба на съзнание**

Leganto може да причини загуба на съзнание. Това може да се случи, особено в началото, когато започнете да използвате Leganto или когато дозата се увеличава. Кажете на Вашия лекар, ако изгубите съзнание или се почувствате замаяни.

## **Промени в поведението и патологично мислене**

**Кажете на Вашия лекар, ако забележите промени в поведението, мисленето или в двете, изброени по-долу. Ще се обсъдят начините на контролиране или намаляване на симптомите.**

Може да е от полза да кажете на член на Вашето семейство или на този, който се грижи за Вас, че използвате това лекарство и да го помолите да прочете тази листовка. Това е, за да може семейството Ви или този, който се грижи за Вас да уведомят Вас или Вашия лекар, ако се притесняват за каквито и да било промени в поведението Ви. Leganto може да причини порив или непреодолима нужда, на които не можете да устоите, като импулс, желание или изкушение да правите неща, които могат да навредят на Вас или околните - симптомите се наблюдават главно при пациенти с болест на Паркинсон.

Теможете да включват:

- силен импулс да залагате прекалено много на хазартвъпреки, че това сериозно ще засегне Вас или Вашето семейство
- променен или повишен сексуален интерес и поведение, причиняващо сериозно безпокойство за Вас или околните, например, повишено сексуално желание
- неконтролирано пазаруване или прекалено харчене
- прекомерно преяждане (ядене на големи количества храна за кратък период от време) или невъздържано хранене (консумиране на повече храна от нормалното и повече от необходимото за задоволяване на глада).

Leganto може да причини промени в поведението и патологично мислене. Това може да включва:

- необичайни мисли за реалността
- заблуди и халюцинации (виждане и чуване на несъществуващи неща)
- обърканост
- дезориентация
- агресивно поведение
- възбуда
- делириум.

**Кажете на Вашия лекар, ако забележите промени в поведението, мисленето или в двете, изброени по-горе. Ще се обсъдят начините на контролиране или намаляване на симптомите.**

## **Алергични реакции**

Свържете се с Вашия лекар, ако забележите признаци на алергична реакция - те могат да включват подуване на лицето, езика или устните.

## **Нежелани реакции, когато използвате Leganto при болестта на Паркинсон:**

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако получите някоя от изброените нежелани реакции:

**Много чести:** може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- главоболие
- чувство на сънливост или замаяване
- повдигане (гадене), повръщане

- кожни раздразнения под пластира, като зачервяване и сърбеж

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- припадане
- хълцане
- загуба на тегло
- отоци по краката и ходилата
- чувство за слабост, чувство на умора
- сърцебиене (палпитация)
- запек, сухота в устата, стомашни киселини
- зачервяване, засилено потене, сърбеж
- вертиго (чувство на световъртеж)
- виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- ниско кръвно налягане при изправяне, високо кръвно налягане
- трудност при заспиване, нарушения на съня, неспокоен сън, кошмари, необичайни сънища
- неволеви движения, свързани с болестта на Паркинсон (дискинезия)
- загуба на съзнание, замайване след изправяне от седнало или легнало положение поради падане на кръвното налягане
- невъзможност да се устои на импулса за извършване на вредни действия, включително прекомерна склонност към хазарт, повтарящи се безсмислени действия, прекомерно пазаруване и прекалено харчене
- прекомерно преяждане (поглъщане на огромни количества храна за кратък период от време), невъздържано хранене (поглъщане на храна повече от нормалното и повече от необходимото, за да задоволи глада)

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- замъглено виждане
- увеличаване на теглото
- алергична реакция
- понижено кръвно налягане
- учестен сърдечен пулс
- засилено сексуално желание
- необичаен сърдечен пулс
- дискомфорт и болка в стомаха
- общ сърбеж, дразнене на кожата
- неочаквано и внезапно заспиване
- невъзможност за получаване или задържане на ерекция
- усещане за възбуда, дезориентация, обърканост или параноя
- повишени или извъннормени показатели на чернодробната дейност
- зрителни смущения, като виждане на цветове или светлини
- повишени нива на креатин фосфокиназа (КФК) (КФК е ензим, съдържащ се основно в скелетните мускули).

**Редки:** може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- заблуда
- делир
- раздразнимост
- агресивно поведение
- психотични нарушения
- обрив на големи области от тялото
- неволеви мускулни спазми (конвулсии)

**С неизвестна честота:** не е известно колко често се случват

- непреодолима нужда за високи дози лекарства подобни на Leganto - надвишаващи необходимите при заболяването. Това е известно като „синдром на нарушена допаминова регулация“ и може да доведе до прекомерна употреба на Leganto.
- диария
- синдром на отпуснатата глава
- рабдомиолиза (рядко тежко мускулно нарушение, което причинява болка, болезненост и слабост в мускулите и може да доведе до проблеми с бъбреците)

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от по-горе изброените нежелани реакции.

**Нежелани реакции, когато използвате Leganto за лечение на синдрома на неспокойните крака**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако получите някоя от изброените нежелани реакции:

**Много чести:** може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- главоболие
- повдигане (гадене)
- чувство на слабост (умора)
- кожни раздразнения под пластира, като зачервяване и сърбеж

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- сърбеж
- раздразнителност
- алергична реакция
- засилено сексуално желание
- високо кръвно налягане
- повръщане, стомашни киселини
- подуване на краката и стъпалата
- чувство на сънливост, неочаквано и внезапно заспиване, затруднение при заспиване, нарушения на съня, необичайни сънища
- невъзможност да се устои на импулса за извършване на вредни действия включително прекомерна склонност към хазарт, повтарящи се безсмислени действия, прекомерно пазаруване и прекалено харчене
- прекомерно преяждане (поглъщане на огромни количества храна за кратък период от време), невъздържано хранене (поглъщане на храна повече от нормалното и повече от необходимото, за да задоволи глада)

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- чувство на възбуда
- чувство на замаяване при изправяне поради спадане на кръвното налягане

**Редки:** може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- агресивност
- дезориентация

**С неизвестна честота:** не е известно колко често се случват

- непреодолима нужда за високи дози лекарства подобни на Leganto - надвишаващи необходимите при заболяването. Това е известно като „синдром на нарушена допаминова регулация“ и може да доведе до прекомерна употреба на Leganto.
- виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- кошмари
- параноя
- обърканост



- психотични нарушения
- налудности
- делириум
- чувство на замайване
- загуба на съзнание, неволеви движения (дискинезия)
- неволеви мускулни спазми (конвулсии)
- замъглено зрение
- зрителни смущения, като виждане на цветове или светлини
- световъртеж (вертиго)
- сърцебиене (палпитация)
- неравномерен сърдечен ритъм
- ниско кръвно налягане
- хълцане
- запек, сухота в устата
- дискомфорт и болка в стомаха
- диария
- зачервяване, засилено потене
- общ сърбеж, раздразнение на кожата
- общ обрив
- невъзможност за получаване или задържане на ерекция
- загуба на тегло, увеличаване на теглото
- повишени или извън нормата показатели на чернодробната функция
- учестен пулс
- повишени нива на креатин фосфокиназа (КФК) (КФК е ензим, съдържащ се основно в скелетните мускули)
- падане
- рабдомиолиза (рядко тежко мускулно нарушение, което причинява болка, болезненост и слабост в мускулите и може да доведе до проблеми с бъбреците)

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от по-горе изброените нежелани реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани-лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Leganto**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и опаковката.

Да не се съхранява над 30 °C.

#### **Какво да правите с използваните и с неизползваните пластири**

- Използваните пластири все още съдържат активно вещество „ротиготин“, което може да е вредно за останалите. Сгънете използвания вече пластир със залепващия слой навътре. Поставете пластира обратно в сашето и така го изхвърлете на място, недостъпно за деца.

- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Leganto

Активното вещество е ротиготин.

- Всеки пластир освобождава по 2 mg ротиготин за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 10 cm<sup>2</sup> съдържа 4,5 mg ротиготин.

Другите съставки са:

- Поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, натриев метабисулфит (E223), аскорбил-палмитат (E304) и DL- $\alpha$ -токоферол (E307).
- Покриващ слой: полиестерно фолио със силиконово и алуминиево покритие, с цветен, покрит с пигмент слой (титанов диоксид (E171) жълт пигмент 95, червен пигмент 166) и отпечатан надпис (червен пигмент 144, жълт пигмент 95, черен пигмент 7).
- Освобождаващ слой: прозрачно полиестерно фолио, покрито с флуорополимер.

### Как изглежда Leganto и какво съдържа опаковката

Leganto представлява трансдермален пластир. Тънък е и се състои от три слоя. Има квадратна форма и заоблени ъгли. Външната страна е бежова на цвят, с отпечатан надпис Leganto 2 mg/24 h.

Leganto се предлага в следните опаковки:

Опаковки, съдържащи 7, 28, 30 или 84 (групова опаковка, съдържаща 3 опаковки по 28) пластира, запечатани по единично в сачета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

### Производител

UCBPharmaS.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**  
UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

**Lietuva**  
UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

**България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2 962 30 49

**Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: +420-221 773 411

**Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: +45-32 46 24 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

**España**

UCB Pharma S.A.  
Tel: +34-91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: +33-(0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385-(0)1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: +353-(0)1 46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: +39-02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357-22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

**Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

**Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: +36-(1) 391 0060

**Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: +356-21 37 64 36

**Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: +31-(0)76-573 11 40

**Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: +45-32 46 24 00

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: +43-(0)1 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel: +48-22 696 99 20

**Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**România**

UCB Pharma România S.R.L.  
Tel: +40-21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: +386-1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: +421-(0)2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: +358-92 514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: +46-(0)40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel : +44-(0)1753 534 655

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTTT}

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

## Листовка: информация за потребителя

**Leganto 4 mg/24 h** трансдермален пластир

**Leganto 6 mg/24 h** трансдермален пластир

**Leganto 8 mg/24 h** трансдермален пластир

Rotigotine (Ротиготин)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Leganto и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Leganto
3. Как да използвате Leganto
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Leganto
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Leganto и за какво се използва

#### Какво представлява Leganto

Leganto съдържа активното вещество ротиготин.

Leganto принадлежи към група от лекарства наречени „допаминови агонисти“. Допаминът е вещество, което предава сигнали в мозъка и е важно за движението на тялото.

#### За какво се използва Leganto

Leganto се използва при възрастни за лечение на признаците и симптомите на:

- **болест на Паркинсон** – Leganto може да се използва самостоятелно или заедно с друго лекарство, наречено леводопа.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Leganto

#### Не използвайте Leganto, ако:

- сте **алергични** към **ротиготин** или към някоя от **останалите съставки** на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ви се налага изследване с **ядрено-магнитен резонанс** (ЯМР - диагностични изображения на вътрешните органи, създадени с помощта на магнитни полета, а не на рентгенови лъчи)
- е необходима „**кардиоверзия**“ (лечение на нарушения на сърдечния пулс).

Трябва да свалите пластира непосредствено преди да се подложите на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) или кардиоверзия за да избегнете изгаряне на кожата, тъй като пластирът съдържа алуминий. След това можете да поставите нов пластир.

Не използвайте Leganto, ако някое от изброените по-горе предупреждения се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в това, първо говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Leganto. Това е необходимо, защото:

- е необходимо **кръвното Ви налягане** да се измерва редовно, докато използвате Leganto, особено в началото на лечението. Leganto може да повлияе на кръвното Ви налягане.
- са необходими редовни очни прегледи докато използвате Leganto. Ако усетите нарушение на зрението между прегледите, незабавно уведовете Вашия лекар.
- ако имате сериозни **чернодробни проблеми**, Вашия лекар може да коригира дозата. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако по време на лечението чернодробните Ви проблеми се задълбочат.
- може да получите **кожни реакции**, причинени от пластира - вижте "**Кожни реакции, причинени от пластира**" в точка 4.
- може да се почувствате **извънредно сънливи или да заспите внезапно** - вижте "**Шофиране и работа с машини**" в точка 2.

Информирайте Вашия лекар, ако след започване на лечение с Leganto получите тези симптоми.

Намаляването или спирането на лекарствата за лечение на болестта на Паркинсон трябва да се извърши постепенно. Кажете на Вашия лекар, ако след спирането или намаляването на лечението с Leganto изпитате симптоми като депресия, тревожност, умора, потене или болка.

### Възможно е да настъпи загуба на съзнание

Leganto може да причини загуба на съзнание. Това може да се случи, особено в началото, когато започнете да използвате Leganto или когато дозата се увеличава. Кажете на Вашия лекар, ако изгубите съзнание или се почувствате замаяни.

### Промени в поведението и патологично мислене

Leganto може да предизвика нежелани реакции, които да променят поведението Ви (действия). Може да е от полза да кажете на член на Вашето семейство или на този, който се грижи за Вас, че използвате това лекарство и да го помолите да прочете тази листовка. Това е, за да може семейството Ви или този, който се грижи за Вас да уведомят Вас или Вашия лекар, ако се притесняват за каквито и да било промени в поведението Ви.

Те включват:

- желание за големи дози Leganto или други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.
- необичайни нагони или желания, на които не можете да устоите и които могат да навредят на Вас или на другите.
- патологично мислене или поведение.

За повече информация вижте "**Промени в поведението и патологично мислене**" в точка 4.

### Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца на възраст под 18 години, тъй като не е известно дали то е безопасно и ефективно в тази възрастова група.

### Други лекарства и Leganto

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, както и лекарства от растителен произход.

Ако се лекувате едновременно с Leganto и леводопа, някои нежелани реакции могат да станат по-сериозни. Това включва виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации), движения, които не можете да контролирате, свързани с болестта на Паркинсон ("дискинезия") и подуване на краката и стъпалата.

Не приемайте следните лекарства, докато прилагате Leganto – те могат да намалят действието му:

- „антипсихотици“ - използват се за лечение за определени психични разстройства
- метоклопрамид - използва се за лечение на гадене (повдигане) и повръщане.

Уведомете Вашия лекар преди да използвате Leganto, ако приемате:

- седативни лекарства, като бензодиазепини или лекарства за лечение на психични разстройства и депресия.
- лекарства, които понижават кръвното налягане. Leganto може да понижи кръвното налягане при изправяне - този ефект може да се засили от лекарства за понижаване на кръвното налягане.

Вашият лекар ще Ви уведоми, ако е безопасно да продължите приема на тези лекарства, докато използвате Leganto.

### **Leganto с храна, напитки и алкохол**

Тъй като ротиготин навлиза в кръвта през кожата, приемът на храна и напитки не повлиява начина по който лекарството се абсорбира в тялото. Моля, попитайте Вашия лекар дали е безопасно да употребявате алкохол, докато се лекувате с Leganto.

### **Бременност и кърмене**

Не използвайте Leganto по време на бременност. Това е, защото няма данни за въздействието на ротиготин върху бременността или нероденото дете. Не кърмете по време на лечението с Leganto. Това е, защото ротиготин може да премине в кърмата и да повлияе на бебето Ви. Също така е вероятно да намали количеството кърма, която произвеждате.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

От Leganto може да се почувствате извънредно сънливи или да заспите внезапно. Не шофирайте, ако това се случи.

Има отделни случаи на хора, заспали по време на шофиране, което е причинило пътно-транспортни произшествия.

Не използвайте инструменти и машини, ако се почувствате извънредно сънливи, както и не се занимавайте с други дейности, които могат да създадат заплахата от сериозно нараняване за Вас или околните.

### **Leganto съдържа натриев метабисулфит (E223)**

Натриевият метабисулфит (E223) рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност (алергия) и бронхоспазм (проблеми при дишане, причинени от стесняване на дихателните пътища).

## **3. Как да използвате Leganto**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Пластир с каква доза да използвате**

Дозата на Leganto зависи от заболяването Ви - вижте по-долу.

Leganto се предлага като пластири с различни дози, които освобождават лекарството в продължение на 24 часа. Дозите за лечение на болестта на Паркинсон са: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h и 8 mg/24 h.

- Можете да поставите повече от един пластир, за да достигнете Вашата доза, каквато е предписана от Вашия лекар.
- За дози, по-високи от 8 mg/24 h (доза, предписани от Вашия лекар по-високи от наличните дози), за достигане на крайната доза трябва да се прилагат няколко пластира. Например, дневната доза от 10 mg може да се достигне като се използва един пластир от 6 mg/24 h и един пластир от 4 mg/24 h.
- Пластирите не трябва да се разрязват на парчета.

### Лечение на болест на Паркинсон

#### Пациенти, които не приемат леводопа - ранен стадий на болестта на Паркинсон

- Вашата начална доза ще бъде един пластир от 2 mg/24 h всеки ден.
- От втората седмица, Вашата дневна доза може да бъде увеличавана с 2 mg всяка седмица до достигане на подходящата за Вас поддържаща доза.
- За повечето пациенти подходящата доза е между 6 mg и 8 mg всеки ден. Тя обикновено се достига за 3 до 4 седмици.
- Максималната доза е 8 mg всеки ден.

#### Пациенти, които приемат леводопа - напреднал стадий на болестта на Паркинсон

- Вашата начална доза ще бъде един пластир от 4 mg/24 h всеки ден.
- От втората седмица, Вашата дневна доза може да бъде увеличавана с 2 mg всяка седмица до достигане на подходящата за Вас поддържаща доза.
- За повечето пациенти подходящата доза е между 8 mg и 16 mg всеки ден. Това обикновено се достига за 3 до 7 седмици.
- Максималната доза е 16 mg всеки ден.

Ако се налага да спрете приема на лекарството, вижте “Ако сте спрели употребата на Leganto” в точка 3.

### Как да използвате Leganto пластири

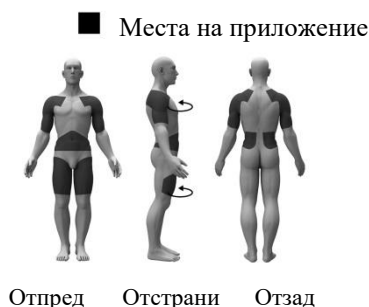
Leganto е пластир, който се поставя върху кожата.

- Уверете се, че сте отстранили стария пластир, преди да поставите новия.
- Поставяйте новия пластир Leganto на различно място на кожата всеки ден.
- Оставете пластира върху кожата за 24 часа. След това го отстранете и поставете нов.
- Сменяйте пластирите всеки ден, приблизително по едно и също време.
- Пластирите не трябва да се разрязват на парчета.

### Къде да поставите пластира

Поставете пластира със залепващата повърхност върху чиста, суха и здрава кожа в една от следните области, означени в сиво на схемата отстрани:

- Рамо и мишница.
- Корем.
- Хълбок (мястото между ребрата и ханша).
- Бедра или ханш.





### За да избегнете дразнене на кожата

- Поставайте пластира **на различно място на кожата всеки ден**. Например, един ден от дясната страна на тялото, на следващия - от лявата или един ден в горната половина на тялото, на следващия – в долната.
- **Не** поставяйте Leganto повторно върху **същото място на кожата в следващите 14 дни**.
- **Не** поставяйте пластира върху **наранена или увредена кожа** или ако кожата е **зачервена или раздразнена**.



Ако все пак имате проблеми с кожата заради пластира, моля прочетете "**Кожни реакции, причинени от пластира**" в точка 4 за повече информация.

### За да се избегне отлепване или падане на пластира

- **Не** поставяйте пластира в области, където ще се **трие в тесни дрехи**.
- **Не** използвайте **кремове, масла, лосиони, пудра** или други **продукти за кожа**, където смятате да поставите пластира. Не ги използвайте върху или в близост до мястото на вече поставения пластир.
- Ако се налага да поставите пластира в окосмена област на кожата, е необходимо да ги **обръснете поне 3 дни предварително преди** да залепите пластира на това място.
- Ако краищата на пластира се отлепят, пластирът може да се залепи с лепенка.

В случай че пластирът падне, поставете нов пластир за остатъка от деня. Извършете следващата смяна на пластира в обичайното време.

- **Не** допускате да се **загрее** областта, където е поставен пластира - например прекомерно излагане на слънце, сауна, гореща вана, електрически възглавници или грейка, защото така лекарството може да се освободи по-бързо. Ако смятате, че мястото е загрято твърде много, информирайте Вашия лекар или фармацевт.
- Винаги проверявайте дали пластирът не е паднал след дейности като **къпане, душ** или **занимания със спорт**.
- Ако пластирът е **раздразнил кожата Ви, предпазвайте** тази област **от директна слънчева светлина**, тъй като това може да доведе до промяна в цвета на кожата.

### Как да използвате пластирите

- Всеки пластир е запечатан в отделно саше.
- Преди да отворите сашето, решете къде ще поставите новия пластир и проверете дали сте отстранили стария пластир.
- Поставете Leganto пластира на кожата веднага след като отворите сашето и махнете освобождаващия слой.

1.

За да отворите сашето, хванете го с двете си ръце.



2.  
Отлепете фолиото.



3.  
Отворете сашето.



4.  
Извадете пластира от сашето.



5.  
Залепващата повърхност на пластира е покрита с прозрачен освобождаващ слой.

- Хванете пластира с две ръце, обърнат с освобождаващия слой към Вас.



6.  
• Огънете пластира през средата. Така ще се разтвори S-образния процеп на слоя.



7.  
• Отлепете едната половина на освобождаващия слой.  
• Не докосвайте залепващата повърхност с пръсти.



8.  
• Хванете другата твърда половина на освобождаващия слой.  
• Поставете залепващата повърхност върху кожата.  
• Притиснете силно залепващата част на



пластира върху мястото.

9.

Огънете назад другата половина на пластира и премахнете втората половина на освобождаващия слой.



10.

- Притиснете надолу пластира силно с дланта на ръката си.
- Притискайте за около 30 секунди.



Това ще осигури доброто прилепване на пластира към кожата с цялата си повърхност и ръбове.

11.

Измийте ръцете си с вода и сапун веднага след поставянето на пластира.

### Как да отстраните използвания пластир

- Бавно и внимателно отлепете **използвания пластир**.
- Внимателното измийте областта с топла вода и мек сапун. Така ще отстраните лепилото, останало върху кожата. Можете да използвате бебешко олио, за да почистите остатъците от лепилото, които не са се измили.
- Не използвайте спирт или други разтворители - като лакочистител. Те могат да раздразнят кожата Ви.

### Ако сте използвали повече от необходимата доза Leganto

Прилагането на по-високи дози Leganto от предписаните Ви от Вашия лекар може да причини нежелани реакции, като: повдигане (гадене) или повръщане, ниско кръвно налягане, виждане и чуване на несъществуващи неща (халюцинации), чувство на обърканост, извънредна сънливост, получаване на неволеви движения и конвулсии.

В такива случаи незабавно се свържете с Вашия лекар или с болница. Те ще ви кажат какво да правите.

### Ако забравите да подмените пластира в обичайното за Вас време

- Ако сте забравили да подмените пластира по обичайното за Вас време, подменете го веднага щом си спомните. Отстранете стария пластир и поставете нов.
- Ако сте забравили да поставите нов пластир след свалянето на стария, поставете новия веднага щом си спомните.

И в двата случая, поставяйте нов пластир в обичайното време следващия ден. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### Ако сте спрели употребата на Leganto

Не спирайте употребата на Leganto, без да уведомите Вашия лекар. Внезапното спиране може да причини появата на медицинско състояние, наречено „невролептичен малигнен синдром“, което може да бъде животозастрашаващо. Признаците включват: загуба на мускулна подвижност (акинезия), скованост на мускулите, треска, нестабилно кръвно налягане, учестен пулс (тахикардия), обърканост, понижени нива на съзнание (например кома).

Ако Вашият лекар Ви каже, че трябва да спрете Leganto, **дневната доза Leganto трябва да се понижава постепенно:**

- **Болест на Паркинсон** – понижаване с 2 mg през ден

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някакви нежелани реакции.

##### **Нежелани реакции, по-вероятни в началото на лечението**

Може да се появи **повдигане** (гадене) и да **повърнете в началото на лечението**. Обикновено тези реакции са леки до умерени и бързо отзвучават. **Информирайте Вашия лекар**, в случай че продължат по-дълго или Ви безпокоят.

##### **Кожни реакции, причинени от пластира**

- Може да получите зачервяване и сърбеж по кожата, където е бил пластирът - тези реакции обикновено са леки или умерени.
- Реакциите обикновено отзвучават до няколко часа - след като премахнете пластира.
- **Информирайте Вашия лекар**, ако имате кожна реакция, която продължава повече от няколко дни или е тежка, както и ако се разпространи извън областта на кожата, която е била покрита с пластира.
- Избягвайте излагането на слънчева светлина и солариум на области от кожата, които показват някакъв вид кожна реакция, причинена от пластира.
- За да избегнете кожните реакции, трябва да поставяте пластира всеки ден на различна област от кожата и да ползвате същия участък отново след поне 14 дни.

##### **Възможно е да настъпи загуба на съзнание**

Leganto може да причини загуба на съзнание. Това може да се случи, особено в началото, когато започнете да използвате Leganto или когато дозата се увеличава. Кажете на Вашия лекар, ако изгубите съзнание или се почувствате замаяни.

##### **Промени в поведението и патологично мислене**

**Кажете на Вашия лекар, ако забележите промени в поведението, мисленето или в двете, изброени по-долу. Ще се обсъдят начините на контролиране или намаляване на симптомите.**

Може да е от полза да кажете на член на Вашето семейство или на този, които се грижи за Вас, че използвате това лекарство и да го помолите да прочете тази листовка. Това е за да може семейството Ви или този, които се грижи за Вас да уведомят Вас или Вашия лекар ако се притесняват за каквито и да било промени в поведението Ви. Leganto може да причини порив или непреодолима нужда, на които не можете да устоите, като импулс, желание или изкушение да правите неща, които могат да навредят на Вас или околните - симптомите се наблюдават главно при пациенти с болест на Паркинсон.

Те може да включват:

- силен импулс да залагате прекалено много на хазарт въпреки, че това сериозно ще засегне Вас или Вашето семейство
- променен или повишен сексуален интерес и поведение, водещо до сериозно безпокойство за Вас или околните, например, повишено сексуално желание
- неконтролирано пазаруване или прекалено харчене
- прекомерно преяждане (ядене на големи количества храна за кратък период от време) или невъздържано хранене (консумиране на повече храна от нормалното и повече от необходимото за задоволяване на глада).

Leganto може да причини промени в поведението и патологично мислене. Това може да включва:

- необичайни мисли за реалността
- заблуди и халюцинации (виждане и чуване на несъществуващи неща)
- обърканост
- дезориентация
- агресивно поведение
- възбуда
- делириум.

**Кажете на Вашия лекар, ако забележите промени в поведението, мисленето или в двете, изброени по-горе. Ще се обсъдят начините на контролиране или намаляване на симптомите.**

### Алергични реакции

Свържете се с Вашия лекар, ако забележите признаци на алергична реакция - те могат да включват подуване на лицето, езика или устните.

### Нежелани реакции, когато използвате Leganto при болестта на Паркинсон

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако получите някоя от изброените нежелани реакции:

**Много чести:** може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- главоболие
- чувство на сънливост или замаяване
- повдигане (гадене), повръщане
- кожни раздразнения под пластира, като зачервяване и сърбеж

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- припадък
- хълцане
- загуба на тегло
- отоци по краката и ходилата
- чувство за слабост, чувство на умора
- сърцебиене (палпитация)
- запек, сухота в устата, стомашни киселини
- зачервяване, засилено потене, сърбеж
- вертиго (чувство на световъртеж)
- виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- ниско кръвно налягане при изправяне, високо кръвно налягане
- трудност при заспиване, нарушения на съня, неспокоен сън, кошмари, необичайни сънища
- неволеви движения, свързани с болестта на Паркинсон (дискинезия)
- загуба на съзнание, замаяване след изправяне от седнало или легнало положение поради падане на кръвното налягане

- невъзможност да се устои на импулса за извършване на вредни действия, включително прекомерна склонност към хазарт, повтарящи се безсмислени действия, прекомерно пазаруване и прекалено харчене
- прекомерно преяждане (поглъщане на огромни количества храна за кратък период от време), невъздържано хранене (поглъщане на храна повече от нормалното и повече от необходимото, за да задоволи глада)

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- замъглено виждане
- увеличаване на теглото
- алергична реакция
- понижено кръвно налягане
- учестен сърдечен пулс
- засилено сексуално желание
- необичаен сърдечен пулс
- дискомфорт и болка в стомаха
- общ сърбеж, дразнене на кожата
- неочаквано и внезапно заспиване
- невъзможност за получаване или задържане на ерекция
- усещане за възбуда, дезориентация, обърканост или параноя
- повишени или извъннормени показатели на чернодробната дейност
- зрителни смущения, като виждане на цветове или светлини
- повишени нива на креатин фосфокиназа (КФК) (КФК е ензим, откриващ се основно в скелетните мускули).

**Редки:** може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- заблуда
- делир
- раздразнимост
- агресивно поведение
- психотични нарушения
- обрив на големи области от тялото
- неволеви мускулни спазми (конвулсии)

**С неизвестна честота:** не е известно колко често се случват

- непреодолима нужда за високи дози лекарства подобни на Leganto - надвишаващи необходимите при заболяването. Това е известно като „синдром на нарушена допаминова регулация“ и може да доведе до прекомерна употреба на Leganto.
- диария
- синдром на отпуснатата глава
- рабдомиолиза (рядко тежко мускулно нарушение, което причинява болка, болезненост и слабост в мускулите и може да доведе до проблеми с бъбреците)

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от по-горе изброените нежелани реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Leganto**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и опаковката.

Да не се съхранява над 30 °С.

#### **Какво да правите с използваните и с неизползваните пластири**

- Използваните пластири все още съдържат активно вещество „ротиготин“, което може да е вредно за останалите. Стъгнете използвания вече пластир със залепващия слой навътре. Поставете пластира обратно в сашето и така го изхвърлете на място, недостъпно за деца.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Leganto**

Активното вещество е ротиготин.

- 4 mg/24 h:  
Всеки пластир освобождава по 4 mg ротиготин за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 20 cm<sup>2</sup> съдържа 9,0 mg ротиготин.
- 6 mg/24 h:  
Всеки пластир освобождава по 6 mg ротиготин за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 30 cm<sup>2</sup> съдържа 13,5 mg ротиготин.
- 8 mg/24 h:  
Всеки пластир освобождава по 8 mg ротиготин за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 40 cm<sup>2</sup> съдържа 18,0 mg ротиготин.

Другите съставки са:

- Поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, натриев метабисулфит (E223), аскорбил-палмитат (E304) и DL-α-токоферол (E307).
- Покриващ слой: полиестерно фолио със силиконово и алуминиево покритие, с цветен, покрит с пигмент слой (титанов диоксид (E171) жълт пигмент 95, червен пигмент 166) и отпечатан надпис (червен пигмент 144, жълт пигмент 95, черен пигмент 7).
- Освобождаващ слой: прозрачно полиестерно фолио, покрито с флуорополимер.

#### **Как изглежда Leganto и какво съдържа опаковката**

Leganto представлява трансдермален пластир. Тънък е и се състои от три слоя. Има квадратна форма и заоблени ъгли. Външната страна е бежова на цвят, с отпечатан надпис Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h или Leganto 8 mg/24 h.

Leganto се предлага в следните опаковки:

Опаковки, съдържащи 7, 28, 30 или 84 (групова опаковка, съдържаща 3 опаковки по 28) пластира, запечатани по единично в сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

#### **Производител**

UCBPharmaS.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2 962 30 49

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: +420-221 773 411

#### **Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: +45-32 46 24 00

#### **Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

#### **Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

#### **Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

#### **España**

UCB Pharma S.A.  
Tel: +34-91 570 34 44

#### **France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: +33-(0)1 47 29 44 35

#### **Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385-(0)1 230 34 46

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: +36-(1) 391 0060

#### **Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: +356-21 37 64 36

#### **Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: +31-(0)76-573 11 40

#### **Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: +45-32 46 24 00

#### **Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: +43-(0)1 291 80 00

#### **Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48-22 696 99 20

#### **Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

#### **România**

UCB Pharma România S.R.L.  
Tel: +40-21 300 29 04



**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: +353-(0)1 46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: +39-02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357-22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: +386-1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: +421-(0)2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: +358-92 514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: +46-(0)40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel : +44-(0)1753 534 655

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/ГГГГ}

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

## Листовка: информация за потребителя

Leganto 2 mg/24 h

Leganto 4 mg/24 h

Leganto 6 mg/24 h

Leganto 8 mg/24 h

трансдермален пластир

Rotigotine (Ротиготин)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Leganto и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Leganto
3. Как да използвате Leganto
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Leganto
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Leganto и за какво се използва

#### Какво представлява Leganto

Leganto съдържа активното вещество ротиготин.

Leganto принадлежи към група от лекарства наречени „допаминови агонисти“. Допаминът е вещество, което предава сигнали в мозъка и е важно за движението на тялото.

#### За какво се използва Leganto

Leganto се използва при възрастни за лечение на признаците и симптомите на:

- **болест на Паркинсон** – Leganto може да се използва самостоятелно или заедно с друго лекарство, наречено леводопа.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Leganto

#### Не използвайте Leganto ако:

- сте **алергични** към **ротиготин** или към някоя от **останалите съставки** на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ви се налага изследване с **ядрено-магнитен резонанс** (ЯМР - диагностични изображения на вътрешните органи, създадени с помощта на магнитни полета, а не на рентгенови лъчи) или „**кардиоверзио**“ (специфично лечение на нарушения на сърдечния пулс).

Трябва да свалите пластира непосредствено преди да се подложите на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) или кардиоверзио, за да избегнете изгаряне на кожата, тъй като пластирът съдържа алуминий. След това можете да поставите нов пластир.

Не използвайте Leganto, ако някое от изброените по-горе предупреждения се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в това, първо говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Leganto. Това е необходимо, защото:

- е необходимо **кръвното Ви налягане** да се измерва редовно, докато използвате Leganto, особено в началото на лечението. Leganto може да повлияе на кръвното Ви налягане.
- са необходими редовни очни прегледи, докато използвате Leganto. Ако усетите нарушение на зрението между прегледите, незабавно уведомете Вашия лекар.
- ако имате сериозни **чернодробни проблеми**, Вашия лекар може да коригира дозата. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако по време на лечението чернодробните Ви проблеми се задълбочат.
- може да получите **кожни реакции**, причинени от пластира - вижте "**Кожни реакции, причинени от пластира**" в точка 4.
- може да се почувствате **извънредно сънливи или да заспите внезапно** - вижте "**Шофиране и работа с машини**" в точка 2.

Информирайте Вашия лекар, ако след започване на лечение с Leganto получите тези симптоми.

Намаляването или спирането на лекарствата за лечение на болестта на Паркинсон трябва да се извърши постепенно. Кажете на Вашия лекар, ако след спирането или намаляването на лечението с Leganto изпитате симптоми като депресия, тревожност, умора, потене или болка.

### Възможно е да настъпи загуба на съзнание

Leganto може да причини загуба на съзнание. Това може да се случи, особено в началото, когато започнете да използвате Leganto или когато дозата се увеличава. Кажете на Вашия лекар, ако изгубите съзнание или се почувствате замаяни.

### Промени в поведението и патологично мислене

Leganto може да предизвика нежелани реакции, които да променят поведението Ви (действия). Може да е от полза да кажете на член на Вашето семейство или на този, който се грижи за Вас, че използвате това лекарство и да го помолите да прочете тази листовка. Това е, за да може семейството Ви или този, който се грижи за Вас да уведомят Вас или Вашия лекар, ако се притесняват за каквито и да било промени в поведението Ви.

Те включват:

- желание за големи дози Leganto или други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.
- необичайни нагони или желаня, на които не можете да устоите и които могат да навредят на Вас или на другите.
- патологично мислене или поведение.

За повече информация вижте "**Промени в поведението и патологично мислене**" в точка 4.

### Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца на възраст под 18 години, тъй като не е известно дали то е безопасно и ефективно в тази възрастова група.

### Други лекарства и Leganto

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, както и лекарства от растителен произход.

Ако се лекувате едновременно с Leganto и леводопа, някои нежелани реакции могат да станат по-сериозни. Това включва виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации), движения, които не можете да контролирате, свързани с болестта на Паркинсон ("дискинезия") и подуване на краката и стъпалата.

Не приемайте следните лекарства докато прилагате Leganto, защото те могат да намалят неговия ефект:

- „антипсихотици“ - използват се за лечение за определени психични разстройства
- метоклопрамид - използва се за лечение на гадене (повдигане) и повръщане.

Уведомете Вашия лекар преди да използвате Leganto ако приемате:

- седативни лекарства, като бензодиазепини или лекарства за лечение на психични разстройства и депресия.
- лекарства, които понижават кръвното налягане. Leganto може да понижи кръвното налягане при изправяне - този ефект може да се засили от лекарства за понижаване на кръвното налягане.

Вашият лекар ще Ви уведоми, ако е безопасно да продължите приема на тези лекарства, докато използвате Leganto.

### **Leganto с храни, напитки и алкохол**

Тъй като ротиготин навлиза в кръвта през кожата, приемът на храни и напитки не повлиява начина по който лекарството се абсорбира в тялото. Моля, попитайте Вашия лекар дали е безопасно да употребявате алкохол, докато се лекувате с Leganto.

### **Бременност и кърмене**

Не използвайте Leganto по време на бременност. Това е, защото няма данни за въздействието на ротиготин върху бременността или нероденото дете. Не кърмете по време на лечението с Leganto. Това е, защото ротиготин може да премине в кърмата и да повлияе на бебето Ви. Също така е вероятно да намали количеството кърма, която произвеждате.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

От Leganto може да се почувствате извънредно сънливи или да заспите внезапно. Не шофирайте, ако това се случи.

Има отделни случаи на хора, заспали по време на шофиране, което е причинило пътно-транспортни произшествия.

Не използвайте инструменти и машини ако се почувствате инвънредно сънливи, както и не се занимавайте с други дейности, които могат да създадат заплахата от сериозно нараняване за Вас или околните.

### **Leganto съдържа натриев метабисулфит (E223)**

Натриевият метабисулфит (E223) рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност (алергия) и бронхоспазм (проблеми при дишане, причинени от стесняване на дихателните пътища).

## **3. Как да използвате Leganto**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### Пластир с каква доза да използвате

Дозата на Leganto зависи от заболяването Ви - вижте по-долу.

Leganto се предлага като пластири с различни дози, които освобождават лекарството в продължение на 24 часа. Дозите за лечение на болестта на Паркинсон са: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h и 8 mg/24 h. Можете да използвате повече от един пластир за да достигнете Вашата доза, каквато е предписана от Вашия лекар.

Опаковката Leganto за начало на лечението съдържа 4 различни комплекта (по един от всяка дозировка), всеки с по 7 пластира. Обикновено тези комплекти са нужни за първите 4 седмици от лечението, но в зависимост от това как Ви действа Leganto, е възможно да не Ви се наложи да приложите всички или може да са Ви необходими допълнителни по-високи дози след 4-тата седмица, които не са включени в тази опаковка.

Първият ден лечението започва с Leganto 2 mg/24 h (комплектът, надписан **“Седмица 1”**). Прилагайте по един трансдермален пластир Leganto 2 mg дневно. Прилагайте Leganto 2 mg през първите 7 дни (напр. ако сте започнали в неделя, преминете на следващата доза на следващата неделя).

В началото на втората седмица прилагайте Leganto 4 mg (комплектът, надписан **“Седмица 2”**).

В началото на третата седмица прилагайте Leganto 6 mg (комплектът, надписан **“Седмица 3”**).

В началото на четвъртата седмица прилагайте Leganto 8 mg (комплектът, надписан **“Седмица 4”**).

Подходящата за Вас доза зависи от конкретните Ви нужди.

За някои пациенти ефективната доза може да е Leganto 4 mg дневно. За повечето пациенти с ранен стадий на болестта на Паркинсон ефективната доза се достига след 3 или 4 седмици, като дозите са съответно 6 mg дневно или 8 mg дневно. Максималната доза е 8 mg дневно. За повечето пациенти с напреднал стадий на болестта на Паркинсон подходящата доза се достига след 3 до 7 седмици при дози по 8 mg дневно до максимална доза 16 mg дневно. За по-високи дози от 8 mg/24 h (доза, предписани от Вашия лекар по-големи от наличните дози), за достигане на крайната доза трябва да се прилагат няколко пластира. Например, дневната доза от 14 mg, може да се достигне като се използва един пластир от 6 mg/24 h и един пластир от 8 mg/24 h. Дневна доза от 16 mg може да се постигне като се поставят два пластира от 8 mg/24 h.

Ако се налага да спрете приема на това лекарство, вижте **“Ако сте спрели употребата на Leganto”** в точка 3.

### Как да използвате Leganto пластири

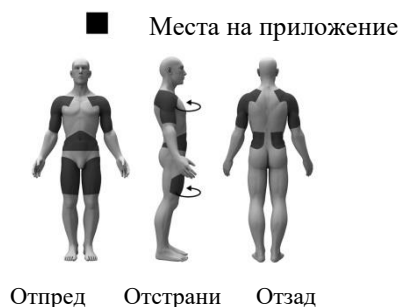
Leganto е пластир, който се поставя върху кожата.

- Уверете се, че сте отстранили стария пластир, преди да поставите новия.
- Поставяйте новия пластир Leganto **на различно място на кожата всеки ден.**
- Оставете пластира върху кожата за 24 часа. След това го отстранете и поставете нов.
- **Сменяйте пластирите приблизително по едно и също време всеки ден.**
- **Пластирите не трябва да се разрязват на парчета.**

### Къде да поставите пластира

Поставете пластира със залепващата повърхност върху чиста, суха и здрава кожа в една от следните области, означени в сиво на схемата:

- Рамо или мишница.
- Корем.
- Хълбок (мястото между ребрата и ханша).
- Бедра или ханш.



#### За да избегнете дразнене на кожата

- Поставяйте пластира **на различно място на кожата всеки ден**. Например, един ден от дясната страна на тялото, на следващия - от лявата или един ден в горната половина на тялото, на следващия – в долната.
- **Не** поставяйте Leganto повторно върху **същото място на кожата в следващите 14 дни**.
- **Не** поставяйте пластира върху **наранена или увредена кожа** или ако кожата е **зачервена или раздразнена**.



Ако все пак имате проблеми с кожата заради пластира, моля прочетете "**Кожни реакции, причинени от пластира**" в точка 4 за повече информация.

#### За да се избегне отлепване или падане на пластира

- **Не** поставяйте пластира в области, където ще се **трие в тесни дрехи**.
- **Не** използвайте **кремове, масла, лосиони, пудра** или други **продукти за кожа**, където смятате да поставите пластира. Не ги използвайте върху или в близост до мястото на вече поставения пластир.
- Ако се налага да поставите пластира в **окосмена област** на кожата, е необходимо да ги **обръснете поне 3 дни предварително преди** да залепите пластира на това място.
- Ако краищата на пластира се отлепят, пластирът може да се залепи с лепенка.

В случай че пластирът падне, поставете нов пластир за остатък от деня. Извършете следващата смяна на пластира в обичайното време.

- **Не** допускате да се **загрее** областта, където е поставен пластира - например прекомерно излагане на слънце, сауна, гореща вана, електрически възглавници или грейка, защото така лекарството може да се освободи по-бързо. Ако смятате, че мястото е загрято твърде много, информирайте Вашия лекар или фармацевт.
- Винаги проверявайте дали пластирът не е паднал след дейности като **къпане, душ** или **занимания със спорт**.
- Ако пластирът е **раздразнил кожата Ви**, **предпазвайте** тази област **от директна слънчева светлина**, тъй като това може да доведе до промяна в цвета на кожата.

#### Как да използвате пластирите

- Всеки пластир е запечатан в отделно саше.
- Преди да отворите сашето, решете къде ще поставите новия пластир и проверете дали сте отстранили стария пластир.
- Поставете Leganto пластира на кожата веднага след като отворите сашето и махнете освобождаващия слой.

1.  
За да отворите сашето,  
хванете го с двете си ръце.



2.  
Отлепете фолиото.



3.  
Отворете сашето.



4.  
Извадете пластира от  
сашето.



5.  
Залепващата повърхност на  
пластира е покрита с  
прозрачен освобождаващ  
слой.

- Хванете пластира с две  
ръце, обърнат с  
освобождаващия слой  
към Вас.



- 6.
- Огънете пластира през  
средата. Така ще се  
разтвори S-образния  
процеп на слоя.



- 7.
- Отлепете едната  
половина на  
освобождаващия слой.
  - Не докосвайте  
залепващата  
повърхност с пръсти.



8.

- Хванете другата твърда половина на освобождаващия слой.
- Поставете залепващата повърхност върху кожата.
- Притиснете силно залепващата част на пластира върху мястото.



9.

Огънете назад другата половина на пластира и премахнете втората половина на освобождаващия слой.



10.

- Притиснете надолу пластира силно с дланта на ръката си.
- Притискайте за около 30 секунди.



Това ще осигури доброто прилепване на пластира към кожата с цялата си повърхност и ръбове.

11.

Измийте ръцете си с вода и сапун веднага след поставянето на пластира.

### Как да отстраните използвания пластир

- Бавно и внимателно отлепете **използвания пластир**.
- Внимателното измийте областта с топла вода и мек сапун. Така ще отстраните лепилото, останало върху кожата. Можете да използвате бебешко олио, за да почистите остатъците от лепилото, които не са се измили.
- Не използвайте спирт или други разтворители - като лакочистител. Те могат да раздразнят кожата Ви.

### Ако сте използвали повече от необходимата доза Leganto

Прилагането на по-високи дози Leganto от предписаните Ви от Вашия лекар може да причини нежелани реакции, като: повдигане (гадене) или повръщане, ниско кръвно налягане, виждане и чуване на несъществуващи неща (халюцинации), чувство на обърканост, извънредна сънливост, получаване на неволеви движения и конвулсии.

В такива случаи незабавно се свържете с Вашия лекар или с болница. Те ще ви кажат какво да правите.

Ако сте поставили различен пластир от препоръчания Ви от Вашия лекар (например Leganto 4 mg/24 h вместо Leganto 2 mg/24 h) незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар или с болница и следвайте техните указания за промяна на пластирите.



Ако получите неприятни реакции, информирайте Вашия лекар.

#### **Ако забравите да подмените пластира по обичайното за Вас време**

- Ако сте забравили да подмените пластира по обичайното за Вас време, подменете го веднага щом си спомните. Отстранете стария пластир и поставете нов.
- Ако сте забравили да поставите нов пластир след свалянето на стария, поставете новия веднага щом си спомните.

И в двата случая, поставяйте нов пластир в обичайното време на следващия ден. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Leganto**

Не спирайте употребата на Leganto, без да уведомите Вашия лекар. Внезапното спиране може да причини появата на медицинско състояние, наречено „невролептичен малигнен синдром“, което може бъде животозастрашаващо. Признаците включват: загуба на мускулна подвижност (акинезия), скованост на мускулите, треска, нестабилно кръвно налягане, учестен пулс (тахикардия), обърканост, понижени нива на съзнание (например кома).

Ако Вашият лекар Ви каже, че трябва да спрете Leganto, **дневната доза Leganto** трябва да се **понижава постепенно**:

- **Болест на Паркинсон** – понижаване с 2 mg през ден

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някакви нежелани реакции.

#### **Нежелани реакции, по-вероятни в началото на лечението**

Може да се появи **повдигане** (гадене) и да **повърнете в началото на лечението**. Обикновено тези реакции са леки до умерени и бързо отзвучават. **Информирайте Вашия лекар**, в случай че продължат по-дълго или Ви безпокоят.

#### **Кожни реакции, причинени от пластира**

- Може да получите зачервяване и сърбеж по кожата, където е бил пластирът - тези реакции обикновено са леки или умерени.
- Реакциите обикновено отзвучават до няколко часа - след като премахнете пластира.
- **Информирайте Вашия лекар**, ако имате кожна реакция, която продължава повече от няколко дни или е тежка, както и ако се разпространи извън областта на кожата, която е била покрита с пластира.
- Избягвайте излагането на слънчева светлина и солариум на области от кожата, които показват някакъв вид кожна реакция, причинена от пластира.
- За да избегнете кожните реакции, трябва да поставяте пластира всеки ден на различна област от кожата и да ползвате същия участък отново след поне 14 дни.

#### **Възможно е да настъпи загуба на съзнание**

Leganto може да причини загуба на съзнание. Това може да се случи, особено в началото, когато започнете да използвате Leganto или когато дозата се увеличава. Кажете на Вашия лекар, ако изгубите съзнание или се почувствате замаяни.

#### **Промени в поведението и патологично мислене**

**Кажете на Вашия лекар, ако забележите промени в поведението, мисленето или в двете, изброени по-долу. Ще се обсъдят начините на контролиране или намаляване на симптомите.**

Може да е от полза да кажете на член на Вашето семейство или на този, които се грижи за Вас, че използвате това лекарство и да го помолите да прочете тази листовка. Това е за да може семейството Ви или този, които се грижи за Вас да уведомят Вас или Вашия лекар ако се притесняват за каквито и да било промени в поведението Ви. Leganto може да причини порив или непреодолима нужда, на които не можете да устоите, като импулс, желание или изкушение да правите неща, които могат да навредят на Вас или околните - симптомите се наблюдават главно при пациенти с болест на Паркинсон.

Те може да включват:

- силен импулс да залагате прекалено много на хазарт въпреки, че това сериозно ще засегне Вас или Вашето семейство
- променен или повишен сексуален интерес и поведение, водещо до сериозно безпокойство за Вас или околните, например, повишено сексуално желание
- неконтролирано пазаруване или прекалено харчене
- прекомерно преяждане (ядене на големи количества храна за кратък период от време) или невъздържано хранене (консумиране на повече храна от нормалното и повече от необходимото за задоволяване на глада).

Leganto може да причини промени в поведението и патологично мислене. Това може да включва:

- необичайни мисли за реалността
- заблуди и халюцинации (виждане и чуване на несъществуващи неща)
- обърканост
- дезориентация
- агресивно поведение
- възбуда
- делириум.

**Кажете на Вашия лекар, ако забележите промени в поведението, мисленето или в двете, изброени по-горе. Ще се обсъдят начините на контролиране или намаляване на симптомите.**

#### **Алергични реакции**

Свържете се с Вашия лекар, ако забележите признаци на алергична реакция - те могат да включват подуване на лицето, езика или устните.

#### **Нежелани реакции, когато използвате Leganto при болестта на Паркинсон**

Уведомяте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако получите някоя от изброените нежелани реакции:

**Много чести:** може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- главоболие
- чувство на сънливост или замаяване
- повдигане (гадене), повръщане
- кожни раздразнения под пластира, като зачервяване и сърбеж

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- припадане
- хълцане

- загуба на тегло
- отоци по краката и ходилата
- чувство за слабост, чувство на умора
- сърцебиене (палпитация)
- запек, сухота в устата, стомашни киселини
- зачервяване, засилено потене, сърбеж
- вертиго (чувство на световъртеж)
- виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- ниско кръвно налягане при изправяне, високо кръвно налягане
- трудност при заспиване, нарушения на съня, неспокоен сън, кошмари, необичайни сънища
- неволеви движения, свързани с болестта на Паркинсон (дискинезия)
- загуба на съзнание, замайване след изправяне от седнало или легнало положение поради падане на кръвното налягане
- невъзможност да се устои на импулса за извършване на вредни действия, включително прекомерна склонност към хазарт, повтарящи се безсмислени действия, прекомерно пазаруване и прекалено харчене
- прекомерно преяждане (поглъщане на огромни количества храна за кратък период от време), невъздържано хранене (поглъщане на храна повече от нормалното и повече от необходимото, за да задоволи глада)

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- замъглено виждане
- увеличаване на теглото
- алергична реакция
- понижено кръвно налягане
- учестен сърдечен пулс
- засилено сексуално желание
- необичаен сърдечен пулс
- дискомфорт и болка в стомаха
- общ сърбеж, дразнене на кожата
- неочаквано и внезапно заспиване
- невъзможност за получаване или задържане на ерекция
- усещане за възбуда, дезориентация, обърканост или параноя
- повишени или извъннормени показатели на чернодробната дейност
- зрителни смущения, като виждане на цветове или светлини
- повишени нива на креатин фосфокиназа (КФК) (КФК е ензим, откриващ се основно в скелетните мускули).

**Редки:** може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- заблуда
- делир
- раздразнимост
- агресивно поведение
- психотични нарушения
- обрив на големи области от тялото
- неволеви мускулни спазми (конвулсии)

**С неизвестна честота:** не е известно колко често се случват

- непреодолима нужда за високи дози лекарства подобни на Leganto - надвишаващи необходимите при заболяването. Това е известно като „синдром на нарушена допаминова регулация“ и може да доведе до прекомерна употреба на Leganto.
- диария
- синдром на отпуснатата глава

- рабдомиолиза (рядко тежко мускулно нарушение, което причинява болка, болезненост и слабост в мускулите и може да доведе до проблеми с бъбреците)

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако забележите някоя от по-горе изброените нежелани реакции.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Leganto**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и опаковката.

Да не се съхранява над 30° C.

### **Какво да правите с използваните и с неизползваните пластири**

- Използваните пластири все още съдържат активно вещество „ротиготин“, което може да е вредно за останалите. Сгънете използвания вече пластир със залепващия слой навътре. Поставете пластира обратно в сашето и така го изхвърлете на място недостъпно за деца.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Leganto**

Активното вещество е ротиготин.

- 2 mg/24 h:  
Всеки пластир освобождава по 2 mg ротиготин за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 10 cm<sup>2</sup> съдържа 4,5 mg ротиготин.
- 4 mg/24 h:  
Всеки пластир освобождава по 4 mg ротиготин за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 20 cm<sup>2</sup> съдържа 9,0 mg ротиготин.
- 6 mg/24 h:  
Всеки пластир освобождава по 6 mg ротиготин за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 30 cm<sup>2</sup> съдържа 13,5 mg ротиготин.
- 8 mg/24 h:  
Всеки пластир освобождава по 8 mg ротиготин за 24 часа. Всеки пластир с повърхност 40 cm<sup>2</sup> съдържа 18,0 mg ротиготин.

Другите съставки са:

- Поли(диметилсилоксан, триметилсилил силикат)-кополимеризат, повидон K90, натриев метабисулфит (E223), аскорбил-палмитат (E304) и DL-α-токоферол (E307).

- Покриващ слой: полиестерно фолио със силиконово и алуминиево покритие, с цветен, покрит с пигмент слой (титанов диоксид (E171) жълт пигмент 95, червен пигмент 166) и отпечатан надпис (червен пигмент 144, жълт пигмент 95, черен пигмент 7).
- Освобождаващ слой: прозрачно полиестерно фолио, покрито с флуорополимер.

#### Как изглежда Leganto и какво съдържа опаковката

Leganto представлява трансдермален пластир. Тънък е и се състои от три слоя. Има квадратна форма и заоблени ъгли. Външната страна е бежова на цвят, с отпечатан надпис Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h или 8 mg/24 h.

Leganto се предлага в следните опаковки:

Опаковката за начало на лечението съдържа 28 трансдермални пластира в 4 картонени опаковки по 7 пластира по 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h и 8 mg/24 h, запечатани по единично в сашета.

#### Притежател на разрешението за употреба

UCBPharmaS.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Белгия

#### Производител

UCBPharmaS.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2 962 30 49

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: +420-221 773 411

#### **Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: +45-32 46 24 00

#### **Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: +36-(1) 391 0060

#### **Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: +356-21 37 64 36

#### **Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: +31-(0)76-573 11 40

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

**España**

UCB Pharma S.A.  
Tel: +34-91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: +33-(0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385-(0)1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: +353-(0)1 46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: +39-02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357-22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

**Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: +45-32 46 24 00

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: +43-(0)1 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48-22 696 99 20

**Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**România**

UCB Pharma România S.R.L.  
Tel: +40-21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: +386-1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: +421-(0)2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: +358-92 514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: +46-(0)40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel : +44-(0)1753 534 655

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTGG}

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.