

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
Leganto 3 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Leganto 1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 1 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 5 cm² περιέχει 2,25 mg ροτιγοτίνης.

Leganto 3 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 3 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 15 cm² περιέχει 6,75 mg ροτιγοτίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο.

Λεπτό, τύπου μήτρας, τετράγωνου σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες, αποτελούμενο από τρία στρώματα.

Leganto 1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Η εξωτερική πλευρά του υποστρώματος έχει χρώμα μπλε και φέρει τυπωμένη την επισήμανση «Leganto 1 mg /24 h».

Leganto 3 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Η εξωτερική πλευρά του υποστρώματος έχει χρώμα μπλε και φέρει τυπωμένη την επισήμανση «Leganto 3 mg /24 h».

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Leganto ενδείκνυται για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων του μέτριου έως σοβαρού ιδιοπαθούς Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ) σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι συστάσεις δοσολογίας γίνονται σε ονομαστική δόση.

Μία ημερήσια δόση θα πρέπει να ξεκινά αρχικά στο 1 mg/24 h. Ανάλογα με την ανταπόκριση του κάθε ασθενούς, η δόση αυξάνεται με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις του 1 mg/24 h, μέχρι τη μέγιστη δόση των 3 mg/24 h. Η ανάγκη να συνεχιστεί η θεραπεία πρέπει να αναθεωρηθεί κάθε 6 μήνες.

Το Leganto τοποθετείται άπαξ ημερησίως. Το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετείται περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το έμπλαστρο παραμένει στο δέρμα για 24 ώρες, οπότε και αντικαθίσταται από ένα νέο έμπλαστρο σε διαφορετική θέση εφαρμογής.

Εάν ο ασθενής ξεχάσει να τοποθετήσει το έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα της ημέρας ή εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας.

Διακοπή της θεραπείας

Η θεραπεία με Leganto διακόπτεται σταδιακά. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να μειωθεί σταδιακά κατά 1 mg/24 h, κατά προτίμηση, κάθε δεύτερη μέρα, μέχρι την πλήρη διακοπή του Leganto (βλ. παράγραφο 4.4). Μετά τη διαδικασία αυτή, δεν έχει παρατηρηθεί υποτροπή (επιδείνωση των συμπτωμάτων πέραν της αρχικής τους έντασης μετά τη διακοπή της θεραπείας).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη κάθαρση ροτιγοτίνης. Η ροτιγοτίνη δεν έχει ερευνηθεί στην ομάδα αυτή των ασθενών. Σε περίπτωση επιδείνωσης της ηπατικής ανεπάρκειας μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρειάζονται αιμοκάθαρση. Κατά την οξεία επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μη αναμενόμενη συσσώρευση των επιπέδων ροτιγοτίνης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ροτιγοτίνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Διαθέσιμα στοιχεία περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν είναι δυνατό να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Το Leganto προορίζεται για διαδερμική χρήση.

Το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετείται σε καθαρό, στεγνό, άθικτο, υγιές δέρμα στην περιοχή της κοιλιακής χώρας, του μηρού, του ισχίου, του λαγόνος, του ώμου ή του βραχίονα. Η επανατοποθέτηση στο ίδιο σημείο εντός 14 ημερών θα πρέπει να αποφεύγεται. Το Leganto δεν πρέπει να τοποθετείται σε δέρμα που είναι κόκκινο, ερεθισμένο ή με βλάβες (βλ. παράγραφο 4.4).

Χρήση και χειρισμός

Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε φακελίσκο και θα πρέπει να τοποθετείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελίσκου. Το ένα ήμισυ της μεμβράνης απελευθέρωσης θα πρέπει να αφαιρείται και η κολλητική πλευρά θα πρέπει να τοποθετείται και να πιέζεται σταθερά στο δέρμα. Στη συνέχεια, το έμπλαστρο διπλώνεται προς τα πίσω και αφαιρείται το δεύτερο τμήμα της μεμβράνης. Δεν θα πρέπει να αγγίζετε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου. Το έμπλαστρο θα πρέπει να πιέζεται προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού για περίπου 30 δευτερόλεπτα, έτσι ώστε να κολλήσει καλά.

Το έμπλαστρο δεν θα πρέπει να τεμαχίζεται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ή καρδιομετατροπή (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μαγνητική τομογραφία και καρδιομετατροπή

Το υπόστρωμα του Leganto περιέχει αλουμίνιο. Προς αποφυγή δερματικών εγκαυμάτων, το Leganto πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση που ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (MRI) ή καρδιομετατροπή.

Ορθοστατική υπόταση

Οι αγωνιστές ντοπαμίνης είναι γνωστό ότι μειώνουν τη συστηματική ρύθμιση της πίεσης του αίματος προκαλώντας υπόταση εξ αιτίας της στάσης /ορθοστατική υπόταση. Αυτά τα συμβάματα έχουν παρατηρηθεί επίσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη, αλλά η εμφάνισή τους ήταν όμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (placebo). Συνιστάται η παρακολούθηση της πίεσης του αίματος, ειδικά κατά την αρχή της θεραπείας, λόγω του γενικού κινδύνου ορθοστατικής υπότασης σχετιζόμενης με την ντοπαμινεργική θεραπεία.

Συγκοπή

Σε κλινικές μελέτες με ροτιγοτίνη έχει παρατηρηθεί συγκοπή σε βαθμό παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Επειδή σε αυτές τις μελέτες αποκλείστηκαν ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο, οι ασθενείς με σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να ερωτώνται σχετικά με συμπτώματα συγκοπής και προ-συγκοπής.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Η ροτιγοτίνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία και έναρξη επεισοδίων αιφνίδιου ύπνου. Έχει αναφερθεί αιφνίδιος ύπνος κατά τη διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων, σε ορισμένες περιπτώσεις χωρίς ενημέρωση για προειδοποιητικά συμπτώματα. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να διερευνούν διαρκώς τους ασθενείς για υπνηλία, καθώς οι ασθενείς ενδέχεται να μην αναγνωρίσουν τα συμπτώματα νύστα ή υπνηλίας αν δεν ερωτηθούν σχετικά. Μείωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά.

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και άλλες συναφείς διαταραχές

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για τυχόν εμφάνιση διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων και συναφών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου ντοπαμινεργικής απορρύθμισης. Οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει να είναι ενήμεροι ότι συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων, που συμπεριλαμβάνουν παθολογικό τζόγο, αυξημένη λίμπιντο, υπερσεξουαλικότητα, παρορμητικά έξοδα ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και υπερφαγία, μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης και της ροτιγοτίνης. Σε κάποιους ασθενείς, το σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη. Στην περίπτωση που θα αναπτυχθούν τέτοια συμπτώματα πρέπει να εξεταστεί μείωση της δόσης ή σταδιακή διακοπή του φαρμάκου.

Νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο

Συμπτώματα που παραπέμπουν στο νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο έχουν παρατηρηθεί με απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας. Συνεπώς, συνιστάται η σταδιακή έναρξη και διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Συμπτώματα που παραπέμπουν στο σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (για παράδειγμα, πόνος, κόπωση, κατάθλιψη, εφίδρωση και άγχος) έχουν παρατηρηθεί με απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας. Συνεπώς, συνιστάται η σταδιακή έναρξη και διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Μη φυσιολογική σκέψη και μη φυσιολογική συμπεριφορά

Αναφέρθηκαν μη φυσιολογική σκέψη και μη φυσιολογική συμπεριφορά, οι οποίες μπορεί να αποτελούνται από μια ποικιλία συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν παρανοϊκό ιδεασμό, παραληρητικές ιδέες, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, συμπεριφορά ψυχωσικού τύπου, αποπροσανατολισμό, επιθετική συμπεριφορά, διέγερση και παραλήρημα.

Ινωτικές επιπλοκές

Περιπτώσεις οπισθοπεριτοναϊκής ίνωσης, πνευμονικές διηθήσεις, υπεζωκοτική εξίδρωση, υπεζωκοτική πάχυνση, περικαρδίτιδα και καρδιακή βαλβιδοπάθεια έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ντοπαμινεργικούς παράγοντες προερχόμενους από την ερυσιβώδη όλυρα. Αν και αυτές οι επιπλοκές συνήθως υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας, δεν συμβαίνει πάντοτε πλήρης υποχώρηση.

Ενώ αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες πιστεύεται ότι σχετίζονται με την εργολινική δομή αυτών των ουσιών, είναι άγνωστο εάν άλλοι, μη προερχόμενοι από την ερυσιβώδη όλυρα αγωνιστές της ντοπαμίνης είναι δυνατόν να τις προκαλέσουν.

Νευροληπτικά

Νευροληπτικά χορηγούμενα ως αντιεμετικά δεν θα πρέπει να δίνονται σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές της ντοπαμίνης (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογική παρακολούθηση

Συνιστάται οφθαλμολογική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα ή σε περίπτωση που εμφανιστούν διαταραχές της όρασης.

Εφαρμογή θερμότητας

Εξωτερική θερμότητα (έντονο ηλιακό φως, θερμαντικά επιθέματα και άλλες πηγές θερμότητας όπως σάουνα, ζεστό λουτρό) δε θα πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή του εμπλάστρου.

Αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής

Είναι δυνατόν να εμφανιστούν δερματικές αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, οι οποίες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες σε ένταση. Συνιστάται η εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής σε καθημερινή βάση (π.χ. από τη δεξιά πλευρά προς την αριστερή και από το άνω μέρος του σώματος προς τα κάτω). Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο σημείο εφαρμογής εντός 14 ημερών. Εάν εμφανιστούν στη θέση εφαρμογής αντιδράσεις οι οποίες διαρκούν για περισσότερο από λίγες ημέρες ή είναι επίμονες, εάν παρατηρηθεί αύξηση στη σοβαρότητα ή εάν η δερματική αντίδραση εξαπλωθεί εκτός του σημείου εφαρμογής, θα πρέπει να διεξαχθεί αξιολόγηση της ισορροπίας κινδύνου/ οφέλους για τον συγκεκριμένο ασθενή.

Εάν υπάρχει δερματικό εξάνθημα ή ερεθισμός από το διαδερμικό σύστημα, θα πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση έκθεση της περιοχής στην ηλιακή ακτινοβολία μέχρι την epούλωση του δέρματος, επειδή η έκθεση θα μπορούσε να προκαλέσει μεταβολές στο χρώμα του δέρματος.

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί γενικευμένη δερματική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου ερυθματώδους, κηλιδώδους, βλατιδώδους εξανθήματος ή κνησμού) σχετιζόμενη με τη χρήση του Leganto, το Leganto πρέπει να διακοπεί.

Περιφερικό οίδημα

Περιφερικό οίδημα έχει παρατηρηθεί επίσης σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών.

Ενίσχυση των συμπτωμάτων

Μπορεί να προκληθεί ενίσχυση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών. Η ενίσχυση αναφέρεται σε πρωιμότερη έναρξη των συμπτωμάτων το βράδυ (ή ακόμη το απόγευμα), αύξηση της βαρύτητας των συμπτωμάτων και εξάπλωση των συμπτωμάτων σε άλλα σημεία του σώματος.

Σε μακροχρόνιες κλινικές μελέτες με ροτιγοτίνη, η πλειοψηφία των επεισοδίων ενίσχυσης των συμπτωμάτων παρατηρήθηκαν κατά το πρώτο και δεύτερο έτος της θεραπείας. Δόσεις υψηλότερες από το εγκεκριμένο δοσολογικό εύρος για το ΣΑΠ θα πρέπει να αποφεύγονται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερα ποσοστά ενίσχυσης των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 5.1).

Ευαισθησία σε θειώδη

Το Leganto περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο, ένα θειώδες που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών συμπτωμάτων και απειλητικών για τη ζωή ή λιγότερο σοβαρών επεισοδίων άσθματος σε ορισμένα ευπαθή άτομα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή η ροτιγοτίνη είναι ένας αγωνιστής της ντοπαμίνης, θεωρείται ότι οι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως τα νευροληπτικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνες, θειοξανθίνες) ή η μετοκλοπραμίδη, μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Leganto, και η συγχορήγηση πρέπει να αποφεύγεται. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν ηρεμιστικά φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλους κατασταλτικούς παράγοντες του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) (π.χ. βενζοδιαζεπίνες, αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά) ή οινόπνευμα σε συνδυασμό με τη ροτιγοτίνη.

Η συγχορήγηση L-dopa και carbidopa με τη ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της ροτιγοτίνης, και η ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της L-dopa και carbidopa.

Η συγχορήγηση δομπεριδόνης με τη ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της ροτιγοτίνης.

Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (αναστολέα του CYP2C19) σε δόσεις 40 mg/ημέρα, δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική και το μεταβολισμό της ροτιγοτίνης σε υγιείς εθελοντές.

Η συγχορήγηση της ροτιγοτίνης (3 mg/24 h) δεν επηρέασε τη φαρμακοδυναμική και τη φαρμακοκινητική των από του στόματος αντισυλληπτικών (0,03 mg αιθινυλοιστραδιόλη, 0,15 mg λεβονοργεστρέλη). Αλληλεπιδράσεις με άλλες μορφές ορμονικών αντισυλληπτικών δεν έχουν ερευνηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, μέτρα αντισύλληψης στις γυναίκες

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης ώστε να αποφύγουν την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της ροτιγοτίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, αλλά παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα σε αρουραίους και ποντικούς σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η ροτιγοτίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Επειδή η ροτιγοτίνη μειώνει την έκκριση προλακτίνης στους ανθρώπους, αναμένεται αναστολή της γαλουχίας. Μελέτες σε αρουραίους κατέδειξαν ότι η ροτιγοτίνη ή/και ο(οι) μεταβολίτης(ες) της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Εν απουσία δεδομένων για τους ανθρώπους, η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται.

Γονιμότητα

Για πληροφορίες σχετικά με μελέτες γονιμότητας βλέπε παράγραφο 5.3

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ροτιγοτίνη μπορεί να έχει μείζονα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ροτιγοτίνη και παρουσιάζουν υπνηλία ή/και αιφνίδια επεισόδια ύπνου πρέπει να ενημερωθούν ώστε να μην οδηγούν ή εμπλέκονται σε δραστηριότητες (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων) όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει τους ίδιους ή τρίτους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου, μέχρι να υποχωρήσουν αυτά τα επανεμφανιζόμενα επεισόδια και η υπνηλία (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 4.5).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Με βάση την ανάλυση συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο που συμπεριέλαβαν 748 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Leganto και 214 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, το 65,5% των ασθενών που έλαβαν Leganto και το 33,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον ένα ανεπιθύμητο συμβάν .

Στην αρχή της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν γυροπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και έμετος. Αυτές είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες σε ένταση και παροδικές, ακόμα και αν η θεραπεία συνεχιστεί.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο (Adverse Drug Reactions, ADR) που αναφέρθηκαν σε περισσότερο από το 10% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με διαδερμικό έμπλαστρο Leganto είναι ναυτία, αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, καταστάσεις που συνοδεύονται από αίσθημα εξασθένισης και κεφαλαλγία.

Σε κλινικές δοκιμές με εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών, το 34,2% των 748 ασθενών που χρησιμοποίησαν το Leganto παρουσίασαν αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής. Οι αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής ήταν στην πλειονότητα τους ήπιες ή μέτριες σε ένταση, περιορίστηκαν στις περιοχές εφαρμογής και προκάλεσαν τη διακοπή της θεραπείας με Leganto μόνο στο 7,2% όλων των ασθενών που έλαβαν Leganto.

Συχνότητα διακοπής

Η συχνότητα διακοπής μελετήθηκε σε 3 κλινικές μελέτες διάρκειας μέχρι 3 χρόνων. Το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία ήταν 25-38% τον πρώτο χρόνο, 10% τον δεύτερο χρόνο και 11% τον τρίτο χρόνο. Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας πρέπει να διενεργείται περιοδικά, σε συνδυασμό με την αξιολόγηση ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της ενίσχυσης των συμπτωμάτων.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας καλύπτει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο από τα συγκεντρωτικά δεδομένα των μελετών , που αναφέρονται παραπάνω σε ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Εντός της κατάταξης ανά οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι καταγεγραμμένες ανάλογα τη συχνότητα (αριθμός ασθενών που αναμένεται να

βιώσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια) χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία , η οποία μπορεί να περιλαμβάνει αγγειοοίδημα, οίδημα γλώσσας και οίδημα χειλέων			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Προσβολές ύπνου/απότομη εμφάνιση υπνηλίας, διαταραχές σεξουαλικής επιθυμίας ^α (συμπεριλ. υπερσεξουαλικό τητας, αυξημένης λίμπιντο), αϋπνία, διαταραχή του ύπνου, αφύσικα όνειρα, διαταραχή ελέγχου των παρορμήσεων ^{α,δ} (συμπεριλ. παθολογικός τζόγος, στερεοτυπία/πα ρορμητικές πράξεις, κραιπάλη φαγητού/διαταρ αχή της πρόσληψης τροφής ^β , παρορμητικές αγορές ^γ)	Ψυχαναγκαστική- καταναγκαστική διαταραχή, διέγερση ^δ	Επιθετική συμπεριφορά/ επιθετικότητα ^β , αποπροσανατολι σμός ^δ	Σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης ^γ , διαταραχές της αντίληψης ^ε , (συμπ. ψευδαίσθηση, οπτική ψευδαίσθηση, ακουστική ψευδαίσθηση, παραίσθηση), εφιάλτης ^ε , παράνοια ^ε , συγχυτική κατάσταση ^ε , ψυχωσική διαταραχή ^ε , παραληρητική ιδέα ^ε , παραλήρημα ^ε
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Υπνηλία			Ζάλη ^ε , διαταραχές της συνείδησης NEC ^ε (συμπ. συγκοπή, αγγειοπνευμονο γαστρική

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
					συγκοπή, απώλεια συνείδησης), δυσκινησία ^ε , ζάλη θέσης ^ε , λήθαργος ^ε , σπασμός ^ε
Οφθαλμικές διαταραχές					Όραση θαμπή ^ε , έκπτωση της όρασης ^ε , φωτοψία ^ε
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου					Τλιγγος ^ε
Καρδιακές διαταραχές					Αίσθημα παλμών ^ε , κολπική μαρμαρυγή ^ε , υπερκοιλιακή ταχυκαρδία ^ε
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση	Ορθοστατική υπόταση		Υπόταση ^ε
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου					Λόξυγκας ^ε
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Έμετος, δυσπεψία			Δυσκοιλιότητα ^ε , ξηροστομία ^ε , κοιλιακό άλγος ^ε , διάρροια ^γ
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός			Ερύθημα ^ε , υπεριδρωσία ^ε , γενικευμένος κνησμός ^ε , ερεθισμός δέρματος ^ε , δερματίτιδα από επαφή ^ε , γενικευμένο εξάνθημα ^ε
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού					Στυτική δυσλειτουργία ^ε
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής και ενστάλαξης ^α (όπως ερύθημα, κνησμός, ερεθισμός,	Ευερεθιστότητα, περιφερικό οίδημα			

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
	εξάνθημα, δερματίτιδα, φυσαλίδες, πόνος, έκζεμα, φλεγμονή, οίδημα, δυσχρωματισμός, βλατίδες, αποφολίδωση, κνίδωση, υπερευαισθησία) καταστάσεις που συνοδεύονται από αίσθημα εξασθένισης ^α (συμπερ. κόπωσης, εξασθένισης, αισθήματος κακουχίας)				
Παρακλινικές εξετάσεις					Μειωμένο σωματικό βάρος ^ε , αυξημένα ηπατικά ένζυμα ^ε (συμπ. AST, ALT, GGT), αυξημένο σωματικό βάρος ^ε , αυξημένος καρδιακός ρυθμός ^ε , αυξημένη CPK ^{δ,ε}
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών					Πτώση ^ε
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					Ραβδομύλωση ^γ

^α Όρος Υψηλού Επιπέδου

^β Παρατηρήθηκε σε ανοιχτές μελέτες

^γ Παρατηρήθηκε μετά την κυκλοφορία στην αγορά

^δ Παρατηρήθηκε στα συγκεντρωτικά δεδομένα του 2011 από διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες

^e Παρατηρήθηκε σε μελέτες που διεξήχθησαν σε ασθενείς με νόσο του Parkinson

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Η ροτιγοτίνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία, συμπεριλαμβανομένης υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας και επεισοδίων αιφνίδιου ύπνου. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, “αιφνίδιος ύπνος” συνέβη κατά τη διάρκεια της οδήγησης προκαλώντας αυτοκινητιστικά δυστυχήματα (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 4.7).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογικός τζόγος, αυξημένη λίμπιντο, υπερσεξουαλικότητα, παρορμητικά έξοδα ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και υπερφαγία μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές συμπεριλαμβανομένης και της ροτιγοτίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Οι πιθανότερες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή της ντοπαμίνης, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται ναυτία, έμετος, υπόταση, ακούσιες κινήσεις, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, σπασμοί και άλλα σημεία κεντρικής ντοπαμινεργικής διέγερσης.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο για την περίπτωση υπερδοσολογίας αγωνιστών ντοπαμίνης. Σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο να αφαιρεθεί(ούν) το(α) έμπλαστρο(α) επειδή, μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου (των εμπλάστρων) διακόπτεται η παροχή δραστικής ουσίας και η συγκέντρωση της ροτιγοτίνης στο πλάσμα μειώνεται ραγδαία. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά, συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής συχνότητας, του καρδιακού ρυθμού και της πίεσης του αίματος. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας μπορεί να απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα για τη διατήρηση των ζωτικών παραμέτρων. Η αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να είναι επωφελής καθώς η ροτιγοτίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

Εάν είναι απαραίτητο να διακοπεί η ροτιγοτίνη, η διακοπή πρέπει να γίνει σταδιακά για να προληφθεί η εκδήλωση κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές της ντοπαμίνης, κωδικός ATC: N04BC09

Η ροτιγοτίνη είναι ένας μη εργολινικός αγωνιστής της ντοπαμίνης για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson και του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών.

Μηχανισμός δράσης

Η ροτιγοτίνη θεωρείται ότι οφείλει την ευεργετική της επίδραση στη Νόσο του Parkinson στην ενεργοποίηση των υποδοχέων D₃, D₂ και D₁ του συστήματος κερκοφόρου-κελύφους του φακοειδούς πυρήνα στον εγκέφαλο.

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της ροτιγοτίνης για την αντιμετώπιση του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών δεν είναι γνωστός. Θεωρείται ότι η ροτιγοτίνη ενδεχομένως να ασκεί τη δράση της κυρίως μέσω των υποδοχέων της ντοπαμίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Όσον αφορά τη λειτουργική δραστηριότητα διαφόρων υποτύπων υποδοχέων και την κατανομή τους στον εγκέφαλο, η ροτιγοτίνη είναι ένας αγωνιστής των D₂ και D₃ υποδοχέων, ο οποίος δρα επίσης και στους D₁, D₄ και D₅ υποδοχείς. Έναντι των μη ντοπαμινεργικών υποδοχέων, η ροτιγοτίνη είχε ανταγωνιστική δράση στους α2B και αγωνιστική δράση στους 5HT_{1A} υποδοχείς, αλλά καμία δράση στον 5HT_{2B} υποδοχέα.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα της ροτιγοτίνης στην αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ) αξιολογήθηκε σε 5 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες με περισσότερους από 1400 ασθενείς. Η αποτελεσματικότητα αποδείχθηκε σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία μέχρι και 29 εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε για διάστημα 6 μηνών.

Οι μεταβολές από την έναρξη στη Διεθνή Βαθμολογική Κλίμακα για το Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών (IRLS) και στο μέρος 1 (σοβαρότητα νόσου) της CGI (Clinical Global Impression- κλίμακα βελτίωσης της γενικής κλινικής εικόνας) ήταν οι κύριες παράμετροι αποτελεσματικότητας. Και για τα δύο κύρια τελικά σημεία αξιολόγησης, παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές για τις δόσεις των 1 mg/24 h, 2 mg/24 h και 3 mg/24 h σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Μετά από 6 μήνες θεραπείας συντήρησης σε ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, η αρχική βαθμολογία IRLS βελτιώθηκε από το 30,7 στο 20,7 για το εικονικό φάρμακο και από το 30,2 στο 13,8 για τη ροτιγοτίνη. Η προσαρμοσμένη μέση διαφορά ήταν -6,5 βαθμοί [CI 95% -8,7, -4,4, p<0,0001]. Το ποσοστό ανταπόκρισης στην CGI-I (σημαντική βελτίωση, πολύ σημαντική βελτίωση) ήταν 43.0% και 67.5% για το εικονικό φάρμακο και για τη ροτιγοτίνη αντίστοιχα (διαφορά 24.5% CI 95%: 14.2%; 34.8%, p<0,0001).

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή 7 εβδομάδων, ερευνήθηκαν πολύ-υπνογραφικές παράμετροι. Η ροτιγοτίνη μείωσε σημαντικά τον δείκτη περιοδικής κίνησης των άκρων (periodic limb movement index, PLMI) από το 50,9 στο 7,7 έναντι 37,4 έως 32,7 για το εικονικό φάρμακο (p<0,0001).

Ενίσχυση των συμπτωμάτων

Σε δύο διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες διάρκειας 6 μηνών κλινικά σημαντική ενίσχυση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε στο 1,5% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ροτιγοτίνη έναντι 0,5% στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σε δύο ανοικτές μελέτες παρακολούθησης για περίοδο 12 μηνών, η συχνότητα της κλινικά σημαντικής ενίσχυσης των συμπτωμάτων ήταν 2,9%. Κανένας από αυτούς τους ασθενείς δεν διέκοψε τη θεραπεία λόγω της ενίσχυσης των συμπτωμάτων. Σε μια 5-ετή μελέτη ανοικτής θεραπείας, παρουσιάστηκε ενίσχυση των συμπτωμάτων στο 11,9% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με τις εγκεκριμένες δόσεις για Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ) (1-3 mg/24 ώρες) και στο 5,1% θεωρήθηκε κλινικά σημαντική. Στη μελέτη αυτή, η πλειοψηφία των επεισοδίων ενίσχυσης των συμπτωμάτων παρουσιάστηκε στο πρώτο και δεύτερο χρόνο της θεραπείας. Στη μελέτη χρησιμοποιήθηκε επίσης και μια υψηλότερη δόση, των 4 mg/24 ώρες, μη εγκεκριμένη για το ΣΑΠ, η οποία εμφάνισε υψηλότερα ποσοστά ενίσχυσης των συμπτωμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την εφαρμογή, η ροτιγοτίνη απελευθερώνεται συνεχώς από το διαδερμικό έμπλαστρο και απορροφάται από το δέρμα. Συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από μία έως δύο ημέρες χρήσης του εμπλάστρου και διατηρούνται σε σταθερό επίπεδο με εφαρμογή μία φορά ημερησίως όπου ο ασθενής φέρει το έμπλαστρο για 24 ώρες. Οι συγκεντρώσεις ροτιγοτίνης στο πλάσμα αυξάνονται αναλόγως προς τη δόση σε ένα δοσολογικό εύρος από 1 mg/24 h έως 24 mg/24 h.

Περίπου το 45% της δραστικής ουσίας του εμπλάστρου απελευθερώνεται στο δέρμα σε 24 ώρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά τη διαδερμική εφαρμογή είναι περίπου το 37%.

Η εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής του εμπλάστρου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαφορές από μέρα σε μέρα στα επίπεδα στο πλάσμα. Οι διαφορές στη βιοδιαθεσιμότητα της ροτιγοτίνης κυμάνθηκαν από 2 % (βραχίονας έναντι λαγονίου περιοχής) έως 46% (ώμος έναντι μηρού). Εντούτοις, δεν υπάρχει ένδειξη σχετικής επίδρασης στο κλινικό αποτέλεσμα.

Κατανομή

Η *in vitro* δέσμευση της ροτιγοτίνης στις πρωτεΐνες πλάσματος είναι περίπου 92%. Ο εμφανής όγκος κατανομής στους ανθρώπους είναι περίπου 84 l/kg.

Βιομετασχηματισμός

Η ροτιγοτίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό. Η ροτιγοτίνη μεταβολίζεται με N-απαλκυλίωση καθώς και με άμεση και δευτερεύουσα σύζευξη. *In vitro* αποτελέσματα δείχνουν ότι διαφορετικά ισόμορφα CYP είναι ικανά να καταλύουν τη N-απαλκυλίωση της ροτιγοτίνης. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι θειικά και συζεύγματα γλυκουρονιδίου της μητρικής ουσίας καθώς και N-απαλκυλ-μεταβολίτες, οι οποίοι είναι βιολογικά ανενεργοί.

Οι πληροφορίες σχετικά με τους μεταβολίτες δεν είναι ολοκληρωμένες.

Αποβολή

Περίπου το 71% της δόσης ροτιγοτίνης απεκκρίνεται στα ούρα και ένα μικρότερο μέρος περίπου το 23% απεκκρίνεται στα κόπρανα.

Η κάθαρση ροτιγοτίνης μετά από τη διαδερμική χορήγηση είναι περίπου 10 l/min και η συνολική ημίσεια ζωή απέκκρισης της είναι 5 έως 7 ώρες. Το φαρμακοκινητικό προφίλ καταδεικνύει ότι η απέκκριση γίνεται σε δύο φάσεις με αρχική ημίσεια ζωή περίπου 2 έως 3 ώρες.

Επειδή το έμπλαστρο χρησιμοποιείται διαδερμικά, δεν αναμένεται καμία επίδραση από τροφικές και γαστρεντερικές νόσους.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Επειδή η θεραπεία με το Leganto αρχίζει με χαμηλή δόση και τιτλοποιείται σταδιακά σύμφωνα με την κλινική ανοχή για τη λήψη του βέλτιστου θεραπευτικού αποτελέσματος, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης ανάλογα με το φύλο, το βάρος ή την ηλικία.

Ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική ανεπάρκεια ή ήπια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, δεν παρατηρήθηκαν σχετικές αυξήσεις στα επίπεδα ροτιγοτίνης πλάσματος. Το Leganto δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Τα επίπεδα πλάσματος των συζευγμάτων ροτιγοτίνης και των απαλκυλ-μεταβολιτών της αυξάνονται με τη μειωμένη νεφρική λειτουργία. Εντούτοις, μια συνεισφορά αυτών των μεταβολιτών στα κλινικά αποτελέσματα δεν είναι πιθανή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν περιορισμένα φαρμακοκινητικά δεδομένα για έφηβους ασθενείς με ΣΑΠ (13-17 ετών, n=24), όπου φάνηκε ότι μετά από θεραπεία με πολλαπλές δόσεις εύρους 0,5 ως 3 mg/24h η συστηματική έκθεση στη ροτιγοτίνη ήταν παρόμοια με αυτή που παρατηρήθηκε σε ενήλικες ασθενείς. Τα διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας δεν επαρκούν για να επιβεβαιώσουν συσχέτιση μεταξύ έκθεσης και απόκρισης (βλέπε επίσης τις παιδιατρικές πληροφορίες στην παράγραφο 4.2)

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και μακροχρόνιας τοξικότητας, οι κύριες επιδράσεις σχετίστηκαν με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις των αγωνιστών της ντοπαμίνης και με την επακόλουθη μείωση της έκκρισης προλακτίνης.

Μετά από μία μεμονωμένη δόση ροτιγοτίνης, ήταν εμφανής η δέσμευση σε ιστούς με περιεκτικότητα μελανίνης (δηλ. οφθαλμοί) σε έγχρωμους αρουραίους και πιθήκους, αλλά εξαλείφθηκε κατά τη διάρκεια των 14 ημερών της περιόδου παρατήρησης.

Παρατηρήθηκε εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς μέσω μικροσκοπίας σε δόση ισότιμη με 2,8 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τους ανθρώπους βάσει mg/m² σε μια 3μηνη μελέτη σε αλφικούς αρουραίους. Οι επιδράσεις ήταν εντονότερες στους θηλυκούς αρουραίους. Επιπρόσθετες μελέτες για την περαιτέρω αξιολόγηση της ειδικής παθολογίας δεν έχουν διενεργηθεί. Δεν παρατηρήθηκε εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς κατά τη διάρκεια της ιστοπαθολογικής αξιολόγησης ρουτίνας των οφθαλμών σε καμία τοξικολογική μελέτη σε κανένα χρησιμοποιούμενο είδος. Το κατά πόσον αυτά τα ευρήματα είναι σημαντικά για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστό.

Σε μια μελέτη καρκινογόνου δράσης, αρσενικοί αρουραίοι ανέπτυξαν όγκους κυττάρων του Leydig και υπερπλασία. Κακοήθεις όγκοι παρατηρήθηκαν κυρίως στη μήτρα θηλυκών αρουραίων με μεσαία και υψηλή δόση. Αυτές οι μεταβολές είναι ευρέως γνωστές επιδράσεις των αγωνιστών ντοπαμίνης στους αρουραίους μετά από ισόβια θεραπεία και έχουν αξιολογηθεί ως μη σημαντικές για τον άνθρωπο.

Οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην αναπαραγωγή διερευνήθηκαν στους αρουραίους, στα κουνέλια και στους ποντικούς. Η ροτιγοτίνη δεν είχε τερατογόνο δράση σε κανένα από τα τρία είδη, αλλά ήταν εμβρυοτοξική στους αρουραίους και στους ποντικούς σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα. Η ροτιγοτίνη δεν επηρέασε τη γονιμότητα στους αρσενικούς αρουραίους, αλλά μείωσε σαφώς τη γονιμότητα στους θηλυκούς αρουραίους και ποντικούς, λόγω των επιδράσεων στα επίπεδα προλακτίνης τα οποία είναι ιδιαίτερα σημαντικά στο τρωκτικά.

Η ροτιγοτίνη δεν προκάλεσε γονιδιακές μεταλλάξεις στη δοκιμασία Ames, αλλά έδειξε επιδράσεις στην *in vitro* ανάλυση λεμφώματος ποντικών (Mouse Lymphoma Assay) με μεταβολική ενεργοποίηση και ασθενέστερες επιδράσεις χωρίς μεταβολική ενεργοποίηση. Αυτή η μεταλλαξιογόνος δράση θα μπορούσε να αποδοθεί στη ρήξη των χρωμοσωμάτων από τη ροτιγοτίνη. Αυτή η δράση δεν επιβεβαιώθηκε *in vivo* στη δοκιμασία μικροπυρήνα ποντικών (Mouse Micronucleus Test) και στη δοκιμασία μη προγραμματισμένης σύνθεσης DNA αρουραίου (Unscheduled DNA Synthesis). Εφόσον λειτούργησε σχεδόν παράλληλα με μια μειωμένη σχετική ολική αύξηση των κυττάρων, μπορεί να σχετίζεται με μια κυτταροτοξική δράση της ουσίας. Συνεπώς, η σημασία της μίας θετικής *in vitro* δοκιμασίας μεταλλαξιογόνου δράσης δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπόστρωμα

Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).

Αυτοκόλλητο στρώμα τύπου μήτρας

Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, Povidone K90, Μεταδιθειώδες νάτριο (E223), Ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).

Μεμβράνη απελευθέρωσης

Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αποκολλώμενος φακελίσκος σε πλαστικό κουτί. Η μία πλευρά αποτελείται από συμπολυμερές αιθυλενίου (εσωτερικό στρώμα), φύλλο αλουμινίου, μεμβράνη πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και χαρτί, ενώ η άλλη πλευρά αποτελείται από πολυαιθυλένιο (εσωτερικό στρώμα), αλουμίνιο, συμπολυμερές αιθυλενίου και χαρτί.

Το κουτί περιέχει 7, 14, 28, 30 ή 84 (πολλαπλή συσκευασία η οποία περιέχει 3 κουτιά των 28) διαδερμικά έμπλαστρα, ατομικά σφραγισμένα σε φακελίσκους.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Μετά τη χρήση, το έμπλαστρο εξακολουθεί να περιέχει δραστική ουσία. Μετά την αφαίρεση, το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο θα πρέπει να διπλώνεται στα δύο, με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα, έτσι ώστε το στρώμα μήτρας να μην είναι εκτεθειμένο, να τοποθετείται στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια να απορρίπτεται. Κάθε έμπλαστρο που έχει ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστραφεί στο φαρμακείο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Leganto 1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

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 διαδερμικό έμπλαστρο

EU/1/11/695/019

EU/1/11/695/021

EU/1/11/695/022

EU/1/11/695/025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης άδειας κυκλοφορίας: 16 Ιουνίου 2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Ιανουαρίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Φαρμακευτικό Προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 2 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 2 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 10 cm² περιέχει 4,5 mg ροτιγοτίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο.

Λεπτό, τύπου μήτρας, τετράγωνο σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες, αποτελούμενο από τρία στρώματα. Η εξωτερική πλευρά του υποστρώματος έχει χρώμα μπλε και φέρει τυπωμένη την επισήμανση «Leganto 2 mg/24 h».

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Το Leganto ενδείκνυται για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων του μέτριου έως σοβαρού ιδιοπαθούς Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ) σε ενήλικες.

Νόσος του Parkinson

Το Leganto ενδείκνυται για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson σε πρώιμο στάδιο ως μονοθεραπεία (δηλαδή χωρίς L-dopa) ή σε συνδυασμό με L-dopa, δηλ. κατά την πορεία της νόσου, μέχρι και τα όψιμα στάδια όταν η επίδραση της L-dopa μειώνεται ή δεν είναι σταθερή και εμφανίζονται διακυμάνσεις της θεραπευτικής επίδρασης (διακυμάνσεις τέλους δόσης ή 'on-off').

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι συστάσεις δοσολογίας γίνονται σε ονομαστική δόση.

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Μία ημερήσια δόση θα πρέπει να ξεκινά αρχικά στο 1 mg/24 h. Ανάλογα με την ανταπόκριση του κάθε ασθενούς, η δόση αυξάνεται με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις του 1 mg/24 h, μέχρι τη μέγιστη δόση των 3 mg/24 h. Η ανάγκη να συνεχιστεί η θεραπεία πρέπει να αναθεωρηθεί κάθε 6 μήνες.

Νόσος του Parkinson

Δοσολογία σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε πρώιμο στάδιο:

Μία ημερήσια δόση θα πρέπει να ξεκινά αρχικά στα 2 mg/24 h και στη συνέχεια να αυξάνεται με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση 8 mg/24 h.

4 mg/24 h μπορεί να συνιστούν αποτελεσματική δόση για ορισμένους ασθενείς. Για τους περισσότερους ασθενείς, μια αποτελεσματική δόση επιτυγχάνεται εντός 3 ή 4 εβδομάδων με δόσεις των 6 mg/24 h ή 8 mg/24 h, αντίστοιχα. Η μέγιστη δόση είναι 8 mg/24 h.

Δοσολογία σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε προχωρημένο στάδιο με διακυμάνσεις:

Μία ημερήσια δόση θα πρέπει να ξεκινά αρχικά στα 4 mg/24 h και στη συνέχεια να αυξάνεται με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση των 16 mg/24 h.

4 mg/24 h ή 6 mg/24 h μπορεί να συνιστούν αποτελεσματικές δόσεις για ορισμένους ασθενείς. Για τους περισσότερους ασθενείς, μια αποτελεσματική δόση επιτυγχάνεται εντός 3 έως 7 εβδομάδων με δόσεις των 8 mg/24 h μέχρι μια μέγιστη δόση των 16 mg/24 h.

Για δόσεις υψηλότερες των 8 mg/24 h, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλά έμπλαστρα για να επιτευχθεί η τελική δόση, π.χ. μια δόση 10 mg/24 h μπορεί να επιτευχθεί με συνδυασμό ενός έμπλαστρου 6 mg/24 h και ενός έμπλαστρου 4 mg/24 h.

Το Leganto τοποθετείται άπαξ ημερησίως. Το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετείται περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το έμπλαστρο παραμένει στο δέρμα για 24 ώρες, οπότε και αντικαθίσταται από ένα νέο έμπλαστρο σε διαφορετική θέση εφαρμογής.

Εάν ο ασθενής ξεχάσει να τοποθετήσει το έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα της ημέρας ή εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας.

Διακοπή της θεραπείας

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Η θεραπεία με Leganto διακόπτεται σταδιακά. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να μειωθεί σταδιακά κατά 1 mg/24 h, κατά προτίμηση, κάθε δεύτερη μέρα, μέχρι την πλήρη διακοπή του Leganto (βλ. παράγραφο 4.4). Μετά τη διαδικασία αυτή, δεν έχει παρατηρηθεί υποτροπή (επιδείνωση των συμπτωμάτων πέραν της αρχικής τους έντασης μετά τη διακοπή της θεραπείας).

Νόσος του Parkinson

Το Leganto θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να μειωθεί σταδιακά κατά 2 mg/24 h με μείωση της δόσης κατά προτίμηση κάθε δεύτερη μέρα, μέχρι την πλήρη διακοπή του Leganto (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη κάθαρση ροτιγοτίνης. Η ροτιγοτίνη δεν έχει ερευνηθεί στην ομάδα αυτή των ασθενών. Σε περίπτωση επιδείνωσης της ηπατικής ανεπάρκειας μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρειάζονται αιμοκάθαρση. Κατά την οξεία επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μη αναμενόμενη συσσώρευση των επιπέδων ροτιγοτίνης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ροτιγοτίνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Διαθέσιμα στοιχεία περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν είναι δυνατό να γίνει σύσταση για τη δοσολογία σε παιδιά με ΣΑΠ.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Leganto σε παιδιατρικό πληθυσμό στη νόσο του Parkinson.

Τρόπος χορήγησης

Το Leganto προορίζεται για διαδερμική χρήση.

Το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετείται σε καθαρό, στεγνό, άθικτο, υγιές δέρμα στην περιοχή της κοιλιακής χώρας, του μηρού, του ισχίου, του λαγόνος, του ώμου ή του βραχίονα. Η επανατοποθέτηση στο ίδιο σημείο εντός 14 ημερών θα πρέπει να αποφεύγεται. Το Leganto δεν πρέπει να τοποθετείται σε δέρμα που είναι κόκκινο, ερεθισμένο ή με βλάβες (βλ. παράγραφο 4.4).

Χρήση και χειρισμός

Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε φακελίσκο και θα πρέπει να τοποθετείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελίσκου. Το ένα ήμισυ της μεμβράνης απελευθέρωσης θα πρέπει να αφαιρείται και η κολλητική πλευρά θα πρέπει να τοποθετείται και να πιέζεται σταθερά στο δέρμα. Στη συνέχεια, το έμπλαστρο διπλώνεται προς τα πίσω και αφαιρείται το δεύτερο τμήμα της μεμβράνης. Δεν θα πρέπει να αγγίζετε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου. Το έμπλαστρο θα πρέπει να πιέζεται προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού για περίπου 30 δευτερόλεπτα, έτσι ώστε να κολλήσει καλά.

Το έμπλαστρο δεν θα πρέπει να τεμαχίζεται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ή καρδιομετατροπή (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αν ο ασθενής με Νόσο του Parkinson δεν ελέγχεται επαρκώς υπό θεραπεία με ροτιγοτίνη, η αλλαγή σε άλλο αγωνιστή ντοπαμίνης μπορεί να επιφέρει πρόσθετη ωφέλεια (βλ. παράγραφο 5.1).

Και για τις δύο ενδείξεις

Μαγνητική τομογραφία και καρδιομετατροπή

Το υπόστρωμα του Leganto περιέχει αλουμίνιο. Προς αποφυγή δερματικών εγκαυμάτων, το Leganto πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση που ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (MRI) ή καρδιομετατροπή.

Ορθοστατική υπόταση

Οι αγωνιστές ντοπαμίνης είναι γνωστό ότι μειώνουν τη συστηματική ρύθμιση της πίεσης του αίματος προκαλώντας υπόταση εξ αιτίας της στάσης /ορθοστατική υπόταση. Αυτά τα συμβάματα έχουν παρατηρηθεί επίσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη, αλλά η εμφάνισή τους ήταν όμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (placebo). Συνιστάται η παρακολούθηση της πίεσης του αίματος, ειδικά κατά την αρχή της θεραπείας, λόγω του γενικού κινδύνου ορθοστατικής υπότασης σχετιζόμενης με την ντοπαμινεργική θεραπεία.

Συγκοπή

Σε κλινικές μελέτες με ροτιγοτίνη έχει παρατηρηθεί συγκοπή αλλά σε βαθμό παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Επειδή σε αυτές τις μελέτες αποκλείστηκαν ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο, οι ασθενείς με σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να ερωτώνται σχετικά με συμπτώματα συγκοπής και προ-συγκοπής.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Η ροτιγοτίνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία και έναρξη επεισοδίων αιφνίδιου ύπνου. Έχει αναφερθεί αιφνίδιος ύπνος κατά τη διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων, σε ορισμένες περιπτώσεις χωρίς ενημέρωση για προειδοποιητικά συμπτώματα. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να διερευνούν διαρκώς τους ασθενείς για υπνηλία, καθώς οι ασθενείς ενδέχεται να μην αναγνωρίσουν τα συμπτώματα νύστα ή υπνηλίας αν δεν ερωτηθούν σχετικά. Μείωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά.

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και άλλες συναφείς διαταραχές

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για τυχόν εμφάνιση διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων και συναφών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου ντοπαμινεργικής απορρύθμισης. Οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει να είναι ενήμεροι ότι συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων, που συμπεριλαμβάνουν παθολογικό τζόγο, αυξημένη λίμπιντο, υπερσεξουαλικότητα, παρορμητικά έξοδα ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και υπερφαγία, μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης και της ροτιγοτίνης. Σε κάποιους ασθενείς, το σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη. Στην περίπτωση που θα αναπτυχθούν τέτοια συμπτώματα πρέπει να εξεταστεί μείωση της δόσης ή σταδιακή διακοπή του φαρμάκου.

Νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο

Συμπτώματα που παραπέμπουν στο νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο έχουν παρατηρηθεί με απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας. Συνεπώς, συνιστάται η σταδιακή έναρξη και διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Συμπτώματα που παραπέμπουν στο σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (για παράδειγμα, πόνος, κόπωση, κατάθλιψη, εφίδρωση και άγχος) έχουν παρατηρηθεί με απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας. Συνεπώς, συνιστάται η σταδιακή έναρξη και διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Μη φυσιολογική σκέψη και μη φυσιολογική συμπεριφορά

Αναφέρθηκαν μη φυσιολογική σκέψη και μη φυσιολογική συμπεριφορά, οι οποίες μπορεί να αποτελούνται από μια ποικιλία συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν παρανοϊκό ιδεασμό, παραληρητικές ιδέες, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, συμπεριφορά ψυχωσικού τύπου, αποπροσανατολισμό, επιθετική συμπεριφορά, διέγερση και παραλήρημα.

Ινώτικες επιπλοκές

Περιπτώσεις οπισθοπεριτοναϊκής ίνωσης, πνευμονικές διηθήσεις, υπεζωκοτική εξίδρωση, υπεζωκοτική πάχυνση, περικαρδίτιδα και καρδιακή βαλβιδοπάθεια έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ντοπαμινεργικούς παράγοντες προερχόμενους από την ερυσιβώδη όλυρα. Αν και αυτές οι επιπλοκές συνήθως υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας, δεν συμβαίνει πάντοτε πλήρης υποχώρηση.

Ενώ αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες πιστεύεται ότι σχετίζονται με την εργολινική δομή αυτών των ουσιών, είναι άγνωστο εάν άλλοι, μη προερχόμενοι από την ερυσιβώδη όλυρα αγωνιστές της ντοπαμίνης είναι δυνατόν να τις προκαλέσουν.

Νευροληπτικά

Νευροληπτικά χορηγούμενα ως αντιεμετικά δεν θα πρέπει να δίνονται σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές της ντοπαμίνης (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογική παρακολούθηση

Συνιστάται οφθαλμολογική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα ή σε περίπτωση που εμφανιστούν διαταραχές της όρασης.

Εφαρμογή θερμότητας

Εξωτερική θερμότητα (έντονο ηλιακό φως, θερμαντικά επιθέματα και άλλες πηγές θερμότητας όπως σάουνα, ζεστό λουτρό) δε θα πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή του εμπλάστρου.

Αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής

Είναι δυνατόν να εμφανιστούν δερματικές αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, οι οποίες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες σε ένταση. Συνιστάται η εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής σε καθημερινή βάση (π.χ. από τη δεξιά πλευρά προς την αριστερή και από το άνω μέρος του σώματος προς τα κάτω). Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο σημείο εφαρμογής εντός 14 ημερών. Εάν εμφανιστούν στη θέση εφαρμογής αντιδράσεις οι οποίες διαρκούν για περισσότερο από λίγες ημέρες ή είναι επίμονες, εάν παρατηρηθεί αύξηση στη σοβαρότητα ή εάν η δερματική αντίδραση εξαπλωθεί εκτός του σημείου εφαρμογής, θα πρέπει να διεξαχθεί αξιολόγηση της ισορροπίας κινδύνου/ οφέλους για τον συγκεκριμένο ασθενή.

Εάν υπάρχει δερματικό εξάνθημα ή ερεθισμός από το διαδερμικό σύστημα, θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση έκθεση της περιοχής στην ηλιακή ακτινοβολία μέχρι την επούλωση του δέρματος, επειδή η έκθεση θα μπορούσε να προκαλέσει μεταβολές στο χρώμα του δέρματος.

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί γενικευμένη δερματική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένων ερυθρηματώδους, κηλιδώδους, βλατιδώδους εξανθήματος ή κνησμού) σχετιζόμενη με τη χρήση του Leganto, το Leganto πρέπει να διακοπεί.

Περιφερικό οίδημα

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με Νόσο του Parkinson, η ειδική συχνότητα περιφερικού οιδήματος μετά από 6 μήνες ήταν περίπου στο 4%, όπου και παρέμεινε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης μέχρι και 36 μήνες. Περιφερικό οίδημα έχει παρατηρηθεί επίσης σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών.

Ευαισθησία σε θειώδη

Το Leganto περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο, ένα θειώδες που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών συμπτωμάτων και απειλητικών για τη ζωή ή λιγότερο σοβαρών επεισοδίων άσθματος σε ορισμένα ευπαθή άτομα.

Σε ασθενείς με Νόσο του Parkinson παρατηρήθηκαν

Ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εμφάνιση ορισμένων ντοπαμινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως ψευδαισθήσεις, δυσκινησία και περιφερικό οίδημα, γενικά είναι υψηλότερη όταν η χορήγηση γίνεται σε συνδυασμό με L-dopa σε ασθενείς με Νόσο του Parkinson. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση ροτιγοτίνης.

Σε ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών παρατηρήθηκε

Ενίσχυση των συμπτωμάτων

Μπορεί να προκληθεί ενίσχυση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών. Η ενίσχυση αναφέρεται σε πρωιμότερη έναρξη των συμπτωμάτων το βράδυ (ή ακόμη το απόγευμα), αύξηση της βαρύτητας των συμπτωμάτων και εξάπλωση των συμπτωμάτων σε άλλα σημεία του σώματος. Σε μακροχρόνιες κλινικές μελέτες με ροτιγοτίνη, η πλειοψηφία των επεισοδίων ενίσχυσης των συμπτωμάτων παρατηρήθηκαν κατά το πρώτο και δεύτερο έτος της θεραπείας. Δόσεις υψηλότερες από το εγκεκριμένο δοσολογικό εύρος για το ΣΑΠ θα πρέπει να αποφεύγονται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερα ποσοστά ενίσχυσης των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή η ροτιγοτίνη είναι ένας αγωνιστής της ντοπαμίνης, θεωρείται ότι οι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως τα νευροληπτικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνες, θειοξανθίνες) ή η μετοκλοπραμίδη, μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Leganto, και η συγχορήγηση πρέπει να αποφεύγεται. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν ηρεμιστικά φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλους κατασταλτικούς παράγοντες του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) (π.χ. βενζοδιαζεπίνες, αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά) ή οινόπνευμα σε συνδυασμό με τη ροτιγοτίνη.

Η συγχορήγηση L-dopa και carbidopa με τη ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της ροτιγοτίνης, και η ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της L-dopa και carbidopa.

Η συγχορήγηση δομπεριδόνης με τη ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της ροτιγοτίνης.

Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (αναστολέα του CYP2C19) σε δόσεις 40 mg/ημέρα, δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική και το μεταβολισμό της ροτιγοτίνης σε υγιείς εθελοντές.

Το Leganto ενδέχεται να ενισχύσει την ντοπαμινεργική ανεπιθύμητη ενέργεια της L-dopa και να προκαλέσει ή/και να επιδεινώσει προϋπάρχουσα δυσκινησία, όπως περιγράφεται για άλλους αγωνιστές της ντοπαμίνης.

Η συγχορήγηση της ροτιγοτίνης (3 mg/24 h) δεν επηρέασε τη φαρμακοδυναμική και τη φαρμακοκινητική των από του στόματος αντισυλληπτικών (0,03 mg αιθινυλοιστραδιόλη, 0,15 mg λεβονοργεστρέλη). Αλληλεπιδράσεις με άλλες μορφές ορμονικών αντισυλληπτικών δεν έχουν ερευνηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, μέτρα αντισύλληψης στις γυναίκες

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης ώστε να αποφύγουν την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της ροτιγοτίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, αλλά παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα σε αρουραίους και ποντικούς σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η ροτιγοτίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Επειδή η ροτιγοτίνη μειώνει την έκκριση προλακτίνης στους ανθρώπους, αναμένεται αναστολή της γαλουχίας. Μελέτες σε αρουραίους κατέδειξαν ότι η ροτιγοτίνη ή/και ο(οι) μεταβολίτης(ες) της

απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Εν απουσία δεδομένων για τους ανθρώπους, η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται.

Γονιμότητα

Για πληροφορίες σχετικά με μελέτες γονιμότητας βλέπε παράγραφο 5.3

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ροτιγοτίνη μπορεί να έχει μείζονα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ροτιγοτίνη και παρουσιάζουν υπνηλία ή/και αιφνίδια επεισόδια ύπνου πρέπει να ενημερωθούν ώστε να μην οδηγούν ή εμπλέκονται σε δραστηριότητες (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων) όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει τους ίδιους ή τρίτους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου, μέχρι να υποχωρήσουν αυτά τα επανεμφανιζόμενα επεισόδια και η υπνηλία (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 4.5).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Με βάση την ανάλυση συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο που συμπεριέλαβαν 748 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Leganto και 214 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, το 65,5% των ασθενών που έλαβαν Leganto και το 33,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον ένα ανεπιθύμητο συμβάν .

Στην αρχή της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και έμετος. Αυτές είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες σε ένταση και παροδικές, ακόμα και αν η θεραπεία συνεχιστεί.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο (Adverse Drug Reactions, ADR) που αναφέρθηκαν σε περισσότερο από το 10% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με διαδερμικό έμπλαστρο Leganto είναι ναυτία, αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, καταστάσεις που συνοδεύονται από αίσθημα εξασθένισης και κεφαλαλγία.

Σε κλινικές δοκιμές με εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών, το 34,2% των 748 ασθενών που χρησιμοποίησαν το Leganto παρουσίασαν αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής. Οι αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής ήταν στην πλειονότητα τους ήπιες ή μέτριες σε ένταση, περιορίστηκαν στις περιοχές εφαρμογής και προκάλεσαν τη διακοπή της θεραπείας με Leganto μόνο στο 7,2% όλων των ασθενών που έλαβαν Leganto.

Συχνότητα διακοπής

Η συχνότητα διακοπής μελετήθηκε σε 3 κλινικές μελέτες διάρκειας μέχρι 3 χρόνων. Το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία ήταν 25-38% τον πρώτο χρόνο, 10% τον δεύτερο χρόνο και 11% τον τρίτο χρόνο. Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας πρέπει να διενεργείται περιοδικά, σε συνδυασμό με την αξιολόγηση ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της ενίσχυσης των συμπτωμάτων.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας καλύπτει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο από τα συγκεντρωτικά δεδομένα των μελετών , που αναφέρονται παραπάνω σε ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Εντός της κατάταξης ανά οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι καταγεγραμμένες ανάλογα τη συχνότητα (αριθμός ασθενών που αναμένεται να βιώσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια) χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές

($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία , η οποία μπορεί να περιλαμβάνει αγγειοοίδημα, οίδημα γλώσσας και οίδημα χειλέων			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Προσβολές ύπνου/απότομη εμφάνιση υπνηλίας, διαταραχές σεξουαλικής επιθυμίας ^α (συμπεριλ. υπερσεξουαλικό τητας, αυξημένης λίμπιντο), αϋπνία, διαταραχή του ύπνου, αφύσικα όνειρα, διαταραχή ελέγχου των παρορμήσεων ^{α,δ} (συμπεριλ. παθολογικός τζόγος, στερεοτυπία/πα ρορμητικές πράξεις, κραυγή φαγητού/διαταρ αχή της πρόσληψης τροφής ^β , παρορμητικές αγορές ^γ)	Ψυχαναγκαστική- καταναγκαστική διαταραχή, διέγερση ^δ	Επιθετική συμπεριφορά/ επιθετικότητα ^β , αποπροσανατολι σμός ^δ	Σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης ^γ , διαταραχές της αντίληψης ^ε , (συμπ. ψευδαίσθηση, οπτική ψευδαίσθηση, ακουστική ψευδαίσθηση, παραίσθηση), εφιάλτης ^ε , παράνοια ^ε , συγχυτική κατάσταση ^ε , ψυχωσική διαταραχή ^ε , παραληρητική ιδέα ^ε , παραλήρημα ^ε
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Υπνηλία			Ζάλη ^ε , διαταραχές της συνείδησης NEC ^ε (συμπ. συγκοπή, αγγειοπνευμονο γαστρική συγκοπή,

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
					απώλεια συνείδησης), δυσκινησία ^ε , ζάλη θέσης ^ε , λήθαργος ^ε , σπασμός ^ε
Οφθαλμικές διαταραχές					Όραση θαμπή ^ε , έκπτωση της όρασης ^ε , φωτοψία ^ε
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου					Τίγγος ^ε
Καρδιακές διαταραχές					Αίσθημα παλμών ^ε , κολπική μαρμαρυγή ^ε , υπερκοιλιακή ταχυκαρδία ^ε
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση	Ορθοστατική υπόταση		Υπόταση ^ε
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου					Λόξυγκας ^ε
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Έμετος, δυσπεψία			Δυσκοιλιότητα ^ε , ξηροστομία ^ε , κοιλιακό άλγος ^ε , διάρροια ^ε
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός			Ερύθημα ^ε , υπεριδρωσία ^ε , γενικευμένος κνησμός ^ε , ερεθισμός δέρματος ^ε , δερματίτιδα από επαφή ^ε , γενικευμένο εξάνθημα ^ε
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού					Στυτική δυσλειτουργία ^ε
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής και ενστάλαξης ^α (όπως ερύθημα, κνησμός, ερεθισμός, εξάνθημα,	Ευερεθιστότητα, περιφερικό οίδημα			

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
	δερματίτιδα, φυσαλίδες, πόνος, έκζεμα, φλεγμονή, οίδημα, δυσχρωματισμός, βλατίδες, αποφολίδωση, κνίδωση, υπερευαισθησία) καταστάσεις που συνοδεύονται από αίσθημα εξασθένισης ^α (συμπερ. κόπωσης, εξασθένισης, αισθήματος κακουχίας)				
Παρακλινικές εξετάσεις					Μειωμένο σωματικό βάρος ^ε , αυξημένα ηπατικά ένζυμα ^ε (συμπ. AST, ALT, GGT), αυξημένο σωματικό βάρος ^ε , αυξημένος καρδιακός ρυθμός ^ε , αυξημένη CPK ^{δ,ε}
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών					Πτώση ^ε
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					Ραβδομύλωση ^γ

^α Όρος Υψηλού Επιπέδου

^β Παρατηρήθηκε σε ανοιχτές μελέτες

^γ Παρατηρήθηκε μετά την κυκλοφορία στην αγορά

^δ Παρατηρήθηκε στα συγκεντρωτικά δεδομένα του 2011 από διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες

^ε Παρατηρήθηκε σε μελέτες που διεξήχθησαν σε ασθενείς με νόσο του Parkinson

Νόσος του Parkinson

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Με βάση την ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων των κλινικών δοκιμών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο που συμπεριέλαβαν 1307 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Leganto και 607 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, το 72,5% των ασθενών που έλαβαν Leganto και το 58,0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον μία αντίδραση.

Στην αρχή της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και έμετος. Αυτές είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες σε ένταση και παροδικές, ακόμα και αν η θεραπεία συνεχιστεί.

Ανεπιθύμητες ενέργειες στο φάρμακο (Adverse Drug Reactions, ADR) οι οποίες αναφέρθηκαν σε περισσότερο από το 10% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με διαδερμικό έμπλαστρο Leganto είναι ναυτία, έμετος, αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής, υπνηλία, ζάλη, και κεφαλαλγία.

Σε κλινικές δοκιμές με εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών, το 35,7% των 830 ασθενών που χρησιμοποίησαν το διαδερμικό έμπλαστρο Leganto παρουσίασαν αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής. Οι αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής ήταν στην πλειονότητα τους ήπιες ή μέτριες σε ένταση, περιορίστηκαν στις περιοχές εφαρμογής και προκάλεσαν τη διακοπή της θεραπείας με Leganto μόνο στο 4,3% όλων των ασθενών που έλαβαν Leganto.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας καλύπτει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο από τα συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες, που αναφέρονται παραπάνω σε ασθενείς με νόσο του Parkinson και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Εντός της κατάταξης ανά οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι καταγεγραμμένες ανάλογα τη συχνότητα (αριθμός ασθενών που αναμένεται να βιώσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια) χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσιακού συστήματος			Υπερευαισθησία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει αγγειοοίδημα, οίδημα γλώσσας και οίδημα χειλέων		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Διαταραχές της αντίληψης ^α (συμπερ. ψευδαισθήσεις, οπτικές ψευδαισθήσεις, ακουστικές, παραισθήσεις), αϋπνία,	Προσβολές ύπνου/απότομη εμφάνιση υπνηλίας, παράνοια, διαταραχές της σεξουαλικής επιθυμίας ^α (συμπεριλ. υπερσεξουαλικότητα	Ψυχωσική διαταραχή, ψυχαναγκαστική ή – καταναγκαστική διαταραχή, επιθετική συμπεριφορά/ επιθετικότητα ^β ,	Σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης ^γ

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
		διαταραχή ύπνου, εφιάλτες, αφύσικα όνειρα, διαταραχή ελέγχου των παρορμήσεων ^{α, δ} (συμπεριλ. παθολογικός τζόγος, στερεοτυπία/παρορμητικές πράξεις, κραιπάλη φαγητού/διαταραχή της πρόσληψης τροφής ^β , παρορμητικές αγορές ^γ)	αυξημένη γενετήσια ορμή), συγχυτική κατάσταση, αποπροσανατολισμός ^δ , διέγερση ^δ	παραισθήσεις ^δ , παραλήρημα ^δ	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία	Διαταραχές της συνείδησης, , Δεν Κατατάσσονται Αλλού ^α (συμπ. συγκοπή , αγγειοπνευμονογαστρική συγκοπή, απάθεια συνείδησης), δυσκινησία, ζάλη της στάσεως, λήθαργος		Σπασμοί	Σύνδρομο πτώσης κεφαλής ^{γ, ε}
Οφθαλμικές διαταραχές			Όραση θαμπή, διαταραχή της όρασης, φωτοψία,		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος			
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών	Κολπική μαρμαρυγή	Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση, υπέρταση	Υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Λόξυγκας			
Διαταραχές του	Ναυτία, έμετος	Δυσκοιλιότητα,	Κοιλιακός πόνος		Διάρροια ^γ

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
γαστρεντερικού συστήματος		ξηροστομία, δυσπεψία			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Ερύθημα, υπερίδρωση, κνησμός	Γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος, δερματίτις εξ επαφής	Γενικευμένο εξάνθημα	
Διαταραχές του αναπαραγωγικο ύ συστήματος και του μαστού			Δυσλειτουργία της σύσης		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής και ενστάλαξης, (συμπ. ερύθημα, κνησμός, ερεθισμός, εξάνθημα, δερματίτιδα, φυσαλίδες, πόνος, έκζεμα, φλεγμονή, οίδημα, δυσχρωματισμό ς, βλατίδες, αποφολίδωση, κνίδωση υπερευαισθησία)	Περιφερικό οίδημα, καταστάσεις με αίσθημα εξασθένισης ^α (συμπεριλ. κόπωση, αδυναμία, αίσθημα κακουχίας)		Ευερεθιστότητα	
Παρακλινικές εξετάσεις		Μείωση του σωματικού βάρους	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα (συμπ. AST, ALT, GGT), αύξηση του σωματικού βάρους, αυξημένη καρδιακή συχνότητα, Αυξημένη CPK ^δ		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Πτώσεις			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					Ραβδομύλυση ^γ

^α Όρος Υψηλού Επιπέδου

^β Παρατηρήθηκε σε ανοιχτές μελέτες

^γ Παρατηρήθηκε μετά την κυκλοφορία στην αγορά

^δ Παρατηρήθηκε στα συγκεντρωτικά δεδομένα του 2011 από διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες

^ε Παρατηρήθηκε μόνον σε ασθενείς με νόσο του Parkinson

Και για τις δύο ενδείξεις

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Η ροτιγοτίνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία, συμπεριλαμβανομένης υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας και επεισοδίων αιφνίδιου ύπνου. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, “αιφνίδιος ύπνος” συνέβη κατά τη διάρκεια της οδήγησης προκαλώντας αυτοκινητιστικά δυστυχήματα (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 4.7).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογικός τζόγος, αυξημένη λίμπιντο, υπερσεξουαλικότητα, παρορμητικά έξοδα ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και υπερφαγία μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές συμπεριλαμβανομένης και της ροτιγοτίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Οι πιθανότερες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή της ντοπαμίνης, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται ναυτία, έμετος, υπόταση, ακούσιες κινήσεις, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, σπασμοί και άλλα σημεία κεντρικής ντοπαμινεργικής διέγερσης.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο για την περίπτωση υπερδοσολογίας αγωνιστών ντοπαμίνης. Σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο να αφαιρεθεί(ούν) το(α) έμπλαστρο(α) επειδή, μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου (των εμπλάστρων) διακόπεται η παροχή δραστικής ουσίας και η συγκέντρωση της ροτιγοτίνης στο πλάσμα μειώνεται ραγδαία. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά, συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής συχνότητας, του καρδιακού ρυθμού και της πίεσης του αίματος. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας μπορεί να απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα για τη διατήρηση των ζωτικών παραμέτρων. Η αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να είναι επωφελής καθώς η ροτιγοτίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

Εάν είναι απαραίτητο να διακοπεί η ροτιγοτίνη, η διακοπή πρέπει να γίνει σταδιακά για να προληφθεί η εκδήλωση κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές της ντοπαμίνης, κωδικός ATC: N04BC09

Η ροτιγοτίνη είναι ένας μη εργολινικός αγωνιστής της ντοπαμίνης για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson και του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών.

Μηχανισμός δράσης

Η ροτιγοτίνη θεωρείται ότι οφείλει την ευεργετική της επίδραση στη Νόσο του Parkinson στην ενεργοποίηση των υποδοχέων D₃, D₂ και D₁ του συστήματος κερκοφόρου-κελύφους του φακοειδούς πυρήνα στον εγκέφαλο.

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της ροτιγοτίνης για την αντιμετώπιση του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών δεν είναι γνωστός. Θεωρείται ότι η ροτιγοτίνη ενδεχομένως να ασκεί τη δράση της κυρίως μέσω των υποδοχέων της ντοπαμίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Όσον αφορά τη λειτουργική δραστηριότητα διαφόρων υποτύπων υποδοχέων και την κατανομή τους στον εγκέφαλο, η ροτιγοτίνη είναι ένας αγωνιστής των D₂ και D₃ υποδοχέων, ο οποίος, όρα, επίσης και στους D₁, D₄ και D₅ υποδοχείς. Έναντι των μη ντοπαμινεργικών υποδοχέων, η ροτιγοτίνη είχε ανταγωνιστική δράση στους α₂B και αγωνιστική δράση στους 5HT_{1A} υποδοχείς, αλλά καμία δράση στον 5HT_{2B} υποδοχέα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Κλινικές μελέτες στο Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Η αποτελεσματικότητα της ροτιγοτίνης στην αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ) αξιολογήθηκε σε 5 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες με περισσότερους από 1400 ασθενείς. Η αποτελεσματικότητα αποδείχθηκε σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία μέχρι και 29 εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε για διάστημα 6 μηνών.

Οι μεταβολές από την έναρξη στη Διεθνή Βαθμολογική Κλίμακα για το Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών (IRLS) και στο μέρος 1 (σοβαρότητα νόσου) της CGI (Clinical Global Impression- κλίμακα βελτίωσης της γενικής κλινικής εικόνας) ήταν οι κύριες παράμετροι αποτελεσματικότητας. Και για τα δύο κύρια τελικά σημεία αξιολόγησης, παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές για τις δόσεις των 1 mg/24 h, 2 mg/24 h και 3 mg/24 h σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Μετά από 6 μήνες θεραπείας συντήρησης σε ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, η αρχική βαθμολογία IRLS βελτιώθηκε από το 30,7 στο 20,7 για το εικονικό φάρμακο και από το 30,2 στο 13,8 για τη ροτιγοτίνη. Η προσαρμοσμένη μέση διαφορά ήταν -6,5 βαθμοί [CI 95% -8,7, -4,4, p<0,0001]. Το ποσοστό ανταπόκρισης στην CGI-I (σημαντική βελτίωση, πολύ σημαντική βελτίωση) ήταν 43,0% και 67,5% για το εικονικό φάρμακο και για τη ροτιγοτίνη αντίστοιχα (διαφορά 24,5% CI 95%: 14,2%: 34,8%, p<0,0001).

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή 7 εβδομάδων, ερευνήθηκαν πολύ-υπνογραφικές παράμετροι. Η ροτιγοτίνη μείωσε σημαντικά τον δείκτη περιοδικής κίνησης των άκρων (periodic limb movement index, PLMI) από το 50,9 στο 7,7 έναντι 37,4 έως 32,7 για το εικονικό φάρμακο (p<0,0001).

Ενίσχυση των συμπτωμάτων

Σε δύο διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες διάρκειας 6 μηνών κλινικά σημαντική ενίσχυση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε στο 1,5% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ροτιγοτίνη έναντι 0,5% στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σε δύο ανοικτές μελέτες παρακολούθησης για περίοδο 12 μηνών, η συχνότητα της κλινικά σημαντικής ενίσχυσης των συμπτωμάτων ήταν 2,9%. Κανένας από αυτούς τους ασθενείς δεν διέκοψε τη θεραπεία λόγω της ενίσχυσης των συμπτωμάτων. Σε μια 5-ετή μελέτη ανοικτής θεραπείας, παρουσιάστηκε ενίσχυση των συμπτωμάτων στο 11,9% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με τις εγκεκριμένες δόσεις για Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ) (1-3 mg/24 ώρες) και στο 5,1% θεωρήθηκε κλινικά

σημαντική. Στη μελέτη αυτή, η πλειοψηφία των επεισοδίων ενίσχυσης των συμπτωμάτων παρουσιάστηκε στο πρώτο και δεύτερο χρόνο της θεραπείας. Στη μελέτη χρησιμοποιήθηκε επίσης και μια υψηλότερη δόση, των 4 mg/24 ώρες, μη εγκεκριμένη για το ΣΑΠ, η οποία εμφάνισε υψηλότερα ποσοστά ενίσχυσης των συμπτωμάτων.

Κλινικές μελέτες στη νόσο του Parkinson

Η αποτελεσματικότητα της ροτιγοτίνης στην αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson αξιολογήθηκε σε ένα πολυεθνικό πρόγραμμα ανάπτυξης που αποτελείται από τέσσερις βασικές, παράλληλες, τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και τρεις μελέτες για τη διερεύνηση συγκεκριμένων συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson.

Δύο πιλοτικές μελέτες (SP512 Μέρος I και SP513 Μέρος I) για την αποτελεσματικότητα της ροτιγοτίνης στην αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson διενεργήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι δεν λάμβαναν ταυτόχρονα θεραπεία με αγωνιστές γυτοαμίνης και οι οποίοι είτε δεν είχαν λάβει ποτέ L-dopa είτε η προηγούμενη θεραπεία με L-dopa ήταν ≤ 6 μήνες. Η κύρια αξιολόγηση αποτελέσματος ήταν η βαθμολογία για το στοιχείο ADL (Activities of Daily Living – Δραστηριότητες της καθημερινής ζωής) (Μέρος II) συν το στοιχείο Motor Examination (Κινητική εξέταση) (Μέρος III) της κλίμακας UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale – Ενοποιημένη κλίμακα αξιολόγησης της νόσου του Parkinson). Η αποτελεσματικότητα προσδιορίστηκε από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία από την άποψη της βελτίωσης της ανταπόκρισης και των απόλυτων σημείων στις βαθμολογίες των ADL και Motor Examination μαζί (UPDRS μέρος II+III).

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP512 Μέρος I, 177 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη και 96 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι' αυτούς δόση ροτιγοτίνης ή εικονικού φαρμάκου με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση των 6 mg/24 h. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν στην ιδανική τους δοσολογία για 6 μήνες.

Στο τέλος της θεραπείας συντήρησης το 91% των ασθενών στο σκέλος ροτιγοτίνης, η ιδανική δόση ήταν η μέγιστη επιτρεπτή δόση, δηλ. 6 mg/24 h. Μια βελτίωση 20% παρατηρήθηκε στο 48% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη και στο 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (Διαφορά 29%, CI_{95%} 18%, 39%, $p < 0,0001$). Με τη ροτιγοτίνη, η μέση βελτίωση στη βαθμολογία της κλίμακας UPDRS (Μέρη II+III) ήταν -3,98 βαθμοί (γραμμή αναφοράς 29,9 βαθμοί), ενώ στο σκέλος των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε μια επιδείνωση 1,31 βαθμών (γραμμή αναφοράς 30,0 βαθμοί). Η διαφορά των 5,28 βαθμών ήταν στατιστικά σημαντική ($p < 0,0001$).

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP513 Μέρος I, 213 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη, 227 ασθενείς έλαβαν ροπινιρόλη και 117 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι' αυτούς δόση ροτιγοτίνης με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση των 8 mg/24 h για χρονικό διάστημα 4 εβδομάδων. Στην ομάδα της ροπινιρόλης, οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι' αυτούς δόση μέχρι τη μέγιστη δόση των 24 mg/ημέρα για χρονικό διάστημα 13 εβδομάδων. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν για 6 μήνες.

Στο τέλος της θεραπείας διατήρησης, στο 92% των ασθενών στο σκέλος ροτιγοτίνης, η ιδανική δόση ήταν η μέγιστη συνιστώμενη δόση, δηλ. 8 mg/24 h. Μια βελτίωση 20% παρατηρήθηκε στο 52% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη, στο 68% των ασθενών που έλαβαν ροπινιρόλη και στο 30% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (διαφορά ροτιγοτίνης έναντι εικονικού φαρμάκου 21,7%, CI_{95%} 11,1%, 32,4%, διαφορά ροπινιρόλης έναντι εικονικού φαρμάκου 38,4%, CI_{95%} 28,1%, 48,6%, διαφορά ροπινιρόλης έναντι ροτιγοτίνης 16,6%, CI_{95%} 7,6%, 25,7%). Η μέση βελτίωση στη βαθμολογία της κλίμακας UPDRS (Μέρη II+III) ήταν 6,83 βαθμοί (γραμμή αναφοράς 33,2 βαθμοί) στο σκέλος ροτιγοτίνης, 10,78 βαθμοί στο σκέλος της ροπινιρόλης (γραμμή αναφοράς 32,2 βαθμοί) και 2,33 βαθμοί στο σκέλος εικονικού φαρμάκου (γραμμή αναφοράς 31,3 βαθμοί). Όλες οι διαφορές μεταξύ των ενεργών θεραπειών και του εικονικού φαρμάκου ήταν στατιστικά σημαντικές. Η παραπάνω μελέτη δεν μπόρεσε να αποδείξει μη κατωτερότητα της ροτιγοτίνης έναντι της ροπινιρόλης.

Σε επόμενη ανοιχτή, διεθνή, πολυκεντρική μελέτη (SP824), μελετήθηκε η ανοχή στην αλλαγή από ροπινιρόλη,πραμιπεξόλη ή καμπεργολίνη σε διαδερμικό επίθεμα ροτιγοτίνης, καθώς και η επίδραση στα συμπτώματα σε ασθενείς με ιδιοπαθή νόσο του Parkinson. 116 ασθενείς άλλαξαν από προηγούμενη από του στόματος θεραπεία και έλαβαν έως 8 mg/24 h ροτιγοτίνη. Ανάμεσα σε αυτούς τους ασθενείς 47 είχαν προηγουμένως λάβει ροπινιρόλη ως 9 mg/ημέρα, 47 είχαν λάβειπραμιπεξόλη ως 2 mg/ημέρα και 22 είχαν λάβει καμπεργολίνη ως 3 mg/ημέρα. Η αλλαγή στη ροτιγοτίνη ήταν εφικτή, με μια μικρή προσαρμογή της δόσης (διάμεσος 2 mg/ημέρα), να χρειάζεται μόνο σε 2 ασθενείς που άλλαξαν από ροπινιρόλη, 5 ασθενείς απόπραμιπεξόλη και 4 ασθενείς από καμπεργολίνη.

Σημειώθηκαν βελτιώσεις στο σκορ UPDRS στα τμήματα I ως IV. Το προφίλ ασφαλείας του φαρμάκου δεν άλλαξε σε σχέση με παλαιότερες μελέτες.

Σε μια τυχαιοποιημένη, ανοιχτή μελέτη (SP825) σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε αρχικό στάδιο, 25 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με ροτιγοτίνη και 26 σε θεραπεία με ροπινιρόλη. Και στα δύο σκέλη η θεραπεία τιτλοποιήθηκε ως τη μέγιστη ή τη βέλτιστη δόση, δηλαδή 8 mg/ημέρα και 9 mg/ημέρα αντίστοιχα. Και στις δύο περιπτώσεις σημειώθηκε βελτίωση στην πρώιμη κινητική λειτουργία και στον ύπνο. Τα κινητικά συμπτώματα (UPDRS μέρος III) βελτιώθηκαν κατά 6.3 ± 1.3 βαθμούς στους ασθενείς της ροτιγοτίνης και κατά 5.9 ± 1.3 βαθμούς στους ασθενείς της ροπινιρόλης μετά από 4 εβδομάδες παρακολούθησης. Ο ύπνος (PDSS) βελτιώθηκε κατά 4.1 ± 13.8 βαθμούς στους ασθενείς της ροτιγοτίνης και κατά 2.5 ± 13.5 βαθμούς στους ασθενείς της ροπινιρόλης. Τα προφίλ ασφαλείας ήταν συγκρίσιμα με εξαίρεση τις αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής του επιθέματος.

Στις μελέτες SP824 και SP825, που διεξήχθησαν μετά από την αρχική συγκριτική μελέτη, η ροτιγοτίνη και η ροπινιρόλη φάνηκαν να έχουν συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα όταν δίνονται σε ανάλογες δόσεις.

Δύο επιπρόσθετες πιλοτικές δοκιμές (SP650DB και SP515) διενεργήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονη θεραπεία με L-dopa. Η κύρια αξιολόγηση αποτελέσματος ήταν η μείωση του χρόνου “off” (ώρες). Η αποτελεσματικότητα προσδιορίστηκε από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία από την άποψη της θετικότερης αντίδρασης και της απόλυτης βελτίωσης στο χρόνο “off”.

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP650DB, 113 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη μέχρι μια μέγιστη δόση 8 mg/24 h, 109 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη μέχρι μια μέγιστη δόση 12 mg/24 h και 119 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι’ αυτούς δόση ροτιγοτίνης ή εικονικό φάρμακο σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 4 mg/24 h. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν στην ιδανική τους δοσολογία για 6 μήνες. Στο τέλος της θεραπείας διατήρησης, παρατηρήθηκε μια βελτίωση τουλάχιστον κατά 30% στο 57% και 55% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη 8 mg/24 h και 12 mg/24 h, αντίστοιχα, και στο 34% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (διαφορές 22% και 21%, αντίστοιχα, $CI_{95\%}$ 10%, 35% και 8%, 33%, αντίστοιχα, $p < 0,001$ και για τις δύο ομάδες ροτιγοτίνης). Με τη ροτιγοτίνη, οι μέσες μειώσεις στο χρόνο “off” ήταν 2,7 και 2,1 ώρες, αντίστοιχα, ενώ στο σκέλος θεραπείας εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε μείωση 0,9 ωρών. Οι διαφορές ήταν στατιστικά σημαντικές ($p < 0,001$ και $p = 0,003$, αντίστοιχα).

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP515, 201 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη, 200 ασθενείς έλαβαν pramipexole και 100 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι’ αυτούς δόση ροτιγοτίνης σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 4 mg/24 h μέχρι μια μέγιστη δόση 16 mg/24 h. Στην ομάδα pramipexole, οι ασθενείς έλαβαν 0,375 mg κατά την πρώτη εβδομάδα, 0,75 mg κατά τη δεύτερη εβδομάδα και τιτλοποιήθηκαν περαιτέρω σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 0,75 mg στην ιδανική γι’ αυτούς δόση, μέχρι τη μέγιστη δόση των 4,5 mg/ημέρα. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν για 4 μήνες.

Στο τέλος της θεραπείας διατήρησης, παρατηρήθηκε μία βελτίωση κατά τουλάχιστον 30% στο 60% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη, στο 67% των ασθενών που έλαβαν pramipexole και στο 35% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (διαφορά ροτιγοτίνης έναντι εικονικό φάρμακο 25%, $CI_{95\%}$ 13%, 36%, διαφορά pramipexole έναντι εικονικό φάρμακο 32%, $CI_{95\%}$ 21%, 43%, διαφορά

pramipexole έναντι ροτιγοτίνης 7%, CI_{95%} -2%, 17%). Η μέση μείωση του χρόνου “off” ήταν 2,5 ώρες στο σκέλος ροτιγοτίνης, 2,8 ώρες στο σκέλος pramipexole και 0,9 ώρες στο σκέλος εικονικό φάρμακο. Όλες οι διαφορές μεταξύ των ενεργών θεραπειών και του εικονικό φάρμακο ήταν στατιστικά σημαντικές.

Μια ακόμη πολυεθνική διπλή-τυφλή μελέτη (SP889) διεξήχθη σε 287 ασθενείς σε πρώιμο ή προχωρημένο στάδιο της νόσου του Parkinson, που είχαν μη ικανοποιητικό έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων τις πρώτες πρωινές ώρες. Το 81,5% των ασθενών αυτών ελάμβαναν ταυτόχρονα θεραπεία με L-dopa. 190 ασθενείς ελάμβαναν ροτιγοτίνη και 97 εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στη βέλτιστη δόση ροτιγοτίνης ή εικονικού φαρμάκου σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 ώρες, ξεκινώντας από τα 2 mg/24 ώρες μέχρι τη μέγιστη δόση των 16 mg/24 ώρες κάθε 8 εβδομάδες. Κατόπιν, ακολούθησε περίοδος συντήρησης 4 εβδομάδων. Η κινητική λειτουργία νωρίς το πρωί αξιολογήθηκε με βάση το τμήμα III της UPDRS, και οι διαταραχές του νυκτερινού ύπνου, που μετρήθηκαν με την Κλίμακα Ύπνου για τη Νόσο του Parkinson (Parkinson’s Disease Sleep Scale, PDSS-2), που ήταν συν-κυρίες παράμετροι αποτελέσματος. Στο τέλος της φάσης συντήρησης, η μέση βαθμολογία του μέρους III της UPDRS είχε βελτιωθεί κατά 7,0 μονάδες στους ασθενείς, που ελάμβαναν ροτιγοτίνη (αρχική τιμή 29,6), και κατά 3,9 μονάδες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (αρχική τιμή 32,0). Οι βελτιώσεις στη μέση ολική βαθμολογία PDSS-2 ήταν 5,9 (ροτιγοτίνη, έναρξη 19,3) και 1,9 μονάδες (εικονικό φάρμακο, έναρξη 20,5). Οι διαφορές μεταξύ των θεραπειών ως προς τις συν-κύριες μεταβλητές ήταν στατιστικά σημαντικές (p=0,0002 και p<0,0001).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την εφαρμογή, η ροτιγοτίνη απελευθερώνεται συνεχώς από το διαδερμικό έμπλαστρο και απορροφάται από το δέρμα. Συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από μία έως δύο ημέρες χρήσης του εμπλάστρου και διατηρούνται σε σταθερό επίπεδο με εφαρμογή μία φορά ημερησίως όπου ο ασθενής φέρει το έμπλαστρο για 24 ώρες. Οι συγκεντρώσεις ροτιγοτίνης στο πλάσμα αυξάνονται αναλόγως προς τη δόση σε ένα δοσολογικό εύρος από 1 mg/24 h έως 24 mg/24 h.

Περίπου το 45% της δραστικής ουσίας του εμπλάστρου απελευθερώνεται στο δέρμα σε 24 ώρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά τη διαδερμική εφαρμογή είναι περίπου το 37%.

Η εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής του εμπλάστρου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαφορές από μέρα σε μέρα στα επίπεδα στο πλάσμα. Οι διαφορές στη βιοδιαθεσιμότητα της ροτιγοτίνης κυμάνθηκαν από 2 % (βραχίονας έναντι λαγονίου περιοχής) έως 46% (ώμος έναντι μηρού). Εντούτοις, δεν υπάρχει ένδειξη σχετικής επίδρασης στο κλινικό αποτέλεσμα.

Κατανομή

Η *in vitro* δέσμευση της ροτιγοτίνης στις πρωτεΐνες πλάσματος είναι περίπου 92%. Ο εμφανής όγκος κατανομής στους ανθρώπους είναι περίπου 84 l/kg.

Βιομετασχηματισμός

Η ροτιγοτίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό. Η ροτιγοτίνη μεταβολίζεται με N-απαλκλίωση καθώς και με άμεση και δευτερεύουσα σύζευξη. *In vitro* αποτελέσματα δείχνουν ότι διαφορετικά ισόμορφα CYP είναι ικανά να καταλύουν τη N-απαλκλίωση της ροτιγοτίνης. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι θεϊκά και συζεύγματα γλυκουρονιδίου της μητρικής ουσίας καθώς και N-απαλκυλ-μεταβολίτες, οι οποίοι είναι βιολογικά ανενεργοί.

Οι πληροφορίες σχετικά με τους μεταβολίτες δεν είναι ολοκληρωμένες.

Αποβολή

Περίπου το 71% της δόσης ροτιγοτίνης απεκκρίνεται στα ούρα και ένα μικρότερο μέρος περίπου το 23% απεκκρίνεται στα κόπρανα.

Η κάθαρση ροτιγοτίνης μετά από τη διαδερμική χορήγηση είναι περίπου 10 l/min και η συνολική ημίσεια ζωή απέκκρισής της είναι 5 έως 7 ώρες. Το φαρμακοκινητικό προφίλ καταδεικνύει ότι η απέκκριση γίνεται σε δύο φάσεις με αρχική ημίσεια ζωή περίπου 2 έως 3 ώρες.

Επειδή το έμπλαστρο χρησιμοποιείται διαδερμικά, δεν αναμένεται καμία επίδραση από τροφικές και γαστρεντερικές νόσους.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Επειδή η θεραπεία με το Leganto αρχίζει με χαμηλή δόση και τιτλοποιείται σταδιακά σύμφωνα με την κλινική ανοχή για τη λήψη του βέλτιστου θεραπευτικού αποτελέσματος, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης ανάλογα με το φύλο, το βάρος ή την ηλικία.

Ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική ανεπάρκεια ή ήπια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, δεν παρατηρήθηκαν σχετικές αυξήσεις στα επίπεδα ροτιγοτίνης πλάσματος. Το Leganto δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Τα επίπεδα πλάσματος των συζευγμάτων ροτιγοτίνης και των απαλκυλ-μεταβολιτών της αυξάνονται με τη μειωμένη νεφρική λειτουργία. Εντούτοις, μια συνεισφορά αυτών των μεταβολιτών στα κλινικά αποτελέσματα δεν είναι πιθανή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν περιορισμένα φαρμακοκινητικά δεδομένα για έφηβους ασθενείς με ΣΑΠ (13-17 ετών, n=24), όπου φάνηκε ότι μετά από θεραπεία με πολλαπλές δόσεις εύρους 0,5 ως 3 mg/24h η συστηματική έκθεση στη ροτιγοτίνη ήταν παρόμοια με αυτή που παρατηρήθηκε σε ενήλικες ασθενείς. Τα διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας δεν επαρκούν για να επιβεβαιώσουν συσχέτιση μεταξύ έκθεσης και απόκρισης (βλέπε επίσης τις παιδιατρικές πληροφορίες στην παράγραφο 4.2)

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και μακροχρόνιας τοξικότητας, οι κύριες επιδράσεις σχετίστηκαν με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις των αγωνιστών της ντοπαμίνης και με την επακόλουθη μείωση της έκκρισης προλακτίνης.

Μετά από μία μεμονωμένη δόση ροτιγοτίνης, ήταν εμφανής η δέσμευση σε ιστούς με περιεκτικότητα μελανίνης (δηλ. οφθαλμοί) σε έγχρωμους αρουραίους και πιθήκους, αλλά εξαλείφθηκε κατά τη διάρκεια των 14 ημερών της περιόδου παρατήρησης.

Παρατηρήθηκε εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς μέσω μικροσκοπίας μετάδοσης σε δόση ισότιμη με 2,8 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τους ανθρώπους βάσει mg/m² σε μια 3μηνη μελέτη σε αλφικούς αρουραίους. Οι επιδράσεις ήταν εντονότερες στους θηλυκούς αρουραίους. Επιπρόσθετες μελέτες για την περαιτέρω αξιολόγηση της ειδικής παθολογίας δεν έχουν διενεργηθεί. Δεν παρατηρήθηκε εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς κατά τη διάρκεια της ιστοπαθολογικής αξιολόγησης ρουτίνας των οφθαλμών σε καμία τοξικολογική μελέτη σε κανένα χρησιμοποιούμενο είδος. Το κατά πόσον αυτά τα ευρήματα είναι σημαντικά για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστό.

Σε μια μελέτη καρκινογόνου δράσης, αρσενικοί αρουραίοι ανέπτυξαν όγκους κυττάρων του Leydig και υπερπλασία. Κακοήθεις όγκοι παρατηρήθηκαν κυρίως στη μήτρα θηλυκών αρουραίων με μεσαία και υψηλή δόση. Αυτές οι μεταβολές είναι ευρέως γνωστές επιδράσεις των αγωνιστών ντοπαμίνης στους αρουραίους μετά από ισόβια θεραπεία και έχουν αξιολογηθεί ως μη σημαντικές για τον άνθρωπο.

Οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην αναπαραγωγή διερευνήθηκαν στους αρουραίους, στα κουνέλια και στους ποντικούς. Η ροτιγοτίνη δεν είχε τερατογόνο δράση σε κανένα από τα τρία είδη, αλλά ήταν εμβρυοτοξική στους αρουραίους και στους ποντικούς σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα. Η ροτιγοτίνη δεν επηρέασε τη γονιμότητα στους αρσενικούς αρουραίους, αλλά μείωσε σαφώς τη γονιμότητα στους θηλυκούς αρουραίους και ποντικούς, λόγω των επιδράσεων στα επίπεδα προλακτίνης τα οποία είναι ιδιαίτερα σημαντικά στα τρωκτικά.

Η ροτιγοτίνη δεν προκάλεσε γονιδιακές μεταλλάξεις στη δοκιμασία Ames, αλλά έδειξε επιδράσεις στην *in vitro* ανάλυση λεμφώματος ποντικών (Mouse Lymphoma Assay) με μεταβολική ενεργοποίηση και ασθενέστερες επιδράσεις χωρίς μεταβολική ενεργοποίηση. Αυτή η μεταλλαξιόγonos δράση θα μπορούσε να αποδοθεί στη ρήξη των χρωμοσωμάτων από τη ροτιγοτίνη. Αυτή η δράση δεν επιβεβαιώθηκε *in vivo* στη δοκιμασία μικροπυρήνα ποντικών (Mouse Micronucleus Test) και στη δοκιμασία μη προγραμματισμένης σύνθεσης DNA αρουραίου (Unscheduled DNA Synthesis). Εφόσον λειτούργησε σχεδόν παράλληλα με μια μειωμένη σχετική ολική αύξηση των κυττάρων, μπορεί να σχετίζεται με μια κυτταροτοξική δράση της ουσίας. Συνεπώς, η σημασία της μίας θετικής *in vitro* δοκιμασίας μεταλλαξιόγonos δράσης δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπόστρωμα

Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινιοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).

Αυτοκόλλητο στρώμα τύπου μήτρας

Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, Povidone K90, Μεταδιθειώδες νάτριο (E223), Ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).

Μεμβράνη απελευθέρωσης

Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

6.4 Ιδιαιτέρες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C..

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αποκολλώμενος φακελίσκος σε πλαστικό κουτί: Η μία πλευρά αποτελείται από συμπολυμερές αιθυλενίου (εσωτερικό στρώμα), φύλλο αλουμινίου, μεμβράνη πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και χαρτί, ενώ η άλλη πλευρά αποτελείται από πολυαιθυλένιο (εσωτερικό στρώμα), αλουμίνιο, συμπολυμερές αιθυλενίου και χαρτί.

Το κουτί περιέχει 7, 14, 28, 30 ή 84 (πολλαπλή συσκευασία η οποία περιέχει 3 κουτιά των 28) διαδερμικά έμπλαστρα, ατομικά σφραγισμένα σε φακελίσκους.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Μετά τη χρήση, το έμπλαστρο εξακολουθεί να περιέχει δραστική ουσία. Μετά την αφαίρεση, το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο θα πρέπει να διπλώνεται στα δύο, με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα, έτσι ώστε το στρώμα μήτρας να μην είναι εκτεθειμένο, να τοποθετείται στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια να απορρίπτεται.. Κάθε έμπλαστρο που έχει ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστραφεί στο φαρμακείο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης άδειας κυκλοφορίας: 16 Ιουνίου 2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Ιανουαρίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 20 cm² περιέχει 9 mg ροτιγοτίνης.

Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 6 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 30 cm² περιέχει 13,5 mg ροτιγοτίνης.

Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 8 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 40 cm² περιέχει 18,0 mg ροτιγοτίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο.

Λεπτό, τύπου μήτρας, τετράγωνου σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες, αποτελούμενο από τρία στρώματα.

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Η εξωτερική πλευρά του υποστρώματος έχει χρώμα μπλε και φέρει τυπωμένη την επισήμανση «Leganto 4 mg/24 h».

Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Η εξωτερική πλευρά του υποστρώματος έχει χρώμα μπλε και φέρει τυπωμένη την επισήμανση «Leganto 6 mg/24 h».

Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Η εξωτερική πλευρά του υποστρώματος έχει χρώμα μπλε και φέρει τυπωμένη την επισήμανση «Leganto 8 mg/24 h».

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Leganto ενδείκνυται για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson σε πρώιμο στάδιο ως μονοθεραπεία (δηλαδή χωρίς L-dopa) ή σε συνδυασμό με L-dopa, δηλ. κατά την πορεία της νόσου, μέχρι και τα όψιμα στάδια όταν η επίδραση της L-dopa μειώνεται ή δεν είναι σταθερή και εμφανίζονται διακυμάνσεις της θεραπευτικής επίδρασης (διακυμάνσεις τέλους δόσης ή 'on-off').

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι συστάσεις δοσολογίας γίνονται σε ονομαστική δόση.

Δοσολογία σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε πρώιμο στάδιο:

Μία ημερήσια δόση θα πρέπει να ξεκινά αρχικά στα 2 mg/24 h και στη συνέχεια να αυξάνεται με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση 8 mg/24 h.

4 mg/24 h μπορεί να συνιστούν αποτελεσματική δόση για ορισμένους ασθενείς. Για τους περισσότερους ασθενείς, μια αποτελεσματική δόση επιτυγχάνεται εντός 3 ή 4 εβδομάδων με δόσεις των 6 mg/24 h ή 8 mg/24 h, αντίστοιχα.

Η μέγιστη δόση είναι 8 mg/24 h.

Δοσολογία σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε προχωρημένο στάδιο με διακυμάνσεις:

Μία ημερήσια δόση θα πρέπει να ξεκινά αρχικά στα 4 mg/24 h και στη συνέχεια να αυξάνεται με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση των 16 mg/24 h.

4 mg/24 h ή 6 mg/24 h μπορεί να συνιστούν αποτελεσματικές δόσεις για ορισμένους ασθενείς. Για τους περισσότερους ασθενείς, μια αποτελεσματική δόση επιτυγχάνεται εντός 3 έως 7 εβδομάδων με δόσεις των 8 mg/24 h μέχρι μια μέγιστη δόση των 16 mg/24 h.

Για δόσεις υψηλότερες των 8 mg/24 h, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλά έμπλαστρα για να επιτευχθεί η τελική δόση, π.χ. μια δόση 10 mg/24 h μπορεί να επιτευχθεί με συνδυασμό ενός έμπλαστρου 6 mg/24 h και ενός έμπλαστρου 4 mg/24 h.

Το Leganto τοποθετείται άπαξ ημερησίως. Το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετείται περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το έμπλαστρο παραμένει στο δέρμα για 24 ώρες, οπότε και αντικαθίσταται από ένα νέο έμπλαστρο σε διαφορετική θέση εφαρμογής.

Εάν ο ασθενής ξεχάσει να τοποθετήσει το έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα της ημέρας ή εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας.

Διακοπή της θεραπείας

Το Leganto θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να μειωθεί σταδιακά κατά 2 mg/24 h με μείωση της δόσης κατά προτίμηση κάθε δεύτερη μέρα, μέχρι την πλήρη διακοπή του Leganto (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

Συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη κάθαρση ροτιγοτίνης. Η ροτιγοτίνη δεν έχει ερευνηθεί στην ομάδα αυτή των ασθενών. Σε περίπτωση επιδείνωσης της ηπατικής ανεπάρκειας μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρειάζονται αιμοκάθαρση. Κατά την οξεία επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μη αναμενόμενη συσσώρευση των επιπέδων ροτιγοτίνης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Leganto σε παιδιατρικό πληθυσμό στη νόσο του Parkinson.

Τρόπος χορήγησης

Το Leganto προορίζεται για διαδερμική χρήση.

Το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετείται σε καθαρό, στεγνό, άθικτο, υγιές δέρμα στην περιοχή της κοιλιακής χώρας, του μηρού, του ισχίου, του λαγόνος, του ώμου ή του βραχίονα. Η επανατοποθέτηση στο ίδιο σημείο εντός 14 ημερών θα πρέπει να αποφεύγεται. Το Leganto δεν πρέπει να τοποθετείται σε δέρμα που είναι κόκκινο, ερεθισμένο ή με βλάβες (βλ. παράγραφο 4.4).

Χρήση και χειρισμός

Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε φακελίσκο και θα πρέπει να τοποθετείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελίσκου. Το ένα ήμισυ της μεμβράνης απελευθέρωσης θα πρέπει να αφαιρείται και η κολλητική πλευρά θα πρέπει να τοποθετείται και να πιέζεται σταθερά στο δέρμα. Στη συνέχεια, το έμπλαστρο διπλώνεται προς τα πίσω και αφαιρείται το δεύτερο τμήμα της μεμβράνης. Δεν θα πρέπει να αγγίζετε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου. Το έμπλαστρο θα πρέπει να πιέζεται προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού για περίπου 30 δευτερόλεπτα, έτσι ώστε να κολλήσει καλά.

Το έμπλαστρο δεν θα πρέπει να τεμαχίζεται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ή καρδιομετατροπή (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αν ο ασθενής με Νόσο του Parkinson δεν ελέγχεται επαρκώς υπό θεραπεία με ροτιγοτίνη, η αλλαγή σε άλλο αγωνιστή ντοπαμίνης μπορεί να επιφέρει πρόσθετη ωφέλεια (βλ. παράγραφο 5.1).

Μαγνητική τομογραφία και καρδιομετατροπή

Το υπόστρωμα του Leganto περιέχει αλουμίνιο. Προς αποφυγή δερματικών εγκαυμάτων, το Leganto πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση που ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (MRI) ή καρδιομετατροπή.

Ορθοστατική υπόταση

Οι αγωνιστές ντοπαμίνης είναι γνωστό ότι μειώνουν τη συστηματική ρύθμιση της πίεσης του αίματος προκαλώντας υπόταση εξ αιτίας της στάσης /ορθοστατική υπόταση. Αυτά τα συμβάματα έχουν παρατηρηθεί επίσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη, αλλά η εμφάνισή τους ήταν όμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (εικονικό φάρμακο). Συνιστάται η παρακολούθηση της πίεσης του αίματος, ειδικά κατά την αρχή της θεραπείας, λόγω του γενικού κινδύνου ορθοστατικής υπότασης σχετιζόμενης με την ντοπαμινεργική θεραπεία.

Συγκοπή

Σε κλινικές μελέτες με ροτιγοτίνη έχει παρατηρηθεί συγκοπή αλλά σε βαθμό παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Επειδή σε αυτές τις μελέτες αποκλείστηκαν ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο, οι ασθενείς με σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να ερωτώνται σχετικά με συμπτώματα συγκοπής και προ-συγκοπής.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Η ροτιγοτίνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία και έναρξη επεισοδίων αιφνιδίου ύπνου. Έχει αναφερθεί αιφνίδιος ύπνος κατά τη διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων, σε ορισμένες περιπτώσεις χωρίς ενημέρωση για προειδοποιητικά συμπτώματα. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να διερευνούν διαρκώς τους ασθενείς για υπνηλία, καθώς οι ασθενείς ενδέχεται να μην αναγνωρίσουν τα συμπτώματα νύστας

ή υπνηλίας αν δεν ερωτηθούν σχετικά. Μείωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά.

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και άλλες συναφείς διαταραχές

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για τυχόν εμφάνιση διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων και συναφών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου ντοπαμινεργικής απορρύθμισης. Οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει να είναι ενήμεροι ότι συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων, που συμπεριλαμβάνουν παθολογικό τζόγο, αυξημένη λίμπιντο, υπερεξουαλικότητα, παρορμητικά έξοδα ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και υπερφαγία, μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης και της ροτιγοτίνης. Σε κάποιους ασθενείς, το σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη. Στην περίπτωση που θα αναπτυχθούν τέτοια συμπτώματα πρέπει να εξεταστεί μείωση της δόσης ή σταδιακή διακοπή του φαρμάκου.

Νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο

Συμπτώματα που παραπέμπουν στο νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο έχουν παρατηρηθεί με απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας. Συνεπώς, συνιστάται η σταδιακή έναρξη και διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Συμπτώματα που παραπέμπουν στο σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (για παράδειγμα, πόνος, κόπωση, κατάθλιψη, εφίδρωση και άγχος) έχουν παρατηρηθεί με απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας. Συνεπώς, συνιστάται η σταδιακή έναρξη και διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Μη φυσιολογική σκέψη και μη φυσιολογική συμπεριφορά

Αναφέρθηκαν μη φυσιολογική σκέψη και μη φυσιολογική συμπεριφορά, οι οποίες μπορεί να αποτελούνται από μια ποικιλία συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν παρανοϊκό ιδεασμό, παραληρητικές ιδέες, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, συμπεριφορά ψυχωσικού τύπου, αποπροσανατολισμό, επιθετική συμπεριφορά, διέγερση και παραλήρημα.

Ινωτικές επιπλοκές

Περιπτώσεις οπισθοπεριτοναϊκής ίνωσης, πνευμονικές διηθήσεις, υπεζωκοτική εξίδρωση, υπεζωκοτική άχυνση, περικαρδίτιδα και καρδιακή βαλβιδοπάθεια έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ντοπαμινεργικούς παράγοντες προερχόμενους από την ερυσιβώδη όλυρα. Αν και αυτές οι επιπλοκές συνήθως υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας, δεν συμβαίνει πάντοτε πλήρης υποχώρηση.

Ενώ αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες πιστεύεται ότι σχετίζονται με την εργολινική δομή αυτών των ουσιών, είναι άγνωστο εάν άλλοι, μη προερχόμενοι από την ερυσιβώδη όλυρα αγωνιστές της ντοπαμίνης είναι δυνατόν να τις προκαλέσουν.

Νευροληπτικά

Νευροληπτικά χορηγούμενα ως αντιεμετικά δεν θα πρέπει να δίνονται σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές της ντοπαμίνης (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογική παρακολούθηση

Συνιστάται οφθαλμολογική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα ή σε περίπτωση που εμφανιστούν διαταραχές της όρασης.

Εφαρμογή θερμότητας

Εξωτερική θερμότητα (έντονο ηλιακό φως, θερμαντικά επιθέματα και άλλες πηγές θερμότητας όπως σάουνα, ζεστό λουτρό) δε θα πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή του εμπλάστρου.

Αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής

Είναι δυνατόν να εμφανιστούν δερματικές αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, οι οποίες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες σε ένταση. Συνιστάται η εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής σε καθημερινή βάση (π.χ. από τη δεξιά πλευρά προς την αριστερή και από το άνω μέρος του σώματος προς τα κάτω). Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο σημείο εφαρμογής εντός 14 ημερών. Εάν εμφανιστούν στη θέση εφαρμογής αντιδράσεις οι οποίες διαρκούν για περισσότερο από λίγες ημέρες ή είναι επίμονες, εάν παρατηρηθεί αύξηση στη σοβαρότητα ή εάν η δερματική αντίδραση εξαπλωθεί εκτός του σημείου εφαρμογής, θα πρέπει να διεξαχθεί αξιολόγηση της ισορροπίας κινδύνου/ οφέλους για τον συγκεκριμένο ασθενή.

Εάν υπάρχει δερματικό εξάνθημα ή ερεθισμός από το διαδερμικό σύστημα, θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση έκθεση της περιοχής στην ηλιακή ακτινοβολία μέχρι την επούλωση του δέρματος, επειδή η έκθεση θα μπορούσε να προκαλέσει μεταβολές στο χρώμα του δέρματος.

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί γενικευμένη δερματική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου ερυθρηματώδους, κηλιδώδους, βλατιδώδους εξανθήματος ή κνησμού) σχετιζόμενη με τη χρήση του Leganto, το Leganto πρέπει να διακοπεί.

Περιφερικό οίδημα

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με Νόσο του Parkinson, η ειδική συχνότητα περιφερικού οιδήματος μετά από 6 μήνες ήταν περίπου στο 4%, όπου και παρέμεινε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης μέχρι και 36 μήνες.

Ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εμφάνιση ορισμένων ντοπαμινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως ψευδαισθήσεις, δυσκίνησια και περιφερικό οίδημα, γενικά είναι υψηλότερη όταν η χορήγηση γίνεται σε συνδυασμό με L-dopa σε ασθενείς με Νόσο του Parkinson. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση ροτιγοτίνης.

Ευαισθησία σε θειώδη

Το Leganto περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο, ένα θειώδες που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών συμπτωμάτων και απειλητικών για τη ζωή ή λιγότερο σοβαρών επεισοδίων άσθματος σε ορισμένα ευπαθή άτομα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή η ροτιγοτίνη είναι ένας αγωνιστής της ντοπαμίνης, θεωρείται ότι οι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως τα νευροληπτικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνης, θειοξανθίνες) ή η μετοκλοπραμίδη, μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Leganto, και η συγχορήγηση πρέπει να αποφεύγεται. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν ηρεμιστικά φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλους κατασταλτικούς παράγοντες του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) (π.χ. βενζοδιαζεπίνες, αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά) ή οινόπνευμα σε συνδυασμό με τη ροτιγοτίνη.

Η συγχορήγηση L-dopa και carbidopa με τη ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της ροτιγοτίνης, και η ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της L-dopa και carbidopa.

Η συγχορήγηση δομπεριδόνης με τη ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της ροτιγοτίνης.

Η συγχωρήγηση ομεπραζόλης (αναστολέα του CYP2C19) σε δόσεις 40 mg/ημέρα, δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική και το μεταβολισμό της ροτιγοτίνης σε υγιείς εθελοντές.

Το Leganto ενδέχεται να ενισχύσει την ντοπαμινεργική ανεπιθύμητη ενέργεια της L-dopa και να προκαλέσει ή/και να επιδεινώσει προϋπάρχουσα δυσκινησία, όπως περιγράφεται για άλλους αγωνιστές της ντοπαμίνης.

Η συγχωρήγηση της ροτιγοτίνης (3 mg/24 h) δεν επηρέασε τη φαρμακοδυναμική και τη φαρμακοκινητική των από του στόματος αντισυλληπτικών (0,03 mg αιθινυλοιστραδιόλη, 0,15 mg λεβονοργεστρέλη). Αλληλεπιδράσεις με άλλες μορφές ορμονικών αντισυλληπτικών δεν έχουν ερευνηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, μέτρα αντισύλληψης στις γυναίκες

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης ώστε να αποφύγουν την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της ροτιγοτίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, αλλά παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα σε αρουραίους και ποντικούς σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η ροτιγοτίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Επειδή η ροτιγοτίνη μειώνει την έκκριση προλακτίνης στους ανθρώπους, αναμένεται αναστολή της γαλουχίας. Μελέτες σε αρουραίους κατέδειξαν ότι η ροτιγοτίνη ή/και ο(οι) μεταβολίτης(ες) της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Εν απουσία δεδομένων για τους ανθρώπους, η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται.

Γονιμότητα

Για πληροφορίες σχετικά με μελέτες γονιμότητας βλέπε παράγραφο 5.3

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ροτιγοτίνη μπορεί να έχει μείζονα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ροτιγοτίνη και παρουσιάζουν υπνηλία ή/και αιφνίδια επεισόδια ύπνου πρέπει να ενημερωθούν ώστε να μην οδηγούν ή εμπλέκονται σε δραστηριότητες (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων) όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει τους ίδιους ή τρίτους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου, μέχρι να υποχωρήσουν αυτά τα επανεμφανιζόμενα επεισόδια και η υπνηλία (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 4.5).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Με βάση την ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων των κλινικών δοκιμών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο που συμπεριέλαβαν 1307 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Leganto και 607 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, το 72,5% των ασθενών που έλαβαν Leganto και το 58,0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον μία αντίδραση.

Στην αρχή της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και έμετος. Αυτές είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες σε ένταση και παροδικές, ακόμα και αν η θεραπεία συνεχιστεί.

Ανεπιθύμητες ενέργειες στο φάρμακο (Adverse Drug Reactions, ADR) οι οποίες αναφέρθηκαν σε περισσότερο από το 10% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με διαδερμικό έμπλαστρο Leganto είναι ναυτία, έμετος, αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής, υπνηλία, ζάλη, και κεφαλαλγία.

Σε κλινικές δοκιμές με εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών, το 35,7% των 830 ασθενών που χρησιμοποίησαν το διαδερμικό έμπλαστρο Leganto παρουσίασαν αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής. Οι αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής ήταν στην πλειονότητα τους ήπιες ή μέτριες σε ένταση, περιορίστηκαν στις περιοχές εφαρμογής και προκάλεσαν τη διακοπή της θεραπείας με Leganto μόνο στο 4,3% όλων των ασθενών που έλαβαν Leganto.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας καλύπτει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο από τα συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες, που αναφέρονται παραπάνω σε ασθενείς με νόσο του Parkinson και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Εντός της κατάταξης ανά οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι καταγεγραμμένες ανάλογα τη συχνότητα (αριθμός ασθενών που αναμένεται να βιώσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια) χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσιακού συστήματος			Υπερευαισθησία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει αγγειοοίδημα, οίδημα γλώσσας και οίδημα χειλέων		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Διαταραχές της αντίληψης ^α (συμπερ. ψευδαισθήσεις, οπτικές ψευδαισθήσεις, ακουστικές, παραισθήσεις), αϋπνία, διαταραχή ύπνου, εφιάλτες, αφύσικα όνειρα, διαταραχή ελέγχου των παρορμήσεων ^{α, δ} (συμπεριλ. παθολογικός τζόγος, στερεοτυπία/πα	Προσβολές ύπνου/απότομη εμφάνιση υπνηλίας, παράνοια, διαταραχές της σεξουαλικής επιθυμίας ^α (συμπεριλ. υπερσεξουαλικότητα, αυξημένη γενετήσια ορμή), συγχυτική κατάσταση, αποπροσανατολισμός ^δ , διέγερση ^δ	Ψυχωσική διαταραχή, ψυχαναγκαστική ή – καταναγκαστική διαταραχή, επιθετική συμπεριφορά/ επιθετικότητα ^β , παραισθήσεις ^δ , παραλήρημα ^δ	Σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης ^γ

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
		ρορμητικές πράξεις, κραιπάλη φαγητού/διαταρ αχή της πρόσληψης τροφής ^β , παρορμητικές αγορές ^γ)			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία	Διαταραχές της συνείδησης, , Δεν Κατατάσσονται Αλλού ^α (συμπ. συγκοπή , αγγειοπνευμονο γαστρική συγκοπή, απώλεια συνείδησης), δυσκινησία, ζάλη της στάσεως, λήθαργος		Σπασμοί	Σύνδρομο πτώσης κεφαλής ^γ
Οφθαλμικές διαταραχές			Όραση θαμπή, διαταραχή της όρασης, φωτοψία		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος			
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών	Κολπική μαρμαρυγή	Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση, υπέρταση	Υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Λόξυγκας			
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, έμετος	Δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, δυσπεψία	Κοιλιακός πόνος		Διάρροια ^γ
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Ερύθημα, υπερίδρωση, κνησμός	Γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος, δερματίτις εξ επαφής	Γενικευμένο εξάνθημα	
Διαταραχές του αναπαραγωγικο ύ συστήματος και του μαστού			Δυσλειτουργία της στύσης		

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής και ενστάλαξης ^α , (συμπ. ερύθημα, κνησμός, ερεθισμός, εξάνθημα, δερματίτιδα, φυσαλίδες, πόνος, έκζεμα, φλεγμονή, οίδημα, δυσχρωματισμό ς, βλατίδες, αποφολίδωση, κνίδωση υπερευαισθησία)	Περιφερικό οίδημα, καταστάσεις με αίσθημα εξασθένισης ^α (συμπεριλ. κόπωση, αδυναμία, αίσθημα κακουχίας)		Ευερεθιστότητα	
Παρακλινικές εξετάσεις		Μείωση του σωματικού βάρους	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα (συμπ. AST, ALT, GGT), αύξηση του σωματικού βάρους, αυξημένη καρδιακή συχνότητα, Αυξημένη CPK ^δ		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Πτώσεις			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					Ραβδομύλωση ^γ

^α Όρος Υψηλού Επιπέδου

^β Παρατηρήθηκε σε ανοιχτές μελέτες

^γ Παρατηρήθηκε μετά την κυκλοφορία στην αγορά

^δ Παρατηρήθηκε στα συγκεντρωτικά δεδομένα του 2011 από διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Η ροτιγοτίνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία, συμπεριλαμβανομένης υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας και επεισοδίων αιφνίδιου ύπνου. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, “αιφνίδιος ύπνος” συνέβη κατά τη διάρκεια της οδήγησης προκαλώντας αυτοκινητιστικά δυστυχήματα (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 4.7).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογικός τζόγος, αυξημένη λίμπιντο, υπερσεξουαλικότητα, παρορμητικά έξοδα ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και υπερφαγία μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές συμπεριλαμβανομένης και της ροτιγοτίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Οι πιθανότερες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή της ντοπαμίνης, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται ναυτία, έμετος, υπόταση, ακούσιες κινήσεις, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, σπασμοί και άλλα σημεία κεντρικής ντοπαμινεργικής διέγερσης.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο για την περίπτωση υπερδοσολογίας αγωνιστών ντοπαμίνης. Σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο να αφαιρεθεί(ούν) το(α) έμπλαστρο(α) επειδή, μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου (των εμπλάστρων) διακόπτεται η παροχή δραστικής ουσίας και η συγκέντρωση της ροτιγοτίνης στο πλάσμα μειώνεται ραγδαία. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά, συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής συχνότητας, του καρδιακού ρυθμού και της πίεσης του αίματος. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας μπορεί να απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα για τη διατήρηση των ζωτικών παραμέτρων. Η αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να είναι επωφελής καθώς η ροτιγοτίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

Εάν είναι απαραίτητο να διακοπεί η ροτιγοτίνη, η διακοπή πρέπει να γίνει σταδιακά για να προληφθεί η εκδήλωση κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές της ντοπαμίνης, κωδικός ATC: N04BC09

Η ροτιγοτίνη είναι ένας μη εργολινικός αγωνιστής της ντοπαμίνης για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson και του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών.

Μηχανισμός δράσης

Η ροτιγοτίνη θεωρείται ότι οφείλει την ευεργετική της επίδραση στη Νόσο του Parkinson στην ενεργοποίηση των υποδοχέων D₃, D₂ και D₁ του συστήματος κερκοφόρου-κελύφους του φακοειδούς πυρήνα στον εγκέφαλο.

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της ροτιγοτίνης για την αντιμετώπιση του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών δεν είναι γνωστός. Θεωρείται ότι η ροτιγοτίνη ενδεχομένως να ασκεί τη δράση της κυρίως μέσω των υποδοχέων της ντοπαμίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Όσον αφορά τη λειτουργική δραστηριότητα διαφόρων υποτύπων υποδοχέων και την κατανομή τους στον εγκέφαλο, η ροτιγοτίνη είναι ένας αγωνιστής των D₂ και D₃ υποδοχέων, ο οποίος δρα, επίσης και στους D₁, D₄ και D₅ υποδοχείς. Έναντι των μη ντοπαμινεργικών υποδοχέων, η ροτιγοτίνη είχε ανταγωνιστική δράση στους α2B και αγωνιστική δράση στους 5HT_{1A} υποδοχείς, αλλά καμία δράση στον 5HT_{2B} υποδοχέα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της ροτιγοτίνης στην αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson αξιολογήθηκε σε ένα πολυεθνικό πρόγραμμα ανάπτυξης που αποτελείτο από τέσσερις βασικές, παράλληλες, τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και τρεις μελέτες για τη διερεύνηση συγκεκριμένων συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson.

Δύο πιλοτικές μελέτες (SP512 Μέρος I και SP513 Μέρος I) για την αποτελεσματικότητα της ροτιγοτίνης στην αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson διενεργήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι δεν λάμβαναν ταυτόχρονα θεραπεία με αγωνιστές ντοπαμίνης και οι οποίοι είτε δεν είχαν λάβει ποτέ L-dopa είτε η προηγούμενη θεραπεία με L-dopa ήταν ≤ 6 μήνες. Η κύρια αξιολόγηση αποτελέσματος ήταν η βαθμολογία για το στοιχείο ADL (Activities of Daily Living – Δραστηριότητες της καθημερινής ζωής) (Μέρος II) συν το στοιχείο Motor Examination (Κινητική εξέταση) (Μέρος III) της κλίμακας UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale – Ενοποιημένη κλίμακα αξιολόγησης της νόσου του Parkinson). Η αποτελεσματικότητα προσδιορίστηκε από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία από την άποψη της βελτίωσης της ανταπόκρισης και των απόλυτων σημείων στις βαθμολογίες των ADL και Motor Examination μαζί (UPDRS μέρος II+III).

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP512 Μέρος I, 177 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη και 96 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι' αυτούς δόση ροτιγοτίνης ή εικονικού φαρμάκου με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση των 6 mg/24 h. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν στην ιδανική τους δοσολογία για 6 μήνες. Στο τέλος της θεραπείας συντήρησης το 91% των ασθενών στο σκέλος ροτιγοτίνης, η ιδανική δόση ήταν η μέγιστη επιτρεπτή δόση, δηλ. 6 mg/24 h. Μια βελτίωση 20% παρατηρήθηκε στο 48% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη και στο 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (Διαφορά 29%, CI_{95%} 18%, 39%, p<0,0001). Με τη ροτιγοτίνη, η μέση βελτίωση στη βαθμολογία της κλίμακας UPDRS (Μέρη II+III) ήταν -3,98 βαθμοί (γραμμή αναφοράς 29,9 βαθμοί), ενώ στο σκέλος των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε μια επιδείνωση 1,31 βαθμών (γραμμή αναφοράς 30,0 βαθμοί). Η διαφορά των 5,28 βαθμών ήταν στατιστικά σημαντική (p<0,0001).

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP513 Μέρος I, 213 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη, 227 ασθενείς έλαβαν ροπινιρόλη και 117 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι' αυτούς δόση ροτιγοτίνης με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση των 8 mg/24 h για χρονικό διάστημα 4 εβδομάδων. Στην ομάδα της ροπινιρόλης, οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι' αυτούς δόση μέχρι τη μέγιστη δόση των 24 mg/ημέρα για χρονικό διάστημα 13 εβδομάδων. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν για 6 μήνες.

Στο τέλος της θεραπείας διατήρησης, στο 92% των ασθενών στο σκέλος ροτιγοτίνης, η ιδανική δόση ήταν η μέγιστη συνιστώμενη δόση, δηλ. 8 mg/24 h. Μια βελτίωση 20% παρατηρήθηκε στο 52% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη, στο 68% των ασθενών που έλαβαν ροπινιρόλη και στο 30% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (Διαφορά ροτιγοτίνης έναντι εικονικού φαρμάκου 21,7%, CI_{95%} 11,1%, 32,4%, διαφορά ροπινιρόλης έναντι εικονικού φαρμάκου 38,4%, CI_{95%} 28,1%, 48,6%, διαφορά ροπινιρόλης έναντι ροτιγοτίνης 16,6%, CI_{95%} 7,6%, 25,7%). Η μέση βελτίωση στη βαθμολογία της κλίμακας UPDRS (Μέρη II+III) ήταν 6,83 βαθμοί (γραμμή αναφοράς 33,2 βαθμοί) στο σκέλος ροτιγοτίνης, 10,78 βαθμοί στο σκέλος της ροπινιρόλης (γραμμή αναφοράς 32,2 βαθμοί) και 2,33 βαθμοί στο σκέλος εικονικού φαρμάκου (γραμμή αναφοράς 31,3 βαθμοί). Όλες οι διαφορές

μεταξύ των ενεργών θεραπειών και του εικονικού φαρμάκου ήταν στατιστικά σημαντικές. Η παραπάνω μελέτη δεν μπόρεσε να αποδείξει μη κατωτερότητα της ροτιγοτίνης έναντι της ροπινιρόλης.

Σε επόμενη ανοιχτή, διεθνή, πολυκεντρική μελέτη (SP824), μελετήθηκε η ανοχή στην αλλαγή από ροπινιρόλη,πραμιπεξόλη ή καμπεργολίνη σε διαδερμικό επίθεμα ροτιγοτίνης, καθώς και η επίδραση στα συμπτώματα σε ασθενείς με ιδιοπαθή νόσο του Parkinson. 116 ασθενείς άλλαξαν από προηγούμενη από του στόματος θεραπεία και έλαβαν έως 8 mg/24 h ροτιγοτίνη. Ανάμεσα σε αυτούς τους ασθενείς 47 είχαν προηγουμένως λάβει ροπινιρόλη ως 9 mg/ημέρα, 47 είχαν λάβειπραμιπεξόλη ως 2 mg/ημέρα και 22 είχαν λάβει καμπεργολίνη ως 3 mg/ημέρα. Η αλλαγή στη ροτιγοτίνη ήταν εφικτή, με μια μικρή προσαρμογή της δόσης (διάμεσος 2 mg/ημέρα), να χρειάζεται μόνο σε 2 ασθενείς που άλλαξαν από ροπινιρόλη, 5 ασθενείς απόπραμιπεξόλη και 4 ασθενείς από καμπεργολίνη.

Σημειώθηκαν βελτιώσεις στο σκορ UPDRS στα τμήματα I ως IV. Το προφίλ ασφαλείας του φαρμάκου δεν άλλαξε σε σχέση με παλαιότερες μελέτες.

Σε μια τυχαιοποιημένη, ανοιχτή μελέτη (SP825) σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε αρχικό στάδιο, 25 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με ροτιγοτίνη και 26 σε θεραπεία με ροπινιρόλη. Και στα δύο σκέλη η θεραπεία τιτλοποιήθηκε ως τη μέγιστη ή τη βέλτιστη δόση, δηλαδή 8 mg/24 h και 9 mg/ημέρα αντίστοιχα. Και στις δύο περιπτώσεις σημειώθηκε βελτίωση στην πρωινή κινητική λειτουργία και στον ύπνο. Τα κινητικά συμπτώματα (UPDRS μέρος III) βελτιώθηκαν κατά 6.3 ± 1.3 βαθμούς στους ασθενείς της ροτιγοτίνης και κατά 5.9 ± 1.3 βαθμούς στους ασθενείς της ροπινιρόλης μετά από 4 εβδομάδες παρακολούθησης. Ο ύπνος (PDSS) βελτιώθηκε κατά 4.1 ± 13.8 βαθμούς στους ασθενείς της ροτιγοτίνης και κατά 2.5 ± 13.5 βαθμούς στους ασθενείς της ροπινιρόλης. Τα προφίλ ασφαλείας ήταν συγκρίσιμα με εξαίρεση τις αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής του επιθέματος.

Στις μελέτες SP824 και SP825, που διεξήχθησαν μετά από την αρχική συγκριτική μελέτη, η ροτιγοτίνη και η ροπινιρόλη φάνηκαν να έχουν συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα όταν δίνονται σε ανάλογες δόσεις.

Δύο επιπρόσθετες πιλοτικές δοκιμές (SP650DB και SP515) διενεργήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονη θεραπεία με L-dopa. Η κύρια αξιολόγηση αποτελέσματος ήταν η μείωση του χρόνου “off” (ώρες). Η αποτελεσματικότητα προσδιορίστηκε από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία από την άποψη της θετικότερης αντίδρασης και της απόλυτης βελτίωσης στο χρόνο “off”.

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP650DB, 113 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη μέχρι μια μέγιστη δόση 8 mg/24 h, 109 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη μέχρι μια μέγιστη δόση 12 mg/24 h και 119 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι’ αυτούς δόση ροτιγοτίνης ή εικονικό φάρμακο σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 4 mg/24 h. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν στην ιδανική τους δοσολογία για 6 μήνες. Στο τέλος της θεραπείας διατήρησης, παρατηρήθηκε μια βελτίωση τουλάχιστον κατά 30% στο 57% και 55% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη 8 mg/24 h και 12 mg/24 h, αντίστοιχα, και στο 34% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (Διαφορές 22% και 21%, αντίστοιχα, CI_{95%} 10%, 35% και 8%, 33%, αντίστοιχα, $p < 0,001$ και για τις δύο ομάδες ροτιγοτίνης). Με τη ροτιγοτίνη, οι μέσες μειώσεις στο χρόνο “off” ήταν 2,7 και 2,1 ώρες, αντίστοιχα, ενώ στο σκέλος θεραπείας εικονικό φάρμακο, παρατηρήθηκε μείωση 0,9 ωρών. Οι διαφορές ήταν στατιστικά σημαντικές ($p < 0,001$ και $p = 0,003$, αντίστοιχα).

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP515, 201 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη, 200 ασθενείς έλαβαν pramipexole και 100 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι’ αυτούς δόση ροτιγοτίνης σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 4 mg/24 h μέχρι μια μέγιστη δόση 16 mg/24 h. Στην ομάδα pramipexole, οι ασθενείς έλαβαν 0,375 mg κατά την πρώτη εβδομάδα, 0,75 mg κατά τη δεύτερη εβδομάδα και τιτλοποιήθηκαν περαιτέρω σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 0,75 mg στην ιδανική γι’ αυτούς δόση, μέχρι τη μέγιστη δόση των 4,5 mg/ημέρα. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν για 4 μήνες.

Στο τέλος της θεραπείας διατήρησης, παρατηρήθηκε μία βελτίωση κατά τουλάχιστον 30% στο 60% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη, στο 67% των ασθενών που έλαβαν pramipexole και στο 35% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (Διαφορά ροτιγοτίνης έναντι εικονικό φάρμακο 25%, CI_{95%} 13%, 36%, διαφορά pramipexole έναντι εικονικό φάρμακο 32%, CI_{95%} 21%, 43%, διαφορά pramipexole έναντι ροτιγοτίνης 7%, CI_{95%} -2%, 17%). Η μέση μείωση του χρόνου “off” ήταν 2,5 ώρες στο σκέλος ροτιγοτίνης, 2,8 ώρες στο σκέλος pramipexole και 0,9 ώρες στο σκέλος εικονικό φάρμακο. Όλες οι διαφορές μεταξύ των ενεργών θεραπειών και του εικονικό φάρμακο ήταν στατιστικά σημαντικές.

Μια ακόμη πολυεθνική διπλή-τυφλή μελέτη (SP889) διεξήχθη σε 287 ασθενείς σε πρώιμο ή προχωρημένο στάδιο της νόσου του Parkinson, που είχαν μη ικανοποιητικό έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων τις πρώτες πρωινές ώρες. Το 81,5% των ασθενών αυτών ελάμβαναν ταυτόχρονα θεραπεία με L-dopa. 190 ασθενείς ελάμβαναν ροτιγοτίνη και 97 εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στη βέλτιστη δόση ροτιγοτίνης ή εικονικού φαρμάκου σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 ώρες, ξεκινώντας από τα 2 mg/24 ώρες μέχρι τη μέγιστη δόση των 16 mg/24 ώρες κάθε 8 εβδομάδες. Κατόπιν, ακολούθησε περίοδος συντήρησης 4 εβδομάδων. Η κινητική λειτουργία νωρίς το πρωί αξιολογήθηκε με βάση το τμήμα III της UPDRS, και οι διαταραχές του νυκτερινού ύπνου, που μετρήθηκαν με την Κλίμακα Ύπνου για τη Νόσο του Parkinson (Parkinson’s Disease Sleep Scale, PDSS-2), που ήταν συν-κύριες παράμετροι αποτελέσματος. Στο τέλος της φάσης συντήρησης, η μέση βαθμολογία του μέρους III της UPDRS είχε βελτιωθεί κατά 7,0 μονάδες στους ασθενείς, που ελάμβαναν ροτιγοτίνη (αρχική τιμή 29,6), και κατά 3,9 μονάδες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (αρχική τιμή 32,0). Οι βελτιώσεις στη μέση ολική βαθμολογία PDSS-2 ήταν 5,9 (ροτιγοτίνη, έναρξη 19,3) και 1,9 μονάδες (εικονικό φάρμακο, έναρξη 20,5). Οι διαφορές μεταξύ των θεραπειών ως προς τις συν-κύριες μεταβλητές ήταν στατιστικά σημαντικές ($p=0,0002$ και $p<0,0001$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την εφαρμογή, η ροτιγοτίνη απελευθερώνεται συνεχώς από το διαδερμικό έμπλαστρο και απορροφάται από το δέρμα. Συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από μία έως δύο ημέρες χρήσης του εμπλάστρου και διατηρούνται σε σταθερό επίπεδο με εφαρμογή μία φορά ημερησίως όπου ο ασθενής φέρει το έμπλαστρο για 24 ώρες. Οι συγκεντρώσεις ροτιγοτίνης στο πλάσμα αυξάνονται αναλόγως προς τη δόση σε ένα δοσολογικό εύρος από 1 mg/24 h έως 24 mg/24 h.

Περίπου το 45% της δραστικής ουσίας του εμπλάστρου απελευθερώνεται στο δέρμα σε 24 ώρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά τη διαδερμική εφαρμογή είναι περίπου το 37%.

Η εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής του εμπλάστρου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαφορές από μέρα σε μέρα στα επίπεδα στο πλάσμα. Οι διαφορές στη βιοδιαθεσιμότητα της ροτιγοτίνης κυμάνθηκαν από 2 % (βραχίονας έναντι λαγονίου περιοχής) έως 46% (ώμος έναντι μηρού). Εντούτοις, δεν υπάρχει ένδειξη σχετικής επίδρασης στο κλινικό αποτέλεσμα.

Κατανομή

Η *in vitro* δέσμευση της ροτιγοτίνης στις πρωτεΐνες πλάσματος είναι περίπου 92%. Ο εμφανής όγκος κατανομής στους ανθρώπους είναι περίπου 84 l/kg.

Βιομετασχηματισμός

Η ροτιγοτίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό. Η ροτιγοτίνη μεταβολίζεται με N-απαλκλίωση καθώς και με άμεση και δευτερεύουσα σύζευξη. *In vitro* αποτελέσματα δείχνουν ότι διαφορετικά ισόμορφα CYP είναι ικανά να καταλύουν τη N-απαλκλίωση της ροτιγοτίνης. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι θειικά και συζεύγματα γλυκουρονιδίου της μητρικής ουσίας καθώς και N-απαλκυλ-μεταβολίτες, οι οποίοι είναι βιολογικά ανενεργοί.

Οι πληροφορίες σχετικά με τους μεταβολίτες δεν είναι ολοκληρωμένες.

Αποβολή

Περίπου το 71% της δόσης ροτιγοτίνης απεκκρίνεται στα ούρα και ένα μικρότερο μέρος περίπου το 23% απεκκρίνεται στα κόπρανα.

Η κάθαρση ροτιγοτίνης μετά από τη διαδερμική χορήγηση είναι περίπου 10 l/min και η συνολική ημίσεια ζωή απέκκρισής της είναι 5 έως 7 ώρες. Το φαρμακοκινητικό προφίλ καταδεικνύει ότι η απέκκριση γίνεται σε δύο φάσεις με αρχική ημίσεια ζωή περίπου 2 έως 3 ώρες.

Επειδή το έμπλαστρο χρησιμοποιείται διαδερμικά, δεν αναμένεται καμία επίδραση από τροφικές και γαστρεντερικές νόσους.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Επειδή η θεραπεία με το Leganto αρχίζει με χαμηλή δόση και τιτλοποιείται σταδιακά σύμφωνα με την κλινική ανοχή για τη λήψη του βέλτιστου θεραπευτικού αποτελέσματος, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης ανάλογα με το φύλο, το βάρος ή την ηλικία.

Ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική ανεπάρκεια ή ήπια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, δεν παρατηρήθηκαν σχετικές αυξήσεις στα επίπεδα ροτιγοτίνης πλάσματος. Το Leganto δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Τα επίπεδα πλάσματος των συζευγμάτων ροτιγοτίνης και των απαλικών μεταβολιτών της αυξάνονται με τη μειωμένη νεφρική λειτουργία. Εντούτοις, μια συνεισφορά αυτών των μεταβολιτών στα κλινικά αποτελέσματα δεν είναι πιθανή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και μακροχρόνιας τοξικότητας, οι κύριες επιδράσεις σχετίστηκαν με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις των αγωνιστών της ντοπαμίνης και με την επακόλουθη μείωση της έκκρισης προλακτίνης.

Μετά από μία μεμονωμένη δόση ροτιγοτίνης, ήταν εμφανής η δέσμευση σε ιστούς με περιεκτικότητα μελανίνης (δηλ. οφθαλμοί) σε έγχρωμους αρουραίους και πιθήκους, αλλά εξαλείφθηκε κατά τη διάρκεια των 14 ημερών της περιόδου παρατήρησης.

Παρατηρήθηκε εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς μέσω μικροσκοπίας μετάδοσης σε δόση ισότιμη με 2,8 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τους ανθρώπους βάσει mg/m² σε μια 3μηνη μελέτη σε αλφικούς αρουραίους. Οι επιδράσεις ήταν εντονότερες στους θηλυκούς αρουραίους. Επιπρόσθετες μελέτες για την περαιτέρω αξιολόγηση της ειδικής παθολογίας δεν έχουν διενεργηθεί. Δεν παρατηρήθηκε εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς κατά τη διάρκεια της ιστοπαθολογικής αξιολόγησης ρουτίνας των οφθαλμών σε καμία τοξικολογική μελέτη σε κανένα χρησιμοποιούμενο είδος. Το κατά πόσον αυτά τα ευρήματα είναι σημαντικά για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστό.

Σε μια μελέτη καρκινογόνου δράσης, αρσενικοί αρουραίοι ανέπτυξαν όγκους κυττάρων του Leydig και υπερπλασία. Κακοήθεις όγκοι παρατηρήθηκαν κυρίως στη μήτρα θηλυκών αρουραίων με μεσαία και υψηλή δόση. Αυτές οι μεταβολές είναι ευρέως γνωστές επιδράσεις των αγωνιστών ντοπαμίνης στους αρουραίους μετά από ισόβια θεραπεία και έχουν αξιολογηθεί ως μη σημαντικές για τον άνθρωπο.

Οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην αναπαραγωγή διερευνήθηκαν στους αρουραίους, στα κουνέλια και στους ποντικούς. Η ροτιγοτίνη δεν είχε τερατογόνο δράση σε κανένα από τα τρία είδη, αλλά ήταν εμβρυοτοξική στους αρουραίους και στους ποντικούς σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα. Η ροτιγοτίνη δεν επηρέασε τη γονιμότητα στους αρσενικούς αρουραίους, αλλά μείωσε σαφώς τη γονιμότητα στους θηλυκούς αρουραίους και ποντικούς, λόγω των επιδράσεων στα επίπεδα προλακτίνης τα οποία είναι ιδιαίτερα σημαντικά στα τρωκτικά.

Η ροτιγοτίνη δεν προκάλεσε γονιδιακές μεταλλάξεις στη δοκιμασία Ames, αλλά έδειξε επιδράσεις στην *in vitro* ανάλυση λεμφώματος ποντικών (Mouse Lymphoma Assay) με μεταβολική ενεργοποίηση και ασθενέστερες επιδράσεις χωρίς μεταβολική ενεργοποίηση. Αυτή η μεταλλαξιογόνος δράση θα μπορούσε να αποδοθεί στη ρήξη των χρωμοσωμάτων από τη ροτιγοτίνη.

Αυτή η δράση δεν επιβεβαιώθηκε *in vivo* στη δοκιμασία μικροπυρήνα ποντικών (Mouse Micronucleus Test) και στη δοκιμασία μη προγραμματισμένης σύνθεσης DNA αουραίου (Unscheduled DNA Synthesis). Εφόσον λειτούργησε σχεδόν παράλληλα με μια μειωμένη σχετική ολική αύξηση των κυττάρων, μπορεί να σχετίζεται με μια κυτταροτοξική δράση της ουσίας. Συνεπώς, η σημασία της μίας θετικής *in vitro* δοκιμασίας μεταλλαξιογόνου δράσης δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπόστρωμα

Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξειδίο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).

Αυτοκόλλητο στρώμα τύπου μήτρας

Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, Povidone K90, Μεταδιθειώδες νάτριο (E223), Ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).

Μεμβράνη απελευθέρωσης

Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αποκολλημένος φακελίσκος σε πλαστικό κουτί: Η μία πλευρά αποτελείται από συμπολυμερές αιθυλενίου (εσωτερικό στρώμα), φύλλο αλουμινίου, μεμβράνη πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και χαρτί, ενώ η άλλη πλευρά αποτελείται από πολυαιθυλένιο (εσωτερικό στρώμα), αλουμίνιο, συμπολυμερές αιθυλενίου και χαρτί.

Το κουτί περιέχει 7, 14, 28, 30 ή 84 (πολλαπλή συσκευασία η οποία περιέχει 3 κουτιά των 28) διαδερμικά έμπλαστρα, ατομικά σφραγισμένα σε φακελίσκους.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Μετά τη χρήση, το έμπλαστρο εξακολουθεί να περιέχει δραστική ουσία. Μετά την αφαίρεση, το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο θα πρέπει να διπλώνεται στα δύο, με την κολλητική πλευρά προς τα

μέσα, έτσι ώστε το στρώμα μήτρας να μην είναι εκτεθειμένο, να τοποθετείται στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια να απορρίπτεται. Κάθε έμπλαστρο που έχει ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστραφεί στο φαρμακείο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο d

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

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 διαδερμικό έμπλαστρο

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 διαδερμικό έμπλαστρο

EU/1/11/695/046

EU/1/11/695/048

EU/1/11/695/049

EU/1/11/695/052

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης άδειας κυκλοφορίας: 16 Ιουνίου 2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Ιανουαρίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto

2 mg/24 h

4 mg/24 h

6 mg/24 h

8 mg/24 h

Διαδερμικό έμπλαστρο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Leganto 2 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 2 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 10 cm² περιέχει 4,5 mg ροτιγοτίνης.

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 20 cm² περιέχει 9,0 mg ροτιγοτίνης.

Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 6 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 30 cm² περιέχει 13,5 mg ροτιγοτίνης.

Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 8 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 40 cm² περιέχει 18,0 mg ροτιγοτίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο.

Λεπτό, τύπου μήτρας, τετράγωνο σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες, αποτελούμενο από τρία στρώματα. Η εξωτερική πλευρά του υποστρώματος έχει χρώμα μπεζ και φέρει τυπωμένη την επισήμανση Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ή 8 mg/24 h.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Leganto ενδείκνυται για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson σε πρώιμο στάδιο ως μονοθεραπεία (δηλαδή χωρίς L-dopa) ή σε συνδυασμό με L-dopa, δηλαδή κατά την πορεία της νόσου, μέχρι και τα όψιμα στάδια όταν η επίδραση της L-dopa μειώνεται ή δεν είναι σταθερή και εμφανίζονται διακυμάνσεις της θεραπευτικής επίδρασης (διακυμάνσεις τέλους δόσης ή 'on-off').

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι συστάσεις δοσολογίας γίνονται σε ονομαστική δόση.

Δοσολογία σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε πρώιμο στάδιο:

Μία ημερήσια δόση θα πρέπει να ξεκινά αρχικά στα 2 mg/24 h και στη συνέχεια να αυξάνεται με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση 8 mg/24 h. 4 mg/24 h μπορεί να συνιστούν αποτελεσματική δόση για ορισμένους ασθενείς. Για τους περισσότερους ασθενείς, μια αποτελεσματική δόση επιτυγχάνεται εντός 3 ή 4 εβδομάδων με δόσεις των 6 mg/24 h ή 8 mg/24 h, αντίστοιχα. Η μέγιστη δόση είναι 8 mg/24 h.

Δοσολογία σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε προχωρημένο στάδιο με διακυμάνσεις:

Μία ημερήσια δόση θα πρέπει να ξεκινά αρχικά στα 4 mg/24 h και στη συνέχεια να αυξάνεται με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση των 16 mg/24 h. 4 mg/24 h ή 6 mg/24 h μπορεί να συνιστούν αποτελεσματικές δόσεις για ορισμένους ασθενείς. Για τους περισσότερους ασθενείς, μια αποτελεσματική δόση επιτυγχάνεται εντός 3 έως 7 εβδομάδων με δόσεις των 8 mg/24 h μέχρι μια μέγιστη δόση των 16 mg/24 h.

Το πακέτο έναρξης θεραπείας Leganto περιέχει 4 διαφορετικές συσκευασίες (μία για κάθε επίπεδο ισχύος) με 7 έμπλαστρα η καθεμία, για τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες θεραπείας. Ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς, μπορεί να μην είναι απαραίτητα όλα τα ακόλουθα δοσολογικά βήματα ή να απαιτούνται επιπρόσθετα πακέτα για υψηλότερες δόσεις μετά την εβδομάδα 4, οι οποίες δεν καλύπτονται από αυτό το πακέτο.

Κατά την πρώτη ημέρα θεραπείας, ο ασθενής αρχίζει με Leganto 2 mg/24 h. Κατά τη δεύτερη εβδομάδα, ο ασθενής λαμβάνει Leganto 4 mg/24 h. Κατά την τρίτη εβδομάδα, ο ασθενής λαμβάνει Leganto 6 mg/24 h και κατά τη διάρκεια της τέταρτης εβδομάδας, Leganto 8 mg/24 h. Οι συσκευασίες επισημαίνονται με την ένδειξη “Εβδομάδα 1 (2, 3 ή 4)”.

Το Leganto τοποθετείται άπαξ ημερησίως. Το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετείται περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το έμπλαστρο παραμένει στο δέρμα για 24 ώρες, οπότε και αντικαθίσταται από ένα νέο έμπλαστρο σε διαφορετική θέση εφαρμογής.

Εάν ο ασθενής ξεχάσει να τοποθετήσει το έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα της ημέρας ή εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας.

Διακοπή της θεραπείας

Το Leganto θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να μειωθεί σε βήματα των 2 mg/24 h με μείωση της δόσης κατά προτίμηση κάθε δεύτερη μέρα, μέχρι την πλήρη διακοπή του Leganto (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη κάθαρση ροτιγοτίνης. Η ροτιγοτίνη δεν έχει ερευνηθεί στην ομάδα αυτή ασθενών. Σε περίπτωση επιδείνωσης της ηπατικής ανεπάρκειας μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρειάζονται αιμοκάθαρση. Κατά την οξεία επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μη αναμενόμενη συσσώρευση των επιπέδων ροτιγοτίνης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Leganto σε παιδιατρικό πληθυσμό στη νόσο του Parkinson.

Τρόπος χορήγησης

Το Leganto προορίζεται για διαδερμική χρήση.

Το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετείται σε καθαρό, στεγνό, άθικτο, υγιές δέρμα στην περιοχή της κοιλιακής χώρας, μηρού, ισχίου, λαγόνος, ώμου ή βραχίονα. Η επανατοποθέτηση στο ίδιο σημείο εντός 14 ημερών θα πρέπει να αποφεύγεται. Το Leganto δεν πρέπει να τοποθετείται σε δέρμα που είναι κόκκινο, ερεθισμένο ή με βλάβες (βλ. παράγραφο 4.4).

Χρήση και χειρισμός

Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε φακελίσκο και θα πρέπει να τοποθετείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελίσκου. Το ένα ήμισυ της μεμβράνης απελευθέρωσης θα πρέπει να αφαιρείται και η κολλητική πλευρά θα πρέπει να τοποθετείται και να πιέζεται σταθερά στο δέρμα. Στη συνέχεια, το έμπλαστρο διπλώνεται προς τα πίσω και αφαιρείται το δεύτερο τμήμα της μεμβράνης. Δεν θα πρέπει να αγγίζετε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου. Το έμπλαστρο θα πρέπει να πιέζεται προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού για περίπου 30 δευτερόλεπτα, έτσι ώστε να κολλήσει καλά.

Το έμπλαστρο δεν θα πρέπει να τεμαχίζεται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ή καρδιομετατροπή (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αν ο ασθενής με Νόσο του Parkinson δεν ελέγχεται επαρκώς υπό θεραπεία με ροτιγοτίνη, η αλλαγή σε άλλο αγωνιστή ντοπαμίνης μπορεί να επιφέρει πρόσθετη ωφέλεια (βλ. παράγραφο 5.1).

Μαγνητική τομογραφία και καρδιομετατροπή

Το υπόστρωμα του Leganto περιέχει αλουμίνιο. Προς αποφυγή δερματικών εγκαυμάτων, το Leganto πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση που ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (MRI) ή καρδιομετατροπή.

Ορθοστατική υπόταση

Οι αγωνιστές ντοπαμίνης είναι γνωστό ότι μειώνουν τη συστηματική ρύθμιση της πίεσης του αίματος προκαλώντας υπόταση εξ αιτίας της στάσης /ορθοστατική υπόταση. Αυτά τα συμβάματα έχουν παρατηρηθεί επίσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη, αλλά η εμφάνισή τους ήταν όμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (placebo). Συνιστάται η παρακολούθηση της πίεσης του αίματος, ειδικά κατά την αρχή της θεραπείας, λόγω του γενικού κινδύνου ορθοστατικής υπότασης σχετιζόμενης με την ντοπαμινεργική θεραπεία.

Συγκοπή

Σε κλινικές μελέτες με ροτιγοτίνη έχει παρατηρηθεί συγκοπή αλλά σε βαθμό παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Επειδή σε αυτές τις μελέτες αποκλείστηκαν ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο, οι ασθενείς με σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να ερωτώνται σχετικά με συμπτώματα συγκοπής και προ-συγκοπής.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Η ροτιγοτίνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία και έναρξη επεισοδίων αιφνίδιου ύπνου. Έχει αναφερθεί αιφνίδιος ύπνος κατά τη διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων, σε ορισμένες περιπτώσεις χωρίς ενημέρωση για προειδοποιητικά συμπτώματα. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να διερευνούν διαρκώς τους ασθενείς για υπνηλία, καθώς οι ασθενείς ενδέχεται να μην αναγνωρίσουν τα συμπτώματα νύστας ή υπνηλίας αν δεν ερωτηθούν σχετικά. Μείωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά.

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και άλλες συναφείς διαταραχές

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για τυχόν εμφάνιση διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων και συναφών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου ντοπαμινεργικής απορρύθμισης. Οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει να είναι ενήμεροι ότι συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων, που συμπεριλαμβάνουν παθολογικό τζόγο, αυξημένη λίμπιντο, υπερσεξουαλικότητα, παρορμητικά έξοδα ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και υπερφαγία, μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης και της ροτιγοτίνης. Σε κάποιους ασθενείς, το σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη. Στην περίπτωση που θα αναπτυχθούν τέτοια συμπτώματα πρέπει να εξεταστεί μείωση της δόσης ή σταδιακή διακοπή του φαρμάκου.

Νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο

Συμπτώματα που παραπέμπουν στο νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο έχουν παρατηρηθεί με απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας. Συνεπώς, συνιστάται η σταδιακή έναρξη και διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Συμπτώματα που παραπέμπουν στο σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (για παράδειγμα, πόνος, κόπωση, κατάθλιψη, εφίδρωση και άγχος) έχουν παρατηρηθεί με απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας. Συνεπώς, συνιστάται η σταδιακή έναρξη και διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Μη φυσιολογική σκέψη και μη φυσιολογική συμπεριφορά

Αναφέρθηκαν μη φυσιολογική σκέψη και μη φυσιολογική συμπεριφορά, οι οποίες μπορεί να αποτελούνται από μια ποικιλία συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν παρανοϊκό ιδεασμό, παραληρητικές ιδέες, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, συμπεριφορά ψυχωσικού τύπου, αποπροσανατολισμό, επιθετική συμπεριφορά, διέγερση και παραλήρημα.

Ινωτικές επιπλοκές

Περιπτώσεις οπισθοπεριτοναϊκής ίνωσης, πνευμονικές διηθήσεις, υπεζωκοτική εξίδρωση, υπεζωκοτική πάχυνση, περικαρδίτιδα και καρδιακή βαλβιδοπάθεια έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ντοπαμινεργικούς παράγοντες προερχόμενους από την ερυσιβώδη όλυρα. Αν και αυτές οι επιπλοκές συνήθως υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας, δεν συμβαίνει πάντοτε πλήρης υποχώρηση.

Ενώ αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες πιστεύεται ότι σχετίζονται με την εργολινική δομή αυτών των ουσιών, είναι άγνωστο εάν άλλοι, μη προερχόμενοι από την ερυσιβώδη όλυρα αγωνιστές της ντοπαμίνης είναι δυνατόν να τις προκαλέσουν.

Νευροληπτικά

Νευροληπτικά χορηγούμενα ως αντιεμετικά δεν θα πρέπει να δίνονται σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές της ντοπαμίνης (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογική παρακολούθηση

Συνιστάται οφθαλμολογική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα ή σε περίπτωση που εμφανιστούν διαταραχές της όρασης.

Εφαρμογή θερμότητας

Εξωτερική θερμότητα (έντονο ηλιακό φως, θερμαντικά επιθέματα και άλλες πηγές θερμότητας όπως σάουνα, ζεστό λουτρό) δε θα πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή του εμπλάστρου.

Αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής

Είναι δυνατόν να εμφανιστούν δερματικές αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, οι οποίες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες σε ένταση. Συνιστάται η εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής σε καθημερινή βάση (π.χ. από τη δεξιά πλευρά προς την αριστερή και από το άνω μέρος του σώματος προς τα κάτω). Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο σημείο εφαρμογής εντός 14 ημερών. Εάν εμφανιστούν στη θέση εφαρμογής αντιδράσεις οι οποίες διαρκούν για περισσότερο από λίγες ημέρες ή είναι επίμονες, εάν παρατηρηθεί αύξηση στη σοβαρότητα ή εάν η δερματική αντίδραση εξαπλωθεί εκτός του σημείου εφαρμογής, θα πρέπει να διεξαχθεί αξιολόγηση της ισορροπίας κινδύνου/ οφέλους για τον συγκεκριμένο ασθενή.

Εάν υπάρχει δερματικό εξάνθημα ή ερεθισμός από το διαδερμικό σύστημα, θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση έκθεση της περιοχής στην ηλιακή ακτινοβολία μέχρι την επούλωση του δέρματος, επειδή η έκθεση θα μπορούσε να προκαλέσει μεταβολές στο χρώμα του δέρματος.

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί γενικευμένη δερματική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου ερυθρηματώδους, κηλιδώδους, βλατιδώδους εξανθήματος ή κνησμού) σχετιζόμενη με τη χρήση του Leganto, το Leganto πρέπει να διακοπεί.

Περιφερικό οίδημα

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με Νόσο του Parkinson, η ειδική συχνότητα περιφερικού οιδήματος μετά από 6 μήνες ήταν περίπου στο 4%, όπου και παρέμεινε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης μέχρι και 36 μήνες.

Ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εμφάνιση ορισμένων ντοπαμινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως ψευδαισθήσεις, δυσκινησία και περιφερικό οίδημα, γενικά είναι υψηλότερη όταν η χορήγηση γίνεται σε συνδυασμό με L-dopa σε ασθενείς με Νόσο του Parkinson. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση ροτιγοτίνης.

Ευαισθησία σε θειώδη

Το Leganto περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο, ένα θειώδες που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών συμπτωμάτων και απειλητικών για τη ζωή ή λιγότερο σοβαρών επεισοδίων άσθματος σε ορισμένα ευπαθή άτομα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή η ροτιγοτίνη είναι ένας αγωνιστής της ντοπαμίνης, θεωρείται ότι οι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως τα νευροληπτικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνης, θειοξανθίνες) ή το metoclopramide, μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Leganto, και η συγχορήγηση πρέπει να αποφεύγεται. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν ηρεμιστικά φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλους κατασταλτικούς παράγοντες του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) (π.χ. βενζοδιαζεπίνες, αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά) ή οινόπνευμα σε συνδυασμό με τη ροτιγοτίνη.

Η συγχορήγηση L-dopa και carbidopa με τη ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της ροτιγοτίνης, και η ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της L-dopa και carbidopa.

Η συγχορήγηση domperidone με τη ροτιγοτίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της ροτιγοτίνης.

Το Leganto ενδέχεται να ενισχύσει την ντοπαμινεργική ανεπιθύμητη ενέργεια της L-dopa και να προκαλέσει ή/και να επιδεινώσει προϋπάρχουσα δυσκινησία, όπως περιγράφεται για άλλους αγωνιστές της ντοπαμίνης.

Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (αναστολέα του CYP2C19) σε δόσεις 40 mg/ημέρα, δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική και το μεταβολισμό της ροτιγοτίνης σε υγιείς εθελοντές.

Η συγχορήγηση της ροτιγοτίνης (3 mg/24 h) δεν επηρέασε τη φαρμακοδυναμική και τη φαρμακοκινητική των από του στόματος αντισυλληπτικών (0,03 mg αιθινυλοιστραδιόλη, 0,15 mg λεβονοργεστρέλη). Αλληλεπιδράσεις με άλλες μορφές ορμονικών αντισυλληπτικών δεν έχουν ερευνηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, μέτρα αντισύλληψης στις γυναίκες

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης ώστε να αποφύγουν την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ροτιγοτίνη.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της ροτιγοτίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, αλλά παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα σε αρουραίους και ποντικούς σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η ροτιγοτίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Επειδή η ροτιγοτίνη μειώνει την έκκριση προλακτίνης στους ανθρώπους, αναμένεται αναστολή της γαλουχίας. Μελέτες σε αρουραίους κατέδειξαν ότι η ροτιγοτίνη ή/και ο(οι) μεταβολίτης(ες) της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Εν απουσία δεδομένων για τους ανθρώπους, η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται.

Γονιμότητα

Για πληροφορίες σχετικά με μελέτες γονιμότητας βλέπε παράγραφο 5.3

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ροτιγοτίνη μπορεί να έχει μείζονα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ροτιγοτίνη και παρουσιάζουν υπνηλία ή/και αιφνίδια επεισόδια ύπνου πρέπει να ενημερωθούν ώστε να μην οδηγούν ή εμπλέκονται σε δραστηριότητες (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων) όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει τους ίδιους ή τρίτους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου, μέχρι να υποχωρήσουν αυτά τα επανεμφανιζόμενα επεισόδια και η υπνηλία (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 4.5).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Με βάση την ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων των κλινικών δοκιμών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο που συμπεριέλαβαν 1307 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Leganto και 607 ασθενείς

στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, το 72,5% των ασθενών που έλαβαν Leganto και το 58,0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον μία αντίδραση.

Στην αρχή της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και έμετος. Αυτές είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες σε ένταση και παροδικές, ακόμα και αν η θεραπεία συνεχιστεί.

Ανεπιθύμητες ενέργειες στο φάρμακο (Adverse Drug Reactions, ADR) οι οποίες αναφέρθηκαν σε περισσότερο από το 10% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με διαδερμικό έμπλαστρο Leganto είναι ναυτία, έμετος, αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής, υπνηλία, ζάλη, και κεφαλαλγία.

Σε κλινικές δοκιμές με εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών, το 35,7% των 830 ασθενών που χρησιμοποίησαν το διαδερμικό έμπλαστρο Leganto παρουσίασαν αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής. Οι αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής ήταν στην πλειονότητα τους ήπιες ή μέτριες σε ένταση, περιορίστηκαν στις περιοχές εφαρμογής και προκάλεσαν τη διακοπή της θεραπείας με Leganto μόνο στο 4,3% όλων των ασθενών που έλαβαν Leganto.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας καλύπτει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο από τα συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες, που αναφέρονται παραπάνω σε ασθενείς με νόσο του Parkinson και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Εντός της κατάταξης ανά οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι καταγεγραμμένες ανάλογα τη συχνότητα (αριθμός ασθενών που αναμένεται να βιώσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια) χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσιακού συστήματος			Υπερευαισθησία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει αγγειοοίδημα, οίδημα γλώσσας και οίδημα χειλέων		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Διαταραχές της αντίληψης ^α (συμπερ. ψευδαισθήσεις, οπτικές ψευδαισθήσεις, ακουστικές, παραισθήσεις), αϋπνία, διαταραχή ύπνου, εφιάλτες, αφύσικα όνειρα, διαταραχή ελέγχου των παρορμήσεων ^{α, δ} (συμπεριλ.	Προσβολές ύπνου/απότομη εμφάνιση υπνηλίας, παράνοια, διαταραχές της σεξουαλικής επιθυμίας ^α (συμπεριλ. υπερσεξουαλικότητα, αυξημένη γενετήσια ορμή), συγχυτική κατάσταση, αποπροσανατολισμός ^δ , διέγερση ^δ	Ψυχωσική διαταραχή, ψυχαναγκαστική ή – καταναγκαστική διαταραχή, επιθετική συμπεριφορά/ επιθετικότητα ^β , παραισθήσεις ^δ , παραλήρημα ^δ	Σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης ^γ

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
		παθολογικός τζόγος, στερεοτυπία/πα ρορμητικές πράξεις, κραιπάλη φαγητού/διαταρ αχή της πρόσληψης τροφής ^β , παρορμητικές αγορές ^γ)			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία	Διαταραχές της συνείδησης, , Δεν Κατατάσσονται Αλλού ^α (συμπ. συγκοπή, αγγειοπνευμονο γαστρική συγκοπή, απώλεια συνείδησης), δυσκινησία, ζάλη της στάσεως, λήθαργος		Σπασμοί	Σύνδρομο πτώσης κεφαλής ^γ
Οφθαλμικές διαταραχές			Όραση θαμπή, διαταραχή της όρασης, φωτοψία		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος			
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών	Κολπική μαρμαρυγή	Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση, υπέρταση	Υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Λόξυγκας			
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, έμετος	Δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, δυσπεψία	Κοιλιακός πόνος		Διάρροια ^γ
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Ερύθημα, υπερίδρωση, κνησμός	Γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος, δερματίτις εξ επαφής	Γενικευμένο εξάνθημα	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού			Δυσλειτουργία της στύσης		

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
ύ συστήματος και του μαστού					
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής και ενστάλαξης ^α , (συμπ. ερύθημα, κνησμός, ερεθισμός, εξάνθημα, δερματίτιδα, φυσαλίδες, πόνος, έκζεμα, φλεγμονή, οίδημα, δυσχρωματισμό ς, βλατίδες, αποφολίδωση, κνίδωση υπερευαισθησία)	Περιφερικό οίδημα, καταστάσεις με αίσθημα εξασθένισης ^α (συμπεριλ. κόπωση, αδυναμία, αίσθημα κακουχίας)		Ευερεθιστότητα	
Παρακλινικές εξετάσεις		Μείωση του σωματικού βάρους	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα (συμπ. AST, ALT, GGT), αύξηση του σωματικού βάρους, αυξημένη καρδιακή συχνότητα, Αυξημένη CPK ^δ		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Πτώσεις			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					Ραβδομύλωση ^γ

^α Όρος Υψηλού Επιπέδου

^β Παρατηρήθηκε σε ανοιχτές μελέτες

^γ Παρατηρήθηκε μετά την κυκλοφορία στην αγορά

^δ Παρατηρήθηκε στα συγκεντρωτικά δεδομένα του 2011 από διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Η ροτιγοτίνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία, συμπεριλαμβανομένης υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας και επεισοδίων αιφνίδιου ύπνου. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, “αιφνίδιος ύπνος” συνέβη κατά τη διάρκεια της οδήγησης προκαλώντας αυτοκινητιστικά δυστυχήματα (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 4.7).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογικός τζόγος, αυξημένη λίμπιντο, υπερσεξουαλικότητα, παρορμητικά έξοδα ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και υπερφαγία μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές συμπεριλαμβανομένης και της ροτιγοτίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Οι πιθανότερες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή της ντοπαμίνης, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται ναυτία, έμετος, υπόταση, ακούσιες κινήσεις, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, σπασμοί και άλλα σημεία κεντρικής ντοπαμινεργικής διέγερσης.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο για την περίπτωση υπερδοσολογίας αγωνιστών ντοπαμίνης. Σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο να αφαιρεθεί(ούν) το(α) έμπλαστρο(α) επειδή, μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου (των εμπλάστρων) διακόπτεται η παροχή δραστικής ουσίας και η συγκέντρωση της ροτιγοτίνης στο πλάσμα μειώνεται ραγδαία. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής συχνότητας, του καρδιακού ρυθμού και της πίεσης του αίματος. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας μπορεί να απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα για τη διατήρηση των ζωτικών παραμέτρων. Η αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να είναι επωφελής καθώς η ροτιγοτίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

Εάν είναι απαραίτητο να διακοπεί η ροτιγοτίνη, η διακοπή πρέπει να γίνει σταδιακά για να προληφθεί η εκδήλωση κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές της ντοπαμίνης, κωδικός ATC: N04BC09

Η ροτιγοτίνη είναι ένας μη εργολινικός αγωνιστής της ντοπαμίνης για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson και του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών.

Μηχανισμός δράσης

Η ροτιγοτίνη θεωρείται ότι οφείλει την ευεργετική της επίδραση στη Νόσο του Parkinson στην ενεργοποίηση των υποδοχέων D₃, D₂ και D₁ του συστήματος κερκοφόρου-κελύφους του φακοειδούς πυρήνα στον εγκέφαλο.

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της ροτιγοτίνης για την αντιμετώπιση του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών δεν είναι γνωστός. Θεωρείται ότι η ροτιγοτίνη ενδεχομένως να ασκεί τη δράση της κυρίως μέσω των υποδοχέων της ντοπαμίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Όσον αφορά τη λειτουργική δραστηριότητα διαφόρων υποτύπων υποδοχέων και την κατανομή τους στον εγκέφαλο, η ροτιγοτίνη είναι ένας αγωνιστής των D₂ και D₃ υποδοχέων, ο οποίος δρα, επίσης και στους D₁, D₄ και D₅ υποδοχείς. Έναντι των μη ντοπαμινεργικών υποδοχέων, η ροτιγοτίνη είχε ανταγωνιστική δράση στους α2B και αγωνιστική δράση στους 5HT_{1A} υποδοχείς, αλλά καμία δράση στον 5HT_{2B} υποδοχέα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της ροτιγοτίνης στην αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson αξιολογήθηκε σε ένα πολυεθνικό πρόγραμμα ανάπτυξης που αποτελείτο από τέσσερις βασικές, παράλληλες, τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και τρεις μελέτες για τη διερεύνηση συγκεκριμένων συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson.

Δύο πιλοτικές μελέτες (SP512 Μέρος I και SP513 Μέρος I) για την αποτελεσματικότητα της ροτιγοτίνης στην αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson διενεργήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι δεν λάμβαναν ταυτόχρονα θεραπεία με αγωνιστές ντοπαμίνης και οι οποίοι είτε δεν είχαν λάβει ποτέ L-dopa είτε η προηγούμενη θεραπεία με L-dopa ήταν ≤ 6 μήνες. Η κύρια αξιολόγηση αποτελέσματος ήταν η βαθμολογία για το στοιχείο ADL (Activities of Daily Living – Δραστηριότητες της καθημερινής ζωής) (Μέρος II) συν το στοιχείο Motor Examination (Κινητική εξέταση) (Μέρος III) της κλίμακας UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale – Ενοποιημένη κλίμακα αξιολόγησης της νόσου του Parkinson), η αποτελεσματικότητα προσδιορίστηκε από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία από την άποψη της βελτίωσης της ανταπόκρισης και των απόλυτων σημείων στις βαθμολογίες των ADL και Motor Examination μαζί (UPDRS μέρος II+III).

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP512 Μέρος I, 177 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη και 96 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι' αυτούς δόση ροτιγοτίνης ή εικονικού φαρμάκου με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση των 6 mg/24 h. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν στην ιδανική τους δοσολογία για 6 μήνες. Στο τέλος της θεραπείας συντήρησης το 91% των ασθενών στο σκέλος ροτιγοτίνης, η ιδανική δόση ήταν η μέγιστη επιτρεπτή δόση, δηλ. 6 mg/24 h. Μια βελτίωση 20% παρατηρήθηκε στο 48% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη και στο 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (Διαφορά 29%, CI_{95%} 18%, 39%, $p < 0,0001$). Με τη ροτιγοτίνη, η μέση βελτίωση στη βαθμολογία της κλίμακας UPDRS (Μέρη II+III) ήταν -3,98 βαθμοί (γραμμή αναφοράς 29,9 βαθμοί), ενώ στο σκέλος των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε μια επιδείνωση 1,31 βαθμών (γραμμή αναφοράς 30,0 βαθμοί). Η διαφορά των 5,28 βαθμών ήταν στατιστικά σημαντική ($p < 0,0001$).

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP513 Μέρος I, 213 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη, 227 ασθενείς έλαβαν ροπινιρόλη και 117 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι' αυτούς δόση ροτιγοτίνης με εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 2 mg/24 h μέχρι τη μέγιστη δόση των 8 mg/24 h για χρονικό διάστημα 4 εβδομάδων. Στην ομάδα της ροπινιρόλης, οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι' αυτούς δόση μέχρι τη μέγιστη δόση των 24 mg/ημέρα για χρονικό διάστημα 13 εβδομάδων. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν για 6 μήνες.

Στο τέλος της θεραπείας διατήρησης, στο 92% των ασθενών στο σκέλος ροτιγοτίνης, η ιδανική δόση ήταν η μέγιστη συνιστώμενη δόση, δηλ. 8 mg/24 h. Μια βελτίωση 20% παρατηρήθηκε στο 52% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη, στο 68% των ασθενών που έλαβαν ροπινιρόλη και στο 30% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (Διαφορά ροτιγοτίνης έναντι εικονικού φαρμάκου 21,7%, CI_{95%} 11,1%, 32,4%, διαφορά ροπινιρόλης έναντι εικονικού φαρμάκου 38,4%, CI_{95%} 28,1%, 48,6%, διαφορά ροπινιρόλης έναντι ροτιγοτίνης 16,6%, CI_{95%} 7,6%, 25,7%). Η μέση βελτίωση στη βαθμολογία της κλίμακας UPDRS (Μέρη II+III) ήταν 6,83 βαθμοί (γραμμή αναφοράς 33,2 βαθμοί) στο σκέλος ροτιγοτίνης, 10,78 βαθμοί στο σκέλος της ροπινιρόλης (γραμμή αναφοράς 32,2 βαθμοί)

και 2,33 βαθμοί στο σκέλος εικονικού φαρμάκου (γραμμή αναφοράς 31,3 βαθμοί). Όλες οι διαφορές μεταξύ των ενεργών θεραπειών και του εικονικού φαρμάκου ήταν στατιστικά σημαντικές. Η παραπάνω μελέτη δεν μπόρεσε να αποδείξει μη κατωτερότητα της ροτιγοτίνης έναντι της ροπινιρόλης.

Σε επόμενη ανοιχτή, διεθνή, πολυκεντρική μελέτη (SP824), μελετήθηκε η ανοχή στην αλλαγή από ροπινιρόλη,πραμιπεξόλη ή καμπεργολίνη σε διαδερμικό επίθεμα ροτιγοτίνης, καθώς και η επίδραση στα συμπτώματα σε ασθενείς με ιδιοπαθή νόσο του Parkinson. 116 ασθενείς άλλαξαν από προηγούμενη από του στόματος θεραπεία και έλαβαν έως 8 mg/24 h ροτιγοτίνη. Ανάμεσα σε αυτούς τους ασθενείς 47 είχαν προηγουμένως λάβει ροπινιρόλη ως 9 mg/ημέρα, 47 είχαν λάβειπραμιπεξόλη ως 2 mg/ημέρα και 22 είχαν λάβει καμπεργολίνη ως 3 mg/ημέρα. Η αλλαγή στη ροτιγοτίνη ήταν εφικτή, με μια μικρή προσαρμογή της δόσης (διάμεσος 2 mg/ημέρα), να χρειάζεται μόνο σε 2 ασθενείς που άλλαξαν από ροπινιρόλη, 5 ασθενείς απόπραμιπεξόλη και 4 ασθενείς από καμπεργολίνη.

Σημειώθηκαν βελτιώσεις στο σκορ UPDRS στα τμήματα I ως IV. Το προφίλ ασφαλείας του φαρμάκου δεν άλλαξε σε σχέση με παλαιότερες μελέτες.

Σε μια τυχαιοποιημένη, ανοιχτή μελέτη (SP825) σε ασθενείς με νόσο του Parkinson σε αρχικό στάδιο, 25 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με ροτιγοτίνη και 26 σε θεραπεία με ροπινιρόλη. Και στα δύο σκέλη η θεραπεία τιτλοποιήθηκε ως τη μέγιστη ή τη βέλτιστη δόση, δηλαδή 8 mg/ημέρα και 9 mg/ημέρα αντίστοιχα. Και στις δύο περιπτώσεις σημειώθηκε βελτίωση στην πρωινή κινητική λειτουργία και στον ύπνο. Τα κινητικά συμπτώματα (UPDRS μέρος III) βελτιώθηκαν κατά 6.3 ± 1.3 βαθμούς στους ασθενείς της ροτιγοτίνης και κατά 5.9 ± 1.3 βαθμούς στους ασθενείς της ροπινιρόλης μετά από 4 εβδομάδες παρακολούθησης. Ο ύπνος (PDSS) βελτιώθηκε κατά 4.1 ± 13.8 βαθμούς στους ασθενείς της ροτιγοτίνης και κατά 2.5 ± 13.5 βαθμούς στους ασθενείς της ροπινιρόλης. Τα προφίλ ασφαλείας ήταν συγκρίσιμα με εξαίρεση τις αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής του επιθέματος.

Στις μελέτες SP824 και SP825, που διεξήχθησαν μετά από την αρχική συγκριτική μελέτη, η ροτιγοτίνη και η ροπινιρόλη φάνηκαν να έχουν συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα όταν δίνονται σε ανάλογες δόσεις.

Δύο επιπρόσθετες πιλοτικές δοκιμές (SP650DB και SP515) διενεργήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονη θεραπεία με L-δopa. Η κύρια αξιολόγηση αποτελέσματος ήταν η μείωση του χρόνου “off” (ώρες). Η αποτελεσματικότητα προσδιορίστηκε από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία από την άποψη της θετικότερης αντίδρασης και της απόλυτης βελτίωσης στο χρόνο “off”.

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP650DB, 113 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη μέχρι μια μέγιστη δόση 8 mg/24 h, 109 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη μέχρι μια μέγιστη δόση 12 mg/24 h και 119 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι’ αυτούς δόση ροτιγοτίνης ή εικονικό φάρμακο σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 4 mg/24 h. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν στην ιδανική τους δοσολογία για 6 μήνες. Στο τέλος της θεραπείας διατήρησης, παρατηρήθηκε μια βελτίωση τουλάχιστον κατά 30% στο 57% και 55% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη 8 mg/24 h και 12 mg/24 h, αντίστοιχα, και στο 34% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (διαφορές 22% και 21%, αντίστοιχα, CI_{95%} 10%, 35% και 8%, 33%, αντίστοιχα, $p < 0,001$ και για τις δύο ομάδες ροτιγοτίνης). Με τη ροτιγοτίνη, οι μέσες μειώσεις στο χρόνο “off” ήταν 2,7 και 2,1 ώρες, αντίστοιχα, ενώ στο σκέλος θεραπείας εικονικό φάρμακο, παρατηρήθηκε μείωση 0,9 ωρών. Οι διαφορές ήταν στατιστικά σημαντικές ($p < 0,001$ και $p = 0,003$, αντίστοιχα).

Στη διπλή-τυφλή μελέτη SP515, 201 ασθενείς έλαβαν ροτιγοτίνη, 200 ασθενείς έλαβαν pramipexole και 100 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στην ιδανική γι’ αυτούς δόση ροτιγοτίνης σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 h αρχίζοντας από τα 4 mg/24 h μέχρι μια μέγιστη δόση 16 mg/24 h. Στην ομάδα pramipexole, οι ασθενείς έλαβαν 0,375 mg κατά την πρώτη εβδομάδα, 0,75 mg κατά τη δεύτερη εβδομάδα και τιτλοποιήθηκαν περαιτέρω σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 0,75 mg στην ιδανική γι’ αυτούς δόση, μέχρι τη μέγιστη δόση των 4,5 mg/ημέρα. Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα θεραπείας διατηρήθηκαν για 4 μήνες.

Στο τέλος της θεραπείας διατήρησης, παρατηρήθηκε μία βελτίωση κατά τουλάχιστον 30% στο 60% των ασθενών που έλαβαν ροτιγοτίνη, στο 67% των ασθενών που έλαβαν pramipexole και στο 35% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (διαφορά ροτιγοτίνης έναντι εικονικό φάρμακο 25%, CI_{95%} 13%, 36%, διαφορά pramipexole έναντι εικονικό φάρμακο 32%, CI_{95%} 21%, 43%, διαφορά pramipexole έναντι ροτιγοτίνης 7%, CI_{95%} -2%, 17%). Η μέση μείωση του χρόνου “off” ήταν 2,5 ώρες στο σκέλος ροτιγοτίνης, 2,8 ώρες στο σκέλος pramipexole και 0,9 ώρες στο σκέλος εικονικό φάρμακο. Όλες οι διαφορές μεταξύ των ενεργών θεραπειών και του εικονικό φάρμακο ήταν στατιστικά σημαντικές.

Μια ακόμη πολυεθνική διπλή-τυφλή μελέτη (SP889) διεξήχθη σε 287 ασθενείς σε πρώιμο ή προχωρημένο στάδιο της νόσου του Parkinson, που είχαν μη ικανοποιητικό έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων τις πρώτες πρωινές ώρες. Το 81,5% των ασθενών αυτών ελάμβαναν ταυτόχρονα θεραπεία με L-dopa. 190 ασθενείς ελάμβαναν ροτιγοτίνη και 97 εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν στη βέλτιστη δόση ροτιγοτίνης ή εικονικού φαρμάκου σε εβδομαδιαίες προσαυξήσεις των 2 mg/24 ώρες, ξεκινώντας από τα 2 mg/24 ώρες μέχρι τη μέγιστη δόση των 16 mg/24 ώρες κάθε 8 εβδομάδες. Κατόπιν, ακολούθησε περίοδος συντήρησης 4 εβδομάδων. Η κινητική λειτουργία νωρίς το πρωί αξιολογήθηκε με βάση το τμήμα III της UPDRS, και οι διαταραχές του νυκτερινού ύπνου, που μετρήθηκαν με την Κλίμακα Ύπνου για τη Νόσο του Parkinson (Parkinson’s Disease Sleep Scale, PDSS-2), που ήταν συν-κύριες παράμετροι αποτελέσματος. Στο τέλος της φάσης συντήρησης, η μέση βαθμολογία του μέρους III της UPDRS είχε βελτιωθεί κατά 7,0 μονάδες στους ασθενείς, που ελάμβαναν ροτιγοτίνη (αρχική τιμή 29,6), και κατά 3,9 μονάδες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (αρχική τιμή 32,0). Οι βελτιώσεις στη μέση ολική βαθμολογία PDSS-2 ήταν 5,9 (ροτιγοτίνη, έναρξη 19,3) και 1,9 μονάδες (εικονικό φάρμακο, έναρξη 20,5). Οι διαφορές μεταξύ των θεραπειών ως προς τις συν-κύριες μεταβλητές ήταν στατιστικά σημαντικές (p=0,0002 και p<0,0001).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την εφαρμογή, η ροτιγοτίνη απελευθερώνεται συνεχώς από το διαδερμικό έμπλαστρο και απορροφάται από το δέρμα. Συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από μία έως δύο ημέρες χρήσης του εμπλάστρου και διατηρούνται σε σταθερό επίπεδο με εφαρμογή μία φορά ημερησίως όπου ο ασθενής φέρει το έμπλαστρο για 24 ώρες. Οι συγκεντρώσεις ροτιγοτίνης στο πλάσμα αυξάνονται αναλόγως προς τη δόση σε ένα δοσολογικό εύρος από 1 mg/24 h έως 24 mg/24 h.

Περίπου το 45% της δραστικής ουσίας του εμπλάστρου απελευθερώνεται στο δέρμα σε 24 ώρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά τη διαδερμική εφαρμογή είναι περίπου το 37%.

Η εκ περιτροπής επιλογή του σημείου εφαρμογής του εμπλάστρου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαφορές από μέρα σε μέρα στα επίπεδα στο πλάσμα. Οι διαφορές στη βιοδιαθεσιμότητα της ροτιγοτίνης κυμάνθηκαν από 2 % (βραχίονας έναντι λαγονίου περιοχής) έως 46% (ώμος έναντι μηρού). Εντούτοις, δεν υπάρχει ένδειξη σχετικής επίδρασης στο κλινικό αποτέλεσμα.

Κατανομή

Η *in vitro* δέσμευση της ροτιγοτίνης στις πρωτεΐνες πλάσματος είναι περίπου 92%. Ο εμφανής όγκος κατανομής στους ανθρώπους είναι περίπου 84 l/kg.

Βιομετασχηματισμός

Η ροτιγοτίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό. Η ροτιγοτίνη μεταβολίζεται με N-απαλκυλίωση καθώς και με άμεση και δευτερεύουσα σύζευξη. *In vitro* αποτελέσματα δείχνουν ότι διαφορετικά ισόμορφα CYP είναι ικανά να καταλύουν τη N-απαλκυλίωση της ροτιγοτίνης. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι θειικά και συζεύγματα γλυκουρονιδίου της μητρικής ουσίας καθώς και N-απαλκυλ-μεταβολίτες, οι οποίοι είναι βιολογικά ανενεργοί.

Οι πληροφορίες σχετικά με τους μεταβολίτες δεν είναι ολοκληρωμένες.

Αποβολή

Περίπου το 71% της δόσης ροτιγοτίνης απεκκρίνεται στα ούρα και ένα μικρότερο μέρος περίπου το 23% απεκκρίνεται στα κόπρανα.

Η κάθαρση ροτιγοτίνης μετά από τη διαδερμική χορήγηση είναι περίπου 10 l/min και η συνολική ημίσεια ζωή απέκκρισής της είναι 5 έως 7 ώρες. Το φαρμακοκινητικό προφίλ καταδεικνύει ότι η απέκκριση γίνεται σε δύο φάσεις με αρχική ημίσεια ζωή περίπου 2 έως 3 ώρες.

Επειδή το έμπλαστρο χρησιμοποιείται διαδερμικά, δεν αναμένεται καμία επίδραση από τροφικές και γαστρεντερικές νόσους.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Επειδή η θεραπεία με το Leganto αρχίζει με χαμηλή δόση και τιτλοποιείται σταδιακά σύμφωνα με την κλινική ανοχή για τη λήψη του βέλτιστου θεραπευτικού αποτελέσματος, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης ανάλογα με το φύλο, το βάρος ή την ηλικία.

Ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική ανεπάρκεια ή ήπια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, δεν παρατηρήθηκαν σχετικές αυξήσεις στα επίπεδα ροτιγοτίνης πλάσματος. Το Leganto δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Τα επίπεδα πλάσματος των συζευγμάτων ροτιγοτίνης και των απαλικών μεταβολιτών της αυξάνονται με τη μειωμένη νεφρική λειτουργία. Εντούτοις, μια συνεισφορά αυτών των μεταβολιτών στα κλινικά αποτελέσματα δεν είναι πιθανή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και μακροχρόνιας τοξικότητας, οι κύριες επιδράσεις σχετίστηκαν με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις των αγωνιστών της ντοπαμίνης και με την επακόλουθη μείωση της έκκρισης προλακτίνης.

Μετά από μία μεμονωμένη δόση ροτιγοτίνης, ήταν εμφανής η δέσμευση σε ιστούς με περιεκτικότητα μελανίνης (δηλ. οφθαλμοί) σε έγχρωμους αρουραίους και πιθήκους, αλλά εξαλείφθηκε κατά τη διάρκεια των 14 ημερών της περιόδου παρατήρησης.

Παρατηρήθηκε εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς μέσω μικροσκοπίας μετάδοσης σε δόση ισότιμη με 2,8 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τους ανθρώπους βάσει mg/m² σε μια 3μηνη μελέτη σε αλφικούς αρουραίους. Οι επιδράσεις ήταν εντονότερες στους θηλυκούς αρουραίους. Επιπρόσθετες μελέτες για την περαιτέρω αξιολόγηση της ειδικής παθολογίας δεν έχουν διενεργηθεί. Δεν παρατηρήθηκε εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς κατά τη διάρκεια της ιστοπαθολογικής αξιολόγησης ρουτίνας των οφθαλμών σε καμία τοξικολογική μελέτη σε κανένα χρησιμοποιούμενο είδος. Το κατά πόσον αυτά τα ευρήματα είναι σημαντικά για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστό.

Σε μια μελέτη καρκινογόνου δράσης, αρσενικοί αρουραίοι ανέπτυξαν όγκους κυττάρων του Leydig και υπερπλασία. Κακοήθεις όγκοι παρατηρήθηκαν κυρίως στη μήτρα θηλυκών αρουραίων με μεσαία και υψηλή δόση. Αυτές οι μεταβολές είναι ευρέως γνωστές επιδράσεις των αγωνιστών ντοπαμίνης στους αρουραίους μετά από ισόβια θεραπεία και έχουν αξιολογηθεί ως μη σημαντικές για τον άνθρωπο.

Οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην αναπαραγωγή διερευνήθηκαν στους αρουραίους, στα κουνέλια και στους ποντικούς. Η ροτιγοτίνη δεν είχε τερατογόνο δράση σε κανένα από τα τρία είδη, αλλά ήταν εμβρυοτοξική στους αρουραίους και στους ποντικούς σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα. Η ροτιγοτίνη δεν επηρέασε τη γονιμότητα στους αρσενικούς αρουραίους, αλλά μείωσε σαφώς τη γονιμότητα στους θηλυκούς αρουραίους και ποντικούς, λόγω των επιδράσεων στα επίπεδα προλακτίνης τα οποία είναι ιδιαίτερα σημαντικά στα τρωκτικά.

Η ροτιγοτίνη δεν προκάλεσε γονιδιακές μεταλλάξεις στη δοκιμασία Ames, αλλά έδειξε επιδράσεις στην *in vitro* ανάλυση λεμφώματος ποντικών (Mouse Lymphoma Assay) με μεταβολική ενεργοποίηση και ασθενέστερες επιδράσεις χωρίς μεταβολική ενεργοποίηση. Αυτή η μεταλλαξιογόνος δράση θα μπορούσε να αποδοθεί στη ρήξη των χρωμοσωμάτων από τη ροτιγοτίνη.

Αυτή η δράση δεν επιβεβαιώθηκε *in vivo* στη δοκιμασία μικροπυρήνα ποντικών (Mouse Micronucleus Test) και στη δοκιμασία μη προγραμματισμένης σύνθεσης DNA αουραίου (Unscheduled DNA Synthesis). Εφόσον λειτούργησε σχεδόν παράλληλα με μια μειωμένη σχετική ολική αύξηση των κυττάρων, μπορεί να σχετίζεται με μια κυτταροτοξική δράση της ουσίας. Συνεπώς, η σημασία της μίας θετικής *in vitro* δοκιμασίας μεταλλαξιογόνου δράσης δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπόστρωμα

Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξειδίο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).

Αυτοκόλλητο στρώμα τύπου μήτρας

Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, Povidone K90, Μεταδιθειώδες νάτριο (E223), Ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).

Μεμβράνη απελευθέρωσης

Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αποκολλημένος φακελίσκος σε χάρτινο κουτί: Η μία πλευρά αποτελείται από συμπολυμερές αιθυλενίου (εσωτερικό στρώμα), φύλλο αλουμινίου, μεμβράνη πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και χαρτί, ενώ η άλλη πλευρά αποτελείται από πολυαιθυλένιο (εσωτερικό στρώμα), αλουμίνιο, συμπολυμερές αιθυλενίου και χαρτί.

Το κουτί στην έναρξη της θεραπείας περιέχει 28 διαδερμικά έμπλαστρα σε 4 επιμέρους συσκευασίες των 2 mg, 4 mg, 6 mg και 8 mg με 7 έμπλαστρα η καθεμία, ατομικά σφραγισμένα σε φακελίσκους.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Μετά τη χρήση, το έμπλαστρο εξακολουθεί να περιέχει δραστική ουσία. Μετά την αφαίρεση, το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο θα πρέπει να διπλώνεται στα δύο, με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα, έτσι ώστε το στρώμα μήτρας να μην είναι εκτεθειμένο, να τοποθετείται στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια να απορρίπτεται. Κάθε έμπλαστρο που έχει ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να

απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστραφεί στο φαρμακείο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/055

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης άδειας κυκλοφορίας: 16 Ιουνίου 2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Ιανουαρίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΚΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν που η απόδειξη κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Τ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ, παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως έχει δημοσιευτεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και παρεμβάσεις που αναφέρονται λεπτομερώς στο συμφωνηθέν ΣΔΚ), το οποίο παρουσιάζεται στο Τεύχος 1.8.2 της Άδειας Κυκλοφορίας και στις οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 7 [28] [30] ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 1 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 5 cm² περιέχει 2,25 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, φλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 διαδερμικά έμπλαστρα
28 διαδερμικά έμπλαστρα
30 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/001 [7 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/003 [28 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/004 [30 διαδερμικά έμπλαστρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 1 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΜΕ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 84 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 3 ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 1 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 5 cm² περιέχει 2,25 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολλαπλή συσκευασία: 84 (3 κουτιά των 28) διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/007 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 1 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 1 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 5 cm² περιέχει 2,25 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 διαδερμικά έμπλαστρα. Τεμάχιο πολλαπλής συσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/007 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 1 mg/24 h

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Leganto 1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη
Διαδερμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 7 [28] [30] ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 2 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 2 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 10 cm² περιέχει 4,5 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 διαδερμικά έμπλαστρα
28 διαδερμικά έμπλαστρα
30 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/010 [7 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/012 [28 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/013 [30 διαδερμικά έμπλαστρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 2 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΜΕ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 84 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 3 ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 2 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 2 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 10 cm² περιέχει 4,5 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολλαπλή συσκευασία: 84 (3 κουτιά των 28) διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/016 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Leganto 2 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 2 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 2 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 10 cm² περιέχει 4,5 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 διαδερμικά έμπλαστρα. Τεμάχιο πολλαπλής συσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/016 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Leganto 2 mg/24 h

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Leganto 2 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη
Διαδερμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 7 [28] [30] ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 3 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 3 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 15 cm² περιέχει 6,75 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 διαδερμικά έμπλαστρα
28 διαδερμικά έμπλαστρα
30 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/019 [7 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/021 [28 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/022 [30 διαδερμικά έμπλαστρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 3 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΜΕ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 84 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 3 ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 3 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 3 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 15 cm² περιέχει 6,75 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολλαπλή συσκευασία: 84 (3 κουτιά των 28) διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/025 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Leganto 3 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κώδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 3 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 3 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 15 cm² περιέχει 6,75 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 διαδερμικά έμπλαστρα. Τεμάχιο πολλαπλής συσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/025 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 3 mg/24 h

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Leganto 3 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη
Διαδερμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 7 [28] [30] ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 20 cm² περιέχει 9,0 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ponidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 διαδερμικά έμπλαστρα
28 διαδερμικά έμπλαστρα
30 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/05/331/021 [30 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/05/331/059 [14 διαδερμικά έμπλαστρα]

EU/1/11/695/028 [7 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/030 [28 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/031 [30 διαδερμικά έμπλαστρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 4 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΜΕ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 84 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 3 ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 20 cm² περιέχει 9,0 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολλαπλή συσκευασία: 84 (3 κουτιά των 28) διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/034 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 4 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 20 cm² περιέχει 9,0 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, rovidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλικόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 διαδερμικά έμπλαστρα. Τεμάχιο πολλαπλής συσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/034 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 4 mg/24 h

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη
Διαδερμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 7 [28] [30] ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 6 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 30 cm² περιέχει 13,5 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ponidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 διαδερμικά έμπλαστρα
28 διαδερμικά έμπλαστρα
30 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/037 [7 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/039 [28 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/040 [30 διαδερμικά έμπλαστρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 6 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΜΕ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 84 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 3 ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 6 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 30 cm² περιέχει 13,5 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, rovidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολλαπλή συσκευασία: 84 (3 κουτιά των 28) διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/043 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 6 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 6 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 30 cm² περιέχει 13,5 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, rovidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 διαδερμικά έμπλαστρα. Τεμάχιο πολλαπλής συσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/043 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 6 mg/24 h

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη
Διαδερμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 7 [14] [28] [30] ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 8 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 40 cm² περιέχει 18,0 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ponidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 διαδερμικά έμπλαστρα
14 διαδερμικά έμπλαστρα
28 διαδερμικά έμπλαστρα
30 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/046 [7 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/048 [28 διαδερμικά έμπλαστρα]
EU/1/11/695/049 [30 διαδερμικά έμπλαστρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 8 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΜΕ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 84 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 3 ΚΟΥΤΙΑ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 8 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 40 cm² περιέχει 18,0 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολλαπλή συσκευασία: 84 (3 κουτιά των 28) διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/052 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 8 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΜΟΝΟ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ “BLUE BOX”)
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 8 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 40 cm² περιέχει 18,0 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, rovidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλικόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 διαδερμικά έμπλαστρα. Τεμάχιο πολλαπλής συσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΩΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/052 [84 διαδερμικά έμπλαστρα (3 κουτιά των 28)]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 8 mg/24 h

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη
Διαδερμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΜΕ 28 ΕΜΠΛΑΣΤΡΑ – ΠΑΚΕΤΟ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ – ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto
2 mg/24 h
4 mg/24 h
6 mg/24 h
8 mg/24 h

Διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Leganto 2 mg/24 h
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 2 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 10 cm² περιέχει 4,5 mg ροτιγοτίνης.

Leganto 4 mg/24 h
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 20 cm² περιέχει 9,0 mg ροτιγοτίνης.

Leganto 6 mg/24 h
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 6 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 30 cm² περιέχει 13,5 mg ροτιγοτίνης.

Leganto 8 mg/24 h
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 8 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 40 cm² περιέχει 18,0 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, rovidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πακέτο έναρξης θεραπείας
Κάθε πακέτο των 28 διαδερμικών εμπλάστρων για πρόγραμμα θεραπείας 4 εβδομάδων περιέχει:
7 διαδερμικά έμπλαστρα Leganto 2 mg/24 h
7 διαδερμικά έμπλαστρα Leganto 4 mg/24 h
7 διαδερμικά έμπλαστρα Leganto 6 mg/24 h
7 διαδερμικά έμπλαστρα Leganto 8 mg/24 h

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/055

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h, 8 mg/24 h

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΜΕ 7 ΕΜΠΛΑΣΤΡΑ - ΕΒΔΟΜΑΔΑ 1

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 2 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 2 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 10 cm² περιέχει 4,5 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ponidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 διαδερμικά έμπλαστρα
Εβδομάδα 1

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/055

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 2 mg/24 h

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥ - ΕΒΔΟΜΑΔΑ 1

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Leganto 2 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη
Διαδερμική χρήση

Εβδομάδα 1

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΕ 7 ΕΜΠΛΑΣΤΡΑ - ΕΒΔΟΜΑΔΑ 2

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 20 cm² περιέχει 9,0 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 διαδερμικά έμπλαστρα
Εβδομάδα 2

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/055

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 4 mg/24 h

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥ - ΕΒΔΟΜΑΔΑ 2

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη
Διαδερμική χρήση

Εβδομάδα 2

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΕ 7 ΕΜΠΛΑΣΤΡΑ - ΕΒΔΟΜΑΔΑ 3

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 6 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 30 cm² περιέχει 13,5 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, rovidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλικόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 διαδερμικά έμπλαστρα
Εβδομάδα 3

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/055

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 6 mg/24 h

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥ - ΕΒΔΟΜΑΔΑ 3

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη
Διαδερμική χρήση

Εβδομάδα 3

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΕ 7 ΕΜΠΛΑΣΤΡΑ - ΕΒΔΟΜΑΔΑ 4

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 8 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες.
Κάθε έμπλαστρο 40 cm² περιέχει 18,0 mg ροτιγοτίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ponidone K90, E171, E223, E304, E307, φθοροπολυμερές, πολυεστέρας, σιλκόνη, αλουμίνιο, χρωστικές (κίτρινο95, κόκκινο166, κόκκινο144, μαύρο7)
Περιέχει E223. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 διαδερμικά έμπλαστρα
Εβδομάδα 4

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/695/055

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Leganto 8 mg/24 h

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥ - ΕΒΔΟΜΑΔΑ 4

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
ροτιγοτίνη
Διαδερμική χρήση

Εβδομάδα 4

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 διαδερμικό έμπλαστρο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Leganto 1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
Leganto 3 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
Ροτιγοτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Leganto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Leganto
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leganto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Leganto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Leganto και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Leganto

Το Leganto περιέχει τη δραστική ουσία ροτιγοτίνη.

Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές της ντοπαμίνης». Η ντοπαμίνη είναι ένας διαβιβαστής στον εγκέφαλο που παίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία της κίνησης.

Ποια είναι η χρήση του Leganto

Το Leganto χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων του:

- **Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ)** - αυτό μπορεί να σχετίζεται με ενόχληση στα πόδια ή τα χέρια σας, ανάγκη για κίνηση, διαταραχή του ύπνου και αίσθημα κόπωσης ή υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η θεραπεία με Leganto είτε μειώνει αυτά τα συμπτώματα ή ελαττώνει τη διάρκειά τους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Leganto

Μην χρησιμοποιήσετε το Leganto σε περίπτωση:

- **αλλεργίας στη ροτιγοτίνη** ή σε οποιοδήποτε **άλλο συστατικό** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε **μαγνητική τομογραφία (MRI)** (διαγνωστικές εικόνες από το εσωτερικό του σώματος οι οποίες δημιουργούνται με τη χρήση μαγνητικής ενέργειας και όχι ακτίνων X)
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε «**καρδιομετατροπή**» (ειδική αντιμετώπιση για τον ανώμαλο καρδιακό παλμό).

Αμέσως πριν από την μαγνητική τομογραφία (MRI) ή την καρδιομετατροπή πρέπει να αφαιρέσετε το έμπλαστρο Leganto για να αποφύγετε τα εγκαύματα του δέρματος, επειδή το έμπλαστρο περιέχει αλουμίνιο. Μετέπειτα μπορείτε να τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην χρησιμοποιήσετε το Leganto. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Leganto. Αυτό απαιτείται διότι:

- ενόσω χρησιμοποιείτε το Leganto χρειάζεται να υποβάλλεστε σε τακτικό έλεγχο της **αρτηριακής σας πίεσης**, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Το Leganto μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή σας πίεση.
- ενόσω χρησιμοποιείτε το Leganto χρειάζεται να υποβάλλεστε σε τακτικούς **οφθαλμιατρικούς ελέγχους**. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την όρασή σας μεταξύ των ελέγχων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- αν έχετε σοβαρά **ηπατικά προβλήματα**, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση. Αν τα ηπατικά σας προβλήματα επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- μπορεί να εμφανίσετε **δερματικά προβλήματα** που προκαλούνται από το έμπλαστρο – βλέπε «**Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο**» στην παράγραφο 4.
- μπορεί να **αισθανθείτε έντονη υπνηλία** ή να **κοιμηθείτε ξαφνικά** – βλ. «**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**» στην παράγραφο 2.
- τα συμπτώματα του **Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών** μπορεί να ξεκινήσουν νωρίτερα από ό,τι συνήθως, να είναι πιο έντονα και να αφορούν κι άλλα άκρα. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα πριν ή μετά την έναρξη της θεραπείας με Leganto, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της θεραπείας σας.

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών θα πρέπει να μειώνονται ή να διακόπτονται σταδιακά. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μετά τη διακοπή ή τη μείωση της θεραπείας σας με Leganto εμφανίσετε συμπτώματα, όπως κατάθλιψη, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο.

Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Leganto ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αλλάζουν τη συμπεριφορά σας (τον τρόπο που ενεργείτε). Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογένειάς σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στο γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή ένα μέλος της οικογένειάς σας/ο φροντιστής σας παρατηρήσετε ότι κάνετε υπερβολική χρήση του φαρμάκου ή εκδηλώνετε ανάγκη για υψηλές δόσεις του Leganto ή άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών.

Βλέπε «**Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**» στην παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε **παιδιά** ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή δεν είναι γνωστό κατά πόσο είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Leganto

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και οι φυτικές θεραπείες.

Μην πάρετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ λαμβάνετε το Leganto - μπορεί να μειώσουν την δράση του:

- «αντι-ψυχωσικά» φάρμακα - χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων
- μετοκλοπραμίδη - χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ναυτίας (τάση προς έμετο) και του εμέτου.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Leganto εάν παίρνετε:

- ηρεμιστικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός ψυχιατρικού νοσήματος ή της κατάθλιψης.
- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση. Το Leganto μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία - αυτή η επίδραση μπορεί να επιδεινωθεί από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν είναι ασφαλές να συνεχίσετε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Leganto.

Το Leganto με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Επειδή η ροτιγοτίνη εισέρχεται στο αίμα σας μέσω του δέρματος σας, η πρόσληψη τροφής ή ποτού δεν επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο αυτό το φάρμακο απορροφάται από τον οργανισμό. Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αν είναι ασφαλές για εσάς να πίνετε αλκοόλ ενώ χρησιμοποιείτε το Leganto.

Κόση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το Leganto αν είστε έγκυος. Αυτό απαιτείται επειδή οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην εγκυμοσύνη και στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Leganto. Αυτό απαιτείται επειδή η ροτιγοτίνη είναι πιθανόν να εισέλθει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το βρέφος σας. Επίσης είναι πιθανό να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Leganto μπορεί για σας κάνει να αισθανθείτε έντονη υπνηλία, καθώς και να κοιμηθείτε πολύ ξαφνικά. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ασθενείς κοιμήθηκαν κατά τη διάρκεια της οδήγησης, προκαλώντας ατυχήματα.

Επίσης εάν αισθάνεστε έντονη υπνηλία μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα – ή μην κάνετε οτιδήποτε άλλο που μπορεί να θέσει άλλα άτομα ή εσάς σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού.

Το Leganto περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223).

Το μεταδιθειώδες νάτριο (E223) μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) και βρογχόσπασμο (αναπνευστική δυσχέρεια που προκαλείται από στένωση των αεραγωγών).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leganto

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ποια περιεκτικότητα εμπλάστρου να χρησιμοποιήσετε

Το Leganto διατίθεται σε εμπλάστρα διαφορετικών περιεκτικότητας τα οποία απελευθερώνουν το φάρμακο σε χρονικό διάστημα 24 ωρών. Οι περιεκτικότητες είναι 1 mg/24 h, 2 mg/24 h και 3 mg/24 h για τη θεραπεία του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών..

- Η δόση έναρξης θα είναι ένα εμπλάστρο του 1 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση σας μπορεί να αυξηθεί κάθε εβδομάδα με προσαυξήσεις του 1 mg/24 h, μέχρι να πάρετε τη σωστή δόση συντήρησης για εσάς. Αυτό συμβαίνει όταν εσείς και ο γιατρός σας συμφωνήσετε ότι τα συμπτώματα ελέγχονται αρκετά καλά και οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων είναι αποδεκτές.
- Παρακαλούμε να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες του θεράποντα γιατρού σας.
- Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3 mg/24 h.

Εάν πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, βλ. **‘Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Leganto’** στην παράγραφο 3.

Πώς να χρησιμοποιήσετε τα εμπλάστρα Leganto

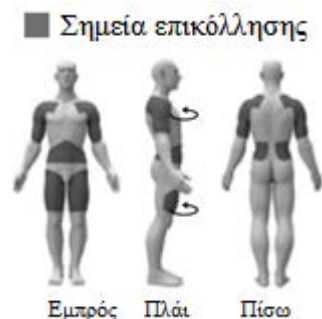
Το Leganto είναι ένα εμπλάστρο που τοποθετείται στο δέρμα

- Πριν τοποθετήσετε ένα νέο εμπλάστρο, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το παλιό.
- Να κολλάτε το νέο εμπλάστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος κάθε ημέρα**.
- Αφήστε το εμπλάστρο στο δέρμα σας επί 24 ώρες, στη συνέχεια αφαιρέστε το και τοποθετήστε καινούριο.
- **Να αλλάζετε τα εμπλάστρα την ίδια περίπου ώρα καθημερινά.**
- **Μην τεμαχίζετε τα εμπλάστρα Leganto.**

Πού να κολλήσετε το εμπλάστρο

Τοποθετήστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σε καθαρό, στεγνό, υγιές δέρμα στις ακόλουθες περιοχές που επισημαίνονται με γκρι χρώμα στις εικόνες:

- ώμος ή μπράτσο
- κοιλιά
- πλευρά (μεταξύ των πλευρών και του γοφού)
- μηρός ή γοφός



Για να αποφύγετε τον ερεθισμό του δέρματος

- Να κολλάτε το εμπλάστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος καθημερινά**. Για παράδειγμα τοποθετήστε το στη δεξιά πλευρά του σώματός σας τη μία ημέρα και στην αριστερή την επόμενη. Ή στο επάνω μέρος του σώματός σας τη μια ημέρα και στο κάτω μέρος του σώματός σας την επόμενη.
- **Μην κολλάτε το Leganto στην ίδια περιοχή του δέρματος δύο φορές μέσα σε 14 ημέρες.**
- **Μην κολλάτε το εμπλάστρο σε ανοιγμένο δέρμα ή σε δέρμα με βλάβες – ή σε δέρμα που είναι κόκκινο ή ερεθισμένο.**



Αν εξακολουθείτε να έχετε προβλήματα με το δέρμα σας εξαιτίας του εμπλάστρου, παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4 «**Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το εμπλάστρο**» για περισσότερες πληροφορίες .

Για να αποφύγετε τη χαλάρωση ή ακούσια αποκόλληση του έμπλαστρου

- Μην τοποθετείτε το έμπλαστρο σε περιοχές όπου τρίβεται από στενά ρούχα.
- Μην χρησιμοποιείτε κρέμες, έλαια, λοσιόν, πούδρες ή άλλα προϊόντα για τη φροντίδα του δέρματος στην περιοχή όπου θα τοποθετήσετε το έμπλαστρο. Επίσης μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε έμπλαστρο που ήδη φοράτε.
- Εάν χρειάζεται να τοποθετήσετε το έμπλαστρο σε περιοχή του δέρματος με έντονη τριχοφυΐα, πρέπει να ξυρίσετε την περιοχή τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν κολλήσετε εκεί το έμπλαστρο.
- Εάν υπάρξει αποκόλληση των άκρων του έμπλαστρου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιατρική ταινία επικόλλησης για την σταθεροποίηση του.

Εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, τοποθετήστε ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας, στη συνέχεια αντικαταστήστε το έμπλαστρο τη συνήθη ώρα.

- Μην αφήνετε την περιοχή του έμπλαστρου να ζεσταθεί πολύ - για παράδειγμα έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, σάουνα, ζεστά λουτρά, θερμαντικά επιθέματα ή θερμοφόρες. Αυτό επειδή το φάρμακο μπορεί να απελευθερωθεί γρηγορότερα. Αν νομίζετε ότι έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Ελέγχετε πάντα ότι το έμπλαστρο δεν έχει αποκολληθεί μετά από δραστηριότητες όπως λουτρό, ντους ή σωματική άσκηση.
- Εάν το έμπλαστρο ερεθίσει το δέρμα σας, κρατήστε τη συγκεκριμένη περιοχή του δέρματος προστατευμένη από την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Αυτό απαιτείται επειδή μπορεί να αλλάξει το χρώμα του δέρματος.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο

- Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε ένα ξεχωριστό φακελάκι.
- Πριν ανοίξετε το φακελάκι αποφασίστε σε ποιο σημείο θα κολλήσετε αυτό το νέο έμπλαστρο και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προηγούμενο έμπλαστρο.
- Κολλήστε το έμπλαστρο Leganto επάνω στο δέρμα αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελάκι και την αφαίρεση της μεμβράνης απελευθέρωσης.

1.

Για να ανοίξετε το φακελάκι, κρατήστε τον και με τα δύο χέρια.



2.

Ξεκολλήστε το αλουμινένιο φύλλο



3.
Ανοίξτε το φακελάκι.



4.
Αφαιρέστε το έμπλαστρο από το φακελάκι.



5.
Η κολλητική πλευρά του έμπλαστρου καλύπτεται από μια διαφανή μεμβράνη απελευθέρωσης.

- Κρατήστε το έμπλαστρο και με τα δύο χέρια, με την μεμβράνη απελευθέρωσης να κοιτάζει προς το μέρος σας.



6.

- Λυγίστε το έμπλαστρο στα δύο

Με αυτόν τον τρόπο θα ανοίξει η εγκοπή σχήματος S στη μεμβράνη.



Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

7.

- Ξεκολλήστε τη μία πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Μην αγγίζετε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου με τα δάκτυλά σας.



8.

- Κρατήστε το άλλο μισό της άκαμπτης μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Στη συνέχεια τοποθετήστε τη μισή κολλητική επιφάνεια του εμπλάστρου επάνω στο δέρμα σας.
- Πιέστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σταθερά στη θέση της.



9.

Διπλώστε προς τα πίσω το άλλο μισό του εμπλάστρου και αφαιρέστε την άλλη πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.



10.

- Πιέστε το έμπλαστρο προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού σας.
- Συνεχίστε να πιέζετε για περίπου 30 δευτερόλεπτα.



Αυτό διασφαλίζει ότι το έμπλαστρο βρίσκεται σε

πλήρη επαφή με το δέρμα και ότι οι άκρες είναι κολλημένες καλά.

11.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά την τοποθέτηση του εμπλάστρου.

Πώς να αποκολλήσετε ένα χρησιμοποιημένο εμπλάστρο

- Ξεκολλήστε αργά και προσεκτικά το χρησιμοποιημένο εμπλάστρο.
- Πλύνετε απαλά την περιοχή με ζεστό νερό και μαλακό σαπούνι. Με αυτόν τον τρόπο θα αφαιρέσετε κάθε υπόλειμμα κολλητικής ουσίας από το δέρμα σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε λίγο βρεφικό λάδι για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα της κολλητικής ουσίας που δεν αφαιρέθηκαν με το πλύσιμο.
- Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή άλλα διαλυτικά υγρά - όπως ασετόν. Αυτά μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Leganto από την κανονική

Η λήψη μεγαλύτερων δόσεων Leganto από εκείνες που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως τάση προς έμετο (ναυτία) ή έμετο, χαμηλή πίεση του αίματος, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), αίσθημα σύγχυσης, έντονη υπνηλία, ακούσιες κινήσεις και σπασμούς.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με ένα νοσοκομείο. Θα σας ενημερώσουν για το τι πρέπει να κάνετε.

Εάν ξεχάσετε να αντικαταστήσετε το εμπλάστρο τη συνηθισμένη σας ώρα

- Εάν ξεχάσατε να αντικαταστήσετε το εμπλάστρο τη συνηθισμένη σας ώρα της ημέρας, αλλάξτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ξεκολλήστε το παλιό εμπλάστρο και χρησιμοποιήστε ένα νέο.
- Εάν ξεχάσατε να κολλήσετε ένα νέο εμπλάστρο αφού αφαιρέσατε το παλιό, χρησιμοποιήστε ένα νέο εμπλάστρο αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα νέο εμπλάστρο τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη μέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Leganto

Μη διακόπτετε τη θεραπεία με Leganto προτού συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μία αιφνίδια διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε μια ιατρική κατάσταση που καλείται «νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο» το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Τα σημεία περιλαμβάνουν: απώλεια κίνησης μυός (ακινησία), δύσκαμπτους μύες, πυρετό, ασταθή αρτηριακή πίεση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), σύγχυση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης (όπως κόμα).

Εάν ο γιατρός σας πει ότι πρέπει να διακόψετε το Leganto, η **ημερήσια δόση** θα πρέπει να **μειωθεί σταδιακά**:

- **Σύνδρομο των Ανήσυχων Ποδιών** – μείωση κατά 1 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας

Μπορεί να παρουσιάσετε **τάση προς έμετο** (ναυτία) και **έμετο κατά την έναρξη της θεραπείας**. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και μικρής διάρκειας. **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα ή αν σας ανησυχούν.

Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο

- Μπορεί να παρουσιάσετε ερυθρότητα, κνησμό (φαγούρα) στο δέρμα στο σημείο που ήταν το έμπλαστρο – αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες .
- Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως φεύγουν μετά από λίγες ώρες - μόλις απομακρύνετε το έμπλαστρο.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν παρουσιάσετε δερματική αντίδραση που διαρκεί περισσότερες από λίγες ημέρες ή είναι βαρείας μορφής. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εξαπλώνεται εκτός της περιοχής του δέρματος που καλύπτει το έμπλαστρο.
- Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως και σε σολάριουμ των περιοχών του δέρματος που εμφανίζουν οποιαδήποτε μορφής δερματική αντίδραση που προκαλείται από το έμπλαστρο.
- Για να αποφύγετε τις δερματικές αντιδράσεις, θα πρέπει κάθε ημέρα να τοποθετείτε το έμπλαστρο σε διαφορετική περιοχή του δέρματος και να ξαναχρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή μόνο μετά από 14 ημέρες.

Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Leganto ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις αλλαγές που αναφέρονται παρακάτω στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο. Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.

Μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογενείας σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας. Το Leganto μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες στις οποίες να μην μπορείτε να αντισταθείτε, όπως παρόρμηση, ανάγκη ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους.

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ισχυρή παρόρμηση για υπερβολικό τζόγο – ακόμη και αν αυτό επηρεάζει σοβαρά εσάς ή την οικογένειά σας
- αλλαγμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό πρόβλημα σε εσάς ή στους άλλους - για παράδειγμα αυξημένη σεξουαλική ορμή
- ανεξέλεγκτα ψώνια ή υπερβολικά έξοδα
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρό χρονικό διάστημα) ή υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και από το απαραίτητο για την ικανοποίηση της πείνας)

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει άλλες συμπεριφορές και μη φυσιολογική σκέψη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μη φυσιολογικές σκέψεις σχετικά με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις και ψευδαισθήσεις (βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν)
- σύγχυση
- αποπροσανατολισμό
- επιθετική συμπεριφορά
- διέγερση
- παραλήρημα

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες αλλαγές στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο. Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία αλλεργικής αντίδρασης – αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή των χειλέων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Leganto για το Σύνδρομο των Ανήσυχων Ποδιών

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- ναυτία
- αίσθημα αδυναμίας (κόπωση)
- δερματικοί ερεθισμοί κάτω από το έμπλαστρο όπως κοκκίνισμα του δέρματος και κνησμός

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- κνησμός
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- αλλεργική αντίδραση
- αυξημένη σεξουαλική ορμή
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- έμετος, αίσθημα καύσου
- πρήξιμο στις γάμπες και στα πόδια
- αίσθημα υπνηλίας, ξαφνικός ύπνος χωρίς προεξόφληση, δυσκολία στον ύπνο, προβλήματα στον ύπνο, αφύσικα όνειρα
- αδυναμία αντίστασης στην ασυνήθιστη τάση για μια επιβλαβή δραστηριότητα συμπεριλαμβανομένου του παθολογικού τζόγου, των επαναλαμβανόμενων άσκοπων πράξεων, των ανεξέλεγκτων αγορών ή της σπατάλης χρημάτων
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρό χρονικό διάστημα) ή υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και από το απαραίτητο για την ικανοποίηση της πείνας)

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- αίσθημα διέγερσης
- ζάλη όταν στέκεστε όρθιοι εξαιτίας της μείωσης της αρτηριακής πίεσης

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- επιθετικότητα
- αποπροσανατολισμός

Μη γνωστές: η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή

- ανάγκη για υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως το Leganto – περισσότερο από αυτό που απαιτείται για τη νόσο. Αυτό είναι γνωστό ως «σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης» και μπορεί να οδηγήσει σε χρήση υπερβολικής ποσότητας Leganto.
- βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- εφιάλτες
- παράνοια
- σύγχυση
- ψυχωσικές διαταραχές
- παραληρητική ιδέα
- παραλήρημα
- αίσθημα ζάλης

- απώλεια συνείδησης, ακούσιες κινήσεις (δυσκίνησια)
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί (σπασμός)
- θαμπή όραση
- διαταραχές της όρασης όπως να βλέπετε χρώματα ή φώτα
- ίλιγγος (αίσθημα περιδίνησης)
- αίσθημα παλμών
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- λόξυγκας
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
- δυσφορία ή πόνος στομάχου
- διάρροια
- ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση
- γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος
- γενικευμένο εξάνθημα
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης
- απώλεια σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους
- αυξημένα ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK) (η CPK είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στους σκελετικούς μύες)
- πτώση
- ραβδομύλωση (μία σπάνια σοβαρή μυϊκή διαταραχή που προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών, και μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα)

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Leganto

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Τι να κάνετε με τα έμπλαστρα που έχουν ή δεν έχουν χρησιμοποιηθεί

- Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα εξακολουθούν να περιέχουν τη δραστική ουσία «ροτιγοτίνη», η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τους άλλους. Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα. Τοποθετήστε το έμπλαστρο μέσα στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια πετάξτε το φακελίσκο με ασφάλεια, σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Leganto

Η δραστική ουσία είναι η ροτιγοτίνη.

- 1 mg/24 ώρες:
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 1 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 5 cm² περιέχει 2,25 mg ροτιγοτίνης.
- 3 mg/24 ώρες:
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 3 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 15 cm² περιέχει 6,75 mg ροτιγοτίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ronidone K90, μεταφθειώδες νάτριο (E223), ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).
- Υπόστρωμα: Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινιοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).
- Προστατευτική μεμβράνη: Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

Εμφάνιση του Leganto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Leganto είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο. Είναι λεπτό και αποτελείται από τρία στρώματα. Είναι τετράγωνου σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες. Η εξωτερική πλευρά έχει χρώμα μεζ και φέρει την επισήμανση Leganto 1 mg/24 h ή 3 mg/24 h

Το Leganto διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 30 ή 84 (πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 3 κουτιά των 28) έμπλαστρα, ατομικά σφραγισμένα σε φακελάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

UCB Pharma GmbH
Tel: +49-(0) 2173 48 48 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)

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^a, 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Leganto 2 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο Ροτιγοτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Leganto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Leganto
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leganto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Leganto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Leganto και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Leganto

Το Leganto περιέχει τη δραστική ουσία ροτιγοτίνη.

Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές της ντοπαμίνης». Η ντοπαμίνη είναι ένας διαβιβαστής στον εγκέφαλο ο οποίος παίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία της κίνησης.

Ποια είναι η χρήση του Leganto

Το Leganto χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων:

- της νόσου του Parkinson – Το Leganto μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται λεβοντόπα.
- του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ) - αυτό μπορεί να σχετίζεται με ενόχληση στα πόδια ή τα χέρια σας, ανάγκη για κίνηση, διαταραχή του ύπνου και αίσθημα κόπωσης ή υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η θεραπεία με Leganto είτε μειώνει αυτά τα συμπτώματα ή ελαττώνει τη διάρκειά τους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Leganto

Μην χρησιμοποιήσετε το Leganto σε περίπτωση:

- αλλεργίας στη ροτιγοτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου(αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία (MRI) (διαγνωστικές εικόνες από το εσωτερικό του σώματος οι οποίες δημιουργούνται με τη χρήση μαγνητικής ενέργειας και όχι ακτίνων X)
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε «καρδιομετατροπή» (ειδική αντιμετώπιση για τον ανώμαλο καρδιακό παλμό).

Αμέσως πριν από την μαγνητική τομογραφία (MRI) ή την καρδιομετατροπή πρέπει να αφαιρέσετε το έμπλαστρο Leganto για να αποφύγετε τα εγκαύματα του δέρματος, επειδή το έμπλαστρο περιέχει αλουμίνιο. Μετέπειτα μπορείτε να τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην χρησιμοποιήσετε το Leganto. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Leganto. Αυτό απαιτείται διότι:

- ενόσω χρησιμοποιείτε το Leganto χρειάζεται να υποβάλλεστε σε τακτικό έλεγχο της **αρτηριακής σας πίεσης**, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Το Leganto μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή σας πίεση.
- ενόσω χρησιμοποιείτε το Leganto χρειάζεται να υποβάλλεστε σε τακτικούς **οφθαλμιατρικούς ελέγχους**. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την όρασή σας μεταξύ των ελέγχων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- αν έχετε σοβαρά **ηπατικά προβλήματα**, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση. Αν τα ηπατικά σας προβλήματα επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- μπορεί να εμφανίσετε **δερματικά προβλήματα** που προκαλούνται από το έμπλαστρο – βλέπε «**Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο**» στην παράγραφο 4.
- μπορεί να **αισθανθείτε έντονη υπνηλία** ή να **κοιμηθείτε ξαφνικά** – βλ. «**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**» στην παράγραφο 2.
- τα συμπτώματα του **Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών** μπορεί να ξεκινήσουν νωρίτερα από ό,τι συνήθως, να είναι πιο έντονα και να αφορούν κι άλλα άκρα. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα πριν ή μετά την έναρξη της θεραπείας με Leganto, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της θεραπείας σας.

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson και του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών θα πρέπει να μειώνονται ή να διακόπτονται σταδιακά. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μετά τη διακοπή ή τη μείωση της θεραπείας σας με Leganto εμφανίσετε συμπτώματα, όπως κατάθλιψη, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο.

Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Leganto ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αλλάζουν τη συμπεριφορά σας (τον τρόπο που ενεργείτε). Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογένειάς σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Αυτές περιλαμβάνουν:

- ανάγκη για υψηλές δόσεις του Leganto ή άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson και του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών.
- ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες τις οποίες δεν μπορείτε να αντισταθείτε και οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους – τα συμπτώματα παρατηρούνται κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson
- μη φυσιολογική σκέψη ή συμπεριφορά – τα περισσότερα συμπτώματα εμφανίζονται πιο συχνά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson

Βλέπε «**Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**» στην παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε **παιδιά** ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή δεν είναι γνωστό κατά πόσο είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Leganto

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και οι φυτικές θεραπείες.

Αν υποβάλλεστε σε θεραπεία με Leganto και λεβοντόπα ταυτόχρονα, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρότερες. Αυτές περιλαμβάνουν να βλέπετε και να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε και οι οποίες σχετίζονται με τη νόσο του Parkinson («δυσκινησία») και οίδημα στα χέρια και στα πόδια.

Μην πάρετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ λαμβάνετε το Leganto - μπορεί να μειώσουν την δράση του:

- «αντι-ψυχωσικά» φάρμακα - χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων
- μετοκλοπραμίδη - χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ναυτίας (τάση προς έμετο) και του εμέτου.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Leganto εάν παίρνετε:

- ηρεμιστικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός ψυχιατρικού νοσήματος ή της κατάθλιψης.
- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση. Το Leganto μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία - αυτή η επίδραση μπορεί να επιδεινωθεί από το φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν είναι ασφαλές να συνεχίσετε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Leganto.

Το Leganto με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

Επειδή η ροτιγοτίνη εισέρχεται στο αίμα σας μέσω του δέρματος σας, η πρόσληψη τροφής ή ποτού δεν επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο αυτό το φάρμακο απορροφάται από τον οργανισμό. Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αν είναι ασφαλές για εσάς να πίνετε αλκοόλ ενώ χρησιμοποιείτε το Leganto.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το Leganto αν είστε έγκυος. Αυτό απαιτείται επειδή οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην εγκυμοσύνη και στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Leganto. Αυτό απαιτείται επειδή η ροτιγοτίνη είναι πιθανόν να εισέλθει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το βρέφος σας. Επίσης είναι πιθανό να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Leganto μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε έντονη υπνηλία, καθώς και να κοιμηθείτε πολύ ξαφνικά. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ασθενείς κοιμήθηκαν κατά τη διάρκεια της οδήγησης, προκαλώντας ατυχήματα.

Επίσης εάν αισθάνεστε έντονη υπνηλία μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα – ή μην κάνετε οτιδήποτε άλλο που μπορεί να θέσει άλλα άτομα ή εσάς σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού.

Το Leganto περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223)

Το μεταδιθειώδες νάτριο (E223) μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) και βρογχόσπασμο (αναπνευστική δυσχέρεια που προκαλείται από στένωση των αεραγωγών).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leganto

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ποια περιεκτικότητα εμπλάστρου να χρησιμοποιήσετε

Η δόση Leganto εξαρτάται από τη νόσο σας – βλ. παρακάτω.

Το Leganto διατίθεται σε εμπλάστρα διαφορετικών περιεκτικότητας τα οποία απελευθερώνουν το φάρμακο σε χρονικό διάστημα 24 ωρών. Οι περιεκτικότητες είναι 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h και 8 mg/24 h. Τα εμπλάστρα των 1 mg/24 h και 3 mg/24 h χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών, ενώ τα εμπλάστρα των 4 mg/24 h, 6 mg/24 h και 8 mg/24 h χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson. Τα εμπλάστρα των 2 mg/24 h χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson και του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών.

- Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από ένα εμπλάστρα για να φτάσετε στη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Για δόσεις υψηλότερες από 8 mg/24 h (δόσεις τις οποίες σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας και είναι υψηλότερες από τις υπάρχουσες περιεκτικότητες των εμπλάστρων), πρέπει να εφαρμόζονται πολλαπλά εμπλάστρα για να επιτευχθεί η τελική δόση. Για παράδειγμα, η ημερήσια δόση των 10 mg μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή ενός εμπλάστρου των 6 mg/24 h και ενός εμπλάστρου των 4 mg/24 h.
- Τα εμπλάστρα δεν πρέπει να τεμαχίζονται.

Θεραπεία της νόσου του Parkinson

Ασθενείς που δεν λαμβάνουν λεβοντόπα - πρώιμο στάδιο της νόσου του Parkinson

- Η ημερήσια δόση έναρξης θα είναι ένα εμπλάστρο των 2 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση σας μπορεί να αυξηθεί κατά 2 mg κάθε εβδομάδα - μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση συντήρησης για εσάς.
- Για τους περισσότερους ασθενείς, η κατάλληλη δόση είναι μεταξύ 6 mg και 8 mg κάθε ημέρα. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως εντός 3 έως 4 εβδομάδων.
- Η μέγιστη δόση είναι 8 mg κάθε ημέρα.

Ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα - προχωρημένο στάδιο της νόσου του Parkinson

- Η ημερήσια δόση έναρξης θα είναι ένα εμπλάστρο των 4 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση θα αυξηθεί κατά 2 mg κάθε εβδομάδα - μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση συντήρησης για εσάς.
- Για τους περισσότερους ασθενείς, η κατάλληλη δόση είναι μεταξύ 8 mg και 16 mg κάθε ημέρα. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως εντός 3 έως 7 εβδομάδων.
- Η μέγιστη δόση είναι 16 mg κάθε ημέρα.

Θεραπεία του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών

- Η ημερήσια δόση έναρξης θα είναι ένα εμπλάστρο του 1 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 1 mg κάθε εβδομάδα - μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση συντήρησης για εσάς. Αυτό συμβαίνει όταν εσείς και ο γιατρός σας συμφωνήσετε ότι τα συμπτώματα ελέγχονται αρκετά καλά και οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων είναι αποδεκτές.
- Η μέγιστη δόση είναι 3 mg ανά ημέρα

Εάν πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, βλ. 'Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Leganto' στην παράγραφο 3.

Πώς να χρησιμοποιήσετε τα έμπλαστρα Leganto :

Το Leganto είναι ένα έμπλαστρο που τοποθετείται στο δέρμα.

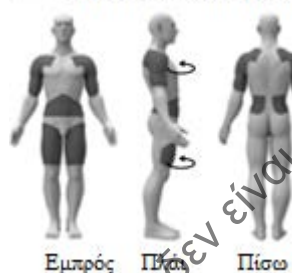
- Πριν τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το παλιό.
- Να κολλάτε το νέο έμπλαστρο Leganto σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος κάθε ημέρα**.
- Αφήστε το έμπλαστρο στο δέρμα σας επί 24 ώρες, στη συνέχεια αφαιρέστε το και τοποθετήστε ένα καινούριο.
- **Να αλλάζετε τα έμπλαστρα την ίδια περίπου ώρα καθημερινά.**
- **Μην τσαχίζετε τα έμπλαστρα Leganto.**

Πού να κολλήσετε το έμπλαστρο

Τοποθετήστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σε καθαρό, στεγνό, υγιές δέρμα στις ακόλουθες περιοχές που επισημαίνονται με γκρι χρώμα στις εικόνες:

- ώμος ή μπράτσο
- κοιλιά
- πλευρά (μεταξύ των πλευρών και του γοφού)
- μηρός ή γοφός

■ Σημεία επικόλλησης



Για να αποφύγετε τον ερεθισμό του δέρματος

- Να κολλάτε το έμπλαστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος καθημερινά**. Για παράδειγμα τοποθετήστε το στη δεξιά πλευρά του σώματός σας τη μία ημέρα και στην αριστερή την επόμενη. Ή στο επάνω μέρος του σώματός σας τη μια ημέρα και στο κάτω μέρος του σώματός σας την επόμενη.
- **Μην κολλάτε το Leganto στην ίδια περιοχή του δέρματος δύο φορές μέσα σε 14 ημέρες.**
- **Μην κολλάτε το έμπλαστρο σε ανοιγμένο δέρμα ή σε δέρμα με βλάβες – ή σε δέρμα που είναι κόκκινο ή ερεθισμένο.**



Αν εξακολουθείτε να έχετε προβλήματα με το δέρμα σας εξαιτίας του εμπλάστρου, παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4 «Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο» για περισσότερες πληροφορίες.

Για να αποφύγετε τη χαλάρωση ή ακούσια αποκόλληση του εμπλάστρου:

- **Μην** τοποθετείτε το έμπλαστρο σε περιοχές όπου **τρίβεται από στενά ρούχα**.
- **Μην** χρησιμοποιείτε **κρέμες, έλαια, λοσιόν, πούδρες ή άλλα προϊόντα για τη φροντίδα του δέρματος** στην περιοχή όπου θα τοποθετήσετε το έμπλαστρο. Επίσης μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε έμπλαστρο που ήδη φοράτε.
- Εάν χρειάζεται να τοποθετήσετε το έμπλαστρο σε περιοχή του δέρματος με έντονη τριχοφυΐα, πρέπει να **ξυρίσετε** την περιοχή τουλάχιστον **τρεις ημέρες πριν** κολλήσετε εκεί το έμπλαστρο.
- Εάν υπάρξει αποκόλληση των άκρων του εμπλάστρου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιατρική ταινία επικόλλησης για την σταθεροποίηση του.

Εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, τοποθετήστε ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας - στη συνέχεια αντικαταστήστε το έμπλαστρο τη συνήθη ώρα.

- **Μην** αφήνετε την περιοχή του έμπλαστρου **να ζεσταθεί πολύ** - για παράδειγμα έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, σάουνα, ζεστά λουτρά, θερμαντικά επιθέματα ή θερμοφόρες. Αυτό επειδή το φάρμακο μπορεί να απελευθερωθεί γρηγορότερα. Αν νομίζετε ότι έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Ελέγχετε πάντα ότι το έμπλαστρο δεν έχει αποκολληθεί μετά από δραστηριότητες όπως **λουτρό, ντους ή σωματική άσκηση**.
- Εάν το έμπλαστρο **ερεθίσει το δέρμα σας, κρατήστε** τη συγκεκριμένη περιοχή του δέρματος **προστατευμένη από την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία**. Αυτό απαιτείται επειδή μπορεί να αλλάξει το χρώμα του δέρματος.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο

- Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε ένα ξεχωριστό φακελάκι.
- Πριν ανοίξετε το φακελάκι αποφασίστε σε ποιο σημείο θα κολλήσετε αυτό το νέο έμπλαστρο και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προηγούμενο έμπλαστρο.
- Κολλήστε το έμπλαστρο Leganto επάνω στο δέρμα αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελάκι και την αφαίρεση της μεμβράνης απελευθέρωσης.

1.

Για να ανοίξετε το φακελάκι, κρατήστε τον και με τα δύο χέρια.



2.

Ξεκολλήστε το αλουμινένιο φύλλο



3.

Ανοίξετε το φακελάκι.



4.

Αφαιρέστε το έμπλαστρο από το φακελάκι.



5.

Η κολλητική πλευρά του εμπλάστρου καλύπτεται από μια διαφανή μεμβράνη απελευθέρωσης.

- Κρατήστε το έμπλαστρο και με τα δύο χέρια, με την μεμβράνη απελευθέρωσης να κοιτάζει προς το μέρος σας.



6.

- Λυγίστε το έμπλαστρο στα δύο

Με αυτόν τον τρόπο θα ανοίξει η εγκοπή σχήματος S στη μεμβράνη.



7.

- Ξεκολλήστε τη μία πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Μην αγγίζετε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου με τα δάκτυλά σας.



8.

- Κρατήστε το άλλο μισό της άκαμπτης μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Στη συνέχεια τοποθετήστε τη μισή κολλητική επιφάνεια του εμπλάστρου επάνω στο δέρμα σας.
- Πιέστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σταθερά στη θέση της.



9.

Διπλώστε προς τα πίσω το άλλο μισό του εμπλάστρου και αφαιρέστε την άλλη πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.



10.

- Πιέστε το έμπλαστρο προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού σας.
- Συνεχίστε να πιέζετε για περίπου 30 δευτερόλεπτα.



Αυτό διασφαλίζει ότι το έμπλαστρο βρίσκεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα και ότι οι άκρες είναι κολλημένες καλά.

11.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά την τοποθέτηση του εμπλάστρου.

Πώς να αποκολλήσετε ένα χρησιμοποιημένο έμπλαστρο

- Ξεκολλήστε αργά και προσεκτικά το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο.
- Πλύνετε απαλά την περιοχή με ζεστό νερό και μαλακό σαπούνι. Με αυτόν τον τρόπο θα αφαιρέσετε κάθε υπόλειμμα κολλητικής ουσίας από το δέρμα σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε λίγο βρεφικό λάδι για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα της κολλητικής ουσίας που δεν αφαιρέθηκαν με το πλύσιμο.
- Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή άλλα διαλυτικά υγρά - όπως ασετόν. Αυτά μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Leganto από την κανονική

Η λήψη μεγαλύτερων δόσεων Leganto από εκείνες που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως τάση προς έμετο (ναυτία) ή έμετο, χαμηλή πίεση του αίματος, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), αίσθημα σύγχυσης, έντονη υπνηλία, ακούσιες κινήσεις και σπασμούς.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με ένα νοσοκομείο. Θα σας ενημερώσουν για το τι πρέπει να κάνετε.

Εάν ξεχάσετε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη σας ώρα

- Εάν ξεχάσατε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα σας της ημέρας, αλλάξτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ξεκολλήστε το παλιό έμπλαστρο και χρησιμοποιήστε ένα νέο.
- Εάν ξεχάσατε να κολλήσετε ένα νέο έμπλαστρο αφού αφαιρέσατε το παλιό, χρησιμοποιήστε ένα νέο έμπλαστρο αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα νέο έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη μέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Leganto

Μη διακόπτετε τη θεραπεία με Leganto προτού συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μία αιφνίδια διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε μία ιατρική κατάσταση που καλείται «νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο» το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Τα σημεία περιλαμβάνουν: απώλεια κίνησης μύες (ακίνησια), δύσκαμπτους μύες, πυρετό, ασταθή αρτηριακή πίεση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), σύγχυση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης (όπως κόμα).

Εάν ο γιατρός σας πει ότι πρέπει να διακόψετε το Leganto, η **ημερήσια δόση** θα πρέπει να **μειωθεί σταδιακά**:

- **Νόσος του Parkinson** – μείωση κατά 2 mg κάθε δεύτερη ημέρα. Leganto
- **Σύνδρομο των Ανησυχών Ποδιών** - μείωση κατά 1 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας

Μπορεί να παρουσιάσετε **τάση προς έμετο** (ναυτία) και **έμετο κατά την έναρξη της θεραπείας**. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και μικρής διάρκειας. **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα ή αν σας ανησυχούν.

Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο

- Μπορεί να παρουσιάσετε ερυθρότητα, κνησμό (φαγούρα) στο δέρμα στο σημείο που ήταν το έμπλαστρο – αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες.

- Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως φεύγουν μετά από λίγες ώρες - μόλις απομακρύνετε το έμπλαστρο.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν παρουσιάσετε δερματική αντίδραση που διαρκεί περισσότερες από λίγες ημέρες ή είναι βαρείας μορφής. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εξαπλώνεται εκτός της περιοχής του δέρματος που καλύπτει το έμπλαστρο.
- Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως και σε σολάριουμ των περιοχών του δέρματος που εμφανίζουν οποιασδήποτε μορφής δερματική αντίδραση που προκαλείται από το έμπλαστρο.
- Για να αποφύγετε τις δερματικές αντιδράσεις, θα πρέπει κάθε ημέρα να τοποθετείτε το έμπλαστρο σε διαφορετική περιοχή του δέρματος και να ξαναχρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή μόνο μετά από 14 ημέρες.

Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Leganto ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις αλλαγές που αναφέρονται παρακάτω στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο.

Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.

Μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογενείας σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας. Το Leganto μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες στις οποίες να μην μπορείτε να αντισταθείτε, όπως παρόρμηση, ανάγκη ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους – τα συμπτώματα παρατηρούνται κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ισχυρή παρόρμηση για υπερβολικό τζόγο - άκομη και αν αυτό επηρεάζει σοβαρά εσάς ή την οικογένειά σας
- αλλαγμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους - για παράδειγμα αυξημένη σεξουαλική ορμή
- ανεξέλεγκτα ψώνια ή υπερβολικά έξοδα
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρό χρονικό διάστημα) ή υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και από το απαραίτητο για την ικανοποίηση της πείνας)

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει άλλες συμπεριφορές και μη φυσιολογική σκέψη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μη φυσιολογικές σκέψεις σχετικά με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις και ψευδαισθήσεις (βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν)
- σύγχυση
- αποπροσανατολισμό
- επιθετική συμπεριφορά
- διέγερση
- παραλήρημα

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες αλλαγές στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο. Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία αλλεργικής αντίδρασης – αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή των χειλέων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Leganto για τη νόσο του Parkinson

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- αίσθημα υπνηλίας ή ζάλης
- τάση προς έμετο (ναυτία), έμετος
- δερματικές αντιδράσεις κάτω από το έμπλαστρο όπως κοκκίνισμα και κνησμός

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- πτώση
- λόξυγκας
- απώλεια σωματικού βάρους
- οίδημα στα πόδια
- αίσθημα αδυναμίας (κόπωση), αίσθημα κούρασης
- αίσθημα παλμών
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, αίσθημα καύσου
- ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός
- ίλιγγος (αίσθηση περιδίνησης)
- ο ασθενής βλέπει και ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση, υψηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην έναρξη του ύπνου, διαταραχή του ύπνου, δυσκολία στον ύπνο, εφιάλτες, αφύσικα όνειρα
- ακούσιες κινήσεις που σχετίζονται με τη νόσο του Parkinson (δυσκινησία)
- λιποθυμία, αίσθημα ζάλης κατά την έγερση λόγω μείωσης της αρτηριακής πίεσης
- αδυναμία αντίστασης στην ασυνήθιστη τάση για μια επιβλαβή δραστηριότητα συμπεριλαμβανομένου του παθολογικού τζόγου, των επαναλαμβανόμενων άσκοπων πράξεων, των ανεξέλεγκτων αγορών ή της σπατάλης χρημάτων
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρή χρονική περίοδο), υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερες από αυτή που απαιτείται για την ικανοποίηση της πείνας)

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- θαμπή όραση
- αύξηση σωματικού βάρους
- αλλεργική αντίδραση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- αυξημένη σεξουαλική ορμή
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- δυσφορία ή πόνος στομάχου
- γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος
- ξαφνικός ύπνος χωρίς προειδοποίηση
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης
- αίσθημα διέγερσης, αποπροσανατολισμού, σύγχυσης ή παράνοιας
- αυξημένα ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- διαταραχές της όρασης όπως να βλέπετε χρώματα ή φώτα
- αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK) (η CPK είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στους σκελετικούς μύες).

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 άτομα

- παραληρητική ιδέα
- παραλήρημα
- αίσθημα ευερεθιστότητας

- επιθετικότητα
- ψυχωσικές διαταραχές
- εξάνθημα που καλύπτει μεγαλύτερα σημεία του σώματος
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί (σπασμός)

Μη γνωστές: η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή

- ανάγκη για υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως το Leganto – περισσότερο από αυτό που απαιτείται για τη νόσο. Αυτό είναι γνωστό ως «σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης» και μπορεί να οδηγήσει σε χρήση υπερβολικής ποσότητας Leganto
- διάρροια
- σύνδρομο πτώσης κεφαλής
- ραβδομύδωση (μία σπάνια σοβαρή μυϊκή διαταραχή που προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών, και μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα)

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Leganto για το Σύνδρομο των Ανησυχών Ποδιών

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- αίσθημα αδυναμίας (κόπωση)
- δερματικοί ερεθισμοί κάτω από το έμπλαστρο όπως ερυθρότητα και κνησμός

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- κνησμός
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- αλλεργική αντίδραση
- αυξημένη σεξουαλική ορμή
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- έμετος, αίσθημα καύσου
- οίδημα στα πόδια
- υπνηλία, ξαφνικός ύπνος χωρίς προειδοποίηση, δυσκολία στον ύπνο, προβλήματα στον ύπνο, αφύσικα όνειρα
- αδυναμία αντίστασης στην ασυνήθιστη τάση για μια επιβλαβή δραστηριότητα συμπεριλαμβανομένου του παθολογικού τζόγου, των επαναλαμβανόμενων άσκοπων πράξεων, των ανεξέλεγκτων αγορών ή της σπατάλης χρημάτων
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρή χρονική περίοδο), υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερης από αυτή που απαιτείται για την ικανοποίηση της πείνας)

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- αίσθημα διέγερσης
- αποπροσανατολισμός

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- επιθετικότητα
- αποπροσανατολισμός

Μη γνωστές: η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή

- ανάγκη για υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως το Leganto – περισσότερο από αυτό που απαιτείται για τη νόσο. Αυτό είναι γνωστό ως «σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης» και μπορεί να οδηγήσει σε χρήση υπερβολικής ποσότητας Leganto
- βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- εφιάλτες
- παράνοια
- σύγχυση
- ψυχωσικές διαταραχές
- παραληρητική ιδέα
- παραλήρημα
- αίσθημα ζάλης
- απώλεια συνείδησης, ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία)
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί (σπασμοί)
- θαμπή όραση
- διαταραχές της όρασης όπως να βλέπετε χρώματα ή φώτα
- ίλιγγος (αίσθημα περιδίνησης)
- αίσθημα παλμών
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- λόξυγκας
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
- δυσφορία ή πόνος στομάχου
- διάρροια
- ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση
- γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος
- γενικευμένο εξάνθημα
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης
- απώλεια σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους
- αυξημένα ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK) (η CPK είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στους σκελετικούς μύες)
- πτώση
- ραβδομύλωση (μία σπάνια σοβαρή μυϊκή διαταραχή που προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών, και μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα)

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Leganto

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Τι να κάνετε με τα έμπλαστρα που έχουν ή δεν έχουν χρησιμοποιηθεί

- Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα εξακολουθούν να περιέχουν τη δραστική ουσία «ροτιγοτίνη», η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τους άλλους. Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα. Τοποθετήστε το έμπλαστρο μέσα στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια πετάξτε το φακελίσκο με ασφάλεια, σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Leganto

Η δραστική ουσία είναι η ροτιγοτίνη.

- Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 2 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 10 cm² περιέχει 4,5 mg ροτιγοτίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ρονιδόνη K90, μεταδιθειώδες νάτριο (E223), ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).
- Υπόστρωμα: Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).
- Μεμβράνη απελευθέρωσης: Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

Εμφάνιση του Leganto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Leganto είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο. Είναι λεπτό και αποτελείται από τρία στρώματα. Είναι τετράγωνου σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες. Η εξωτερική πλευρά έχει χρώμα μπλε και φέρει την επισήμανση Leganto 2 mg/24 h

Το Leganto διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 30 ή 84 (πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 3 κουτιά των 28) έμπλαστρα, ατομικά σφραγισμένα σε φακελίσκους.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

UCB Pharma GmbH
Tel: +49-(0) 2173 48 48 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

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^a, 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

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

United Kingdom
UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Leganto 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
Leganto 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
Leganto 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
Ροτιγοτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Leganto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Leganto
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leganto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Leganto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Leganto και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Leganto

Το Leganto περιέχει τη δραστική ουσία ροτιγοτίνη.

Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές της ντοπαμίνης». Η ντοπαμίνη είναι ένας διαβιβαστής στον εγκέφαλο ο οποίος παίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία της κίνησης.

Ποια είναι η χρήση του Leganto

Το Leganto χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της:

- **νόσου του Parkinson** – Το Leganto μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται λεβοντόπα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Leganto

Μην χρησιμοποιήσετε το Leganto σε περίπτωση:

- **αλλεργίας στη ροτιγοτίνη** ή σε οποιοδήποτε **άλλο συστατικό** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε **μαγνητική τομογραφία (MRI)** (διαγνωστικές εικόνες από το εσωτερικό του σώματος οι οποίες δημιουργούνται με τη χρήση μαγνητικής ενέργειας και όχι ακτίνων X)
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε «**καρδιομετατροπή**» (ειδική αντιμετώπιση για τον ανώμαλο καρδιακό παλμό).

Αμέσως πριν από την μαγνητική τομογραφία (MRI) ή την καρδιομετατροπή πρέπει να αφαιρέσετε το έμπλαστρο Leganto για να αποφύγετε τα εγκαύματα του δέρματος, επειδή το έμπλαστρο περιέχει αλουμίνιο. Μετέπειτα μπορείτε να τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην χρησιμοποιήσετε το Leganto. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Leganto. Αυτό απαιτείται διότι:

- ενόσω χρησιμοποιείτε το Leganto χρειάζεται να υποβάλλεστε σε τακτικό έλεγχο της **αρτηριακής σας πίεσης**, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Το Leganto μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή σας πίεση.
- ενόσω χρησιμοποιείτε το Leganto χρειάζεται να υποβάλλεστε σε τακτικούς **οφθαλμιατρικούς** ελέγχους. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την όρασή σας μεταξύ των ελέγχων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- αν έχετε σοβαρά **ηπατικά προβλήματα**, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση. Αν τα ηπατικά σας προβλήματα επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- μπορεί να εμφανίσετε **δερματικά προβλήματα** που προκαλούνται από το έμπλαστρο – βλέπε «**Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο**» στην παράγραφο 4.
- μπορεί να **αισθανθείτε έντονη υπνηλία** ή να **κοιμηθείτε ξαφνικά** – βλ. «**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**» στην παράγραφο 2.

Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα μετά την έναρξη της θεραπείας με Leganto, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, σας.

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson θα πρέπει να μειώνονται ή να διακόπτονται σταδιακά. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μετά τη διακοπή ή τη μείωση της θεραπείας σας με Leganto εμφανίσετε συμπτώματα, όπως κατάθλιψη, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο.

Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Leganto ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αλλάζουν τη συμπεριφορά σας (τον τρόπο που ενεργείτε). Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογένειάς σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Αυτές περιλαμβάνουν:

- ανάγκη για υψηλές δόσεις του Leganto ή άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson.
- ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες τις οποίες δεν μπορείτε να αντισταθείτε και οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους
- μη φυσιολογική σκέψη ή συμπεριφορά

Βλέπε «**Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**» στην παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε **παιδιά** ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή δεν είναι γνωστό κατά πόσο είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Leganto

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και οι φυτικές θεραπείες.

Αν υποβάλλεστε σε θεραπεία με Leganto και λεβοντόπα ταυτόχρονα, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρότερες. Αυτές περιλαμβάνουν να βλέπετε και να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε και οι οποίες σχετίζονται με τη νόσο του Parkinson («δυσκινησία») και οίδημα στα χέρια και στα πόδια.

Μην πάρετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ λαμβάνετε το Leganto - μπορεί να μειώσουν την δράση του:

- «αντι-ψυχωσικά» φάρμακα - χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων
- μετοκλοπραμίδη - χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ναυτίας (τάση προς έμετο) και του εμέτου.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Leganto εάν παίρνετε:

- ηρεμιστικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός ψυχιατρικού νοσήματος ή της κατάθλιψης.
- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση. Το Leganto μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία - αυτή η επίδραση μπορεί να επιδεινωθεί από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν είναι ασφαλές να συνεχίσετε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Leganto.

Το Leganto με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

Επειδή η ροτιγοτίνη εισέρχεται στο αίμα σας μέσω του δέρματος σας, η πρόσληψη τροφής ή ποτού δεν επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο αυτό το φάρμακο απορροφάται από τον οργανισμό. Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αν είναι ασφαλές για εσάς να πίνετε αλκοόλ ενώ χρησιμοποιείτε το Leganto.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το Leganto αν είστε έγκυος.

Αυτό απαιτείται επειδή οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην εγκυμοσύνη και στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Leganto. Αυτό απαιτείται επειδή η ροτιγοτίνη είναι πιθανόν να εισέλθει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το βρέφος σας. Επίσης είναι πιθανό να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Leganto μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε έντονη υπνηλία, καθώς και να κοιμηθείτε πολύ ξαφνικά. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ασθενείς κοιμήθηκαν κατά τη διάρκεια της οδήγησης, προκαλώντας ατυχήματα.

Επίσης εάν αισθάνεστε έντονη υπνηλία μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα – ή μην κάνετε οτιδήποτε άλλο που μπορεί να θέσει άλλα άτομα ή εσάς σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού.

Το Leganto περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223).

Το μεταδιθειώδες νάτριο (E223) μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) και βρογχόσπασμο (αναπνευστική δυσχέρεια που προκαλείται από στένωση των αεραγωγών).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leganto

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ποια περιεκτικότητα εμπλάστρου να χρησιμοποιήσετε

Η δόση Leganto εξαρτάται από τη νόσο σας – βλ. παρακάτω.

Το Leganto διατίθεται σε έμπλαστρα διαφορετικών περιεκτικότητων τα οποία απελευθερώνουν το φάρμακο σε χρονικό διάστημα 24 ωρών. Οι περιεκτικότητες είναι 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h και 8 mg/24 h για τη νόσο του Parkinson.

- Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από ένα έμπλαστρα για να φτάσετε στη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Για δόσεις υψηλότερες από 8 mg/24 h (δόσεις τις οποίες σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας και είναι υψηλότερες από τις υπάρχουσες περιεκτικότητες των εμπλάστρων), πρέπει να εφαρμόζονται πολλαπλά έμπλαστρα για να επιτευχθεί η τελική δόση. Για παράδειγμα, η ημερήσια δόση των 10 mg μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή ενός εμπλάστρου των 6 mg/24 h και ενός εμπλάστρου των 4 mg /24 h.
- Τα έμπλαστρα δεν πρέπει να τεμαχίζονται.

Θεραπεία της νόσου του Parkinson

Ασθενείς που δεν λαμβάνουν λεβοντόπα - πρώιμο στάδιο της νόσου του Parkinson

- Η ημερήσια δόση έναρξης θα είναι ένα έμπλαστρο των 2 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση σας μπορεί να αυξηθεί κατά 2 mg κάθε εβδομάδα - μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση συντήρησης για εσάς.
- Για τους περισσότερους ασθενείς, η κατάλληλη δόση είναι μεταξύ 6 mg και 8 mg κάθε ημέρα. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως εντός 3 έως 4 εβδομάδων.
- Η μέγιστη δόση είναι 8 mg κάθε ημέρα.

Ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα - προχωρημένο στάδιο της νόσου του Parkinson

- Η ημερήσια δόση έναρξης θα είναι ένα έμπλαστρο των 4 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση θα αυξηθεί κατά 2 mg κάθε εβδομάδα - μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση συντήρησης για εσάς.
- Για τους περισσότερους ασθενείς, η κατάλληλη δόση είναι μεταξύ 8 mg και 16 mg κάθε ημέρα. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως εντός 3 έως 7 εβδομάδων.
- Η μέγιστη δόση είναι 16 mg κάθε ημέρα.

Εάν πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, βλ. 'Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Leganto' στην παράγραφο 3.

Πώς να χρησιμοποιήσετε τα έμπλαστρα Leganto

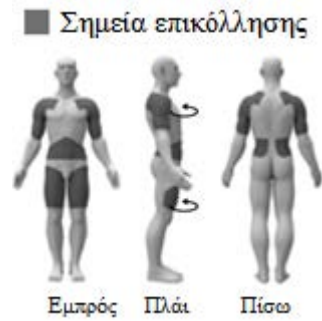
Το Leganto είναι ένα έμπλαστρο που τοποθετείται στο δέρμα.

- Πριν τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το παλιό.
- Να κολλάτε το νέο έμπλαστρο Leganto σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος κάθε ημέρα**.
- Αφήστε το έμπλαστρο στο δέρμα σας επί 24 ώρες, στη συνέχεια αφαιρέστε το και τοποθετήστε ένα καινούριο.
- **Να αλλάζετε τα έμπλαστρα την ίδια περίπου ώρα καθημερινά.**
- **Μην τεμαχίζετε τα έμπλαστρα Leganto.**

Πού να κολλήσετε το έμπλαστρο

Τοποθετήστε την κολλητική πλευρά του έμπλαστρου σε καθαρό, στεγνό, υγιές δέρμα στις ακόλουθες περιοχές που επισημαίνονται με γκρι χρώμα στις εικόνες:

- ώμος ή μπράτσο
- κοιλιά
- πλευρά (μεταξύ των πλευρών και του γοφού)
- μηρός ή γοφός



Για να αποφύγετε τον ερεθισμό του δέρματος

- Να κολλάτε το έμπλαστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος καθημερινά**. Για παράδειγμα τοποθετήστε το στη δεξιά πλευρά του σώματός σας τη μία ημέρα και στην αριστερή την επόμενη. Ή στο επάνω μέρος του σώματός σας τη μια ημέρα και στο κάτω μέρος του σώματός σας την επόμενη.
- **Μην κολλάτε το Leganto στην ίδια περιοχή του δέρματος δύο φορές μέσα σε 14 ημέρες.**
- **Μην κολλάτε το έμπλαστρο σε ανοιγμένο δέρμα ή σε δέρμα με βλάβες** – ή σε δέρμα που είναι κόκκινο ή ερεθισμένο.



Αν εξακολουθείτε να έχετε προβλήματα με το δέρμα σας εξαιτίας του έμπλαστρου, παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4 «Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο» για περισσότερες πληροφορίες.

Για να αποφύγετε τη χαλάρωση ή ακούσια αποκόλληση του έμπλαστρου:

- **Μην τοποθετείτε το έμπλαστρο σε περιοχές όπου τρίβεται από στενά ρούχα.**
- **Μην χρησιμοποιείτε κρέμες, έλαια, λοσιόν, πούδρες ή άλλα προϊόντα για τη φροντίδα του δέρματος** στην περιοχή όπου θα τοποθετήσετε το έμπλαστρο. Επίσης μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε έμπλαστρο που ήδη φοράτε.
- Εάν χρειάζεται να τοποθετήσετε το έμπλαστρο σε περιοχή του δέρματος με έντονη τριχοφυΐα, πρέπει να **ξυρίσετε** την περιοχή τουλάχιστον **τρεις ημέρες πριν** κολλήσετε εκεί το έμπλαστρο.
- Εάν υπάρξει αποκόλληση των άκρων του έμπλαστρου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιατρική ταινία επικόλλησης για την σταθεροποίηση του.

Εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, τοποθετήστε ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας - στη συνέχεια αντικαταστήστε το έμπλαστρο τη συνήθη ώρα.

- **Μην αφήνετε την περιοχή του έμπλαστρου να ζεσταθεί πολύ** - για παράδειγμα έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, σάουνα, ζεστά λουτρά, θερμαντικά επιθέματα ή θερμοφόρες. Αυτό επειδή το φάρμακο μπορεί να απελευθερωθεί γρηγορότερα. Αν νομίζετε ότι έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Ελέγχετε πάντα ότι το έμπλαστρο δεν έχει αποκολληθεί μετά από δραστηριότητες όπως **λουτρό, ντους ή σωματική άσκηση**.
- Εάν το έμπλαστρο **ερεθίσει το δέρμα σας, κρατήστε** τη συγκεκριμένη περιοχή του δέρματος **προστατευμένη από την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία**. Αυτό απαιτείται επειδή μπορεί να αλλάξει το χρώμα του δέρματος.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο

- Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε ένα ξεχωριστό φακελάκι.

- Πριν ανοίξετε το φακελίσκο αποφασίστε σε ποιο σημείο θα κολλήσετε αυτό το νέο έμπλαστρο και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προηγούμενο έμπλαστρο.
- Κολλήστε το έμπλαστρο Leganto επάνω στο δέρμα αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελίσκου και την αφαίρεση της μεμβράνης απελευθέρωσης.

1.

Για να ανοίξετε το φακελίσκο, κρατήστε τον και με τα δύο χέρια.



2.

Ξεκολλήστε το αλουμινένιο φύλλο



3.

Ανοίξτε το φακελίσκο.



4.

Αφαιρέστε το έμπλαστρο από το φακελίσκο.



Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

5.

Η κολλητική πλευρά του
εμπλάστρου καλύπτεται από
μια διαφανή μεμβράνη
απελευθέρωσης.



- Κρατήστε το
έμπλαστρο και με τα
δύο χέρια, με την
μεμβράνη
απελευθέρωσης να
κοιτάζει προς το
μέρος σας.

6.

- Λυγίστε το
έμπλαστρο στα δύο

Με αυτόν τον τρόπο θα
ανοίξει η εγκοπή σχήματος S
στη μεμβράνη.



7.

- Ξεκολλήστε τη μία
πλευρά της
μεμβράνης
απελευθέρωσης.
- Μην αγγίζετε την
κολλητική πλευρά
του εμπλάστρου με
τα δάκτυλά σας.



8.

- Κρατήστε το άλλο
μισό της άκαμπτης
μεμβράνης
απελευθέρωσης.
- Στη συνέχεια
τοποθετήστε τη μισή
κολλητική επιφάνεια
του εμπλάστρου
επάνω στο δέρμα
σας.



Φαρμακευτικός Υπηρεσιών του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

- Πιέστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σταθερά στη θέση της.

9.

Διπλώστε προς τα πίσω το άλλο μισό του εμπλάστρου και αφαιρέστε την άλλη πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.



10.

- Πιέστε το έμπλαστρο προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού σας.
- Συνεχίστε να πιέζετε για περίπου 30 δευτερόλεπτα.



Αυτό διασφαλίζει ότι το έμπλαστρο βρίσκεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα και ότι οι άκρες είναι κολλημένες καλά.

11.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά την τοποθέτηση του εμπλάστρου.

Πώς να αποκολλήσετε ένα χρησιμοποιημένο έμπλαστρο

- Ξεκολλήστε αργά και προσεκτικά το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο.
- Πλύνετε απαλά την περιοχή με ζεστό νερό και μαλακό σαπούνι. Με αυτόν τον τρόπο θα αφαιρέσετε κάθε υπόλειμμα κολλητικής ουσίας από το δέρμα σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε λίγο βρεφικό λάδι για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα της κολλητικής ουσίας που δεν αφαιρέθηκαν με το πλύσιμο.
- Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή άλλα διαλυτικά υγρά - όπως ασετόν. Αυτά μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Leganto από την κανονική

Η λήψη μεγαλύτερων δόσεων Leganto από εκείνες που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως τάση προς έμετο (ναυτία) ή έμετο, χαμηλή πίεση του αίματος, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), αίσθημα σύγχυσης, έντονη υπνηλία, ακούσιες κινήσεις και σπασμούς.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με ένα νοσοκομείο. Θα σας ενημερώσουν για το τι πρέπει να κάνετε.

Εάν ξεχάσετε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη σας ώρα

- Εάν ξεχάσετε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα σας της ημέρας, αλλάξτε το μόλις το θυμηθείτε. Ξεκολλήστε το παλιό έμπλαστρο και χρησιμοποιήστε ένα νέο.
- Εάν ξεχάσετε να κολλήσετε ένα νέο έμπλαστρο αφού αφαιρέσατε το παλιό, χρησιμοποιήστε ένα νέο έμπλαστρο αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα νέο έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη μέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Leganto

Μη διακόπτετε τη θεραπεία με Leganto προτού συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μία αιφνίδια διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε μία ιατρική κατάσταση που καλείται «νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο» το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Τα σημεία περιλαμβάνουν: απώλεια κίνησης μυός (ακινησία), δύσκαμπτους μύες, πυρετό, ασταθή αρτηριακή πίεση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), σύγχυση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης (όπως κώμα).

Εάν ο γιατρός σας πει ότι πρέπει να διακόψετε το Leganto, η **ημερήσια δόση** Leganto θα πρέπει να **μειωθεί σταδιακά**:

- **Νόσος του Parkinson** – μείωση κατά 2 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας

Μπορεί να παρουσιάσετε **τάση προς έμετο** (ναυτία) και **έμετο κατά την έναρξη της θεραπείας**. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και μικρής διάρκειας. **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα ή αν σας ανησυχούν.

Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο

- Μπορεί να παρουσιάσετε ερυθρότητα, κνησμό (φαγούρα) στο δέρμα στο σημείο που ήταν το έμπλαστρο. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες.
- Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως φεύγουν μετά από λίγες ώρες - μόλις απομακρύνετε το έμπλαστρο.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν παρουσιάσετε δερματική αντίδραση που διαρκεί περισσότερες από λίγες ημέρες ή είναι βαρείας μορφής. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εξαπλώνεται εκτός της περιοχής του δέρματος που καλύπτει το έμπλαστρο.
- Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως και σε σολάριουμ των περιοχών του δέρματος που εμφανίζουν οποιαδήποτε μορφής δερματική αντίδραση που προκαλείται από το έμπλαστρο.
- Για να αποφύγετε τις δερματικές αντιδράσεις, θα πρέπει κάθε ημέρα να τοποθετείτε το έμπλαστρο σε διαφορετική περιοχή του δέρματος και να ξαναχρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή μόνο μετά από 14 ημέρες.

Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Leganto ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις αλλαγές που αναφέρονται παρακάτω στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο.

Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.

Μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογενείας σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας. Το Leganto μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες στις οποίες να μην μπορείτε να αντισταθείτε, όπως παρόρμηση, ανάγκη ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους – τα συμπτώματα παρατηρούνται κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ισχυρή παρόρμηση για υπερβολικό τζόγο - ακόμη και αν αυτό επηρεάζει σοβαρά εσάς ή την οικογένειά σας
- αλλαγμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα αυξημένη σεξουαλική ορμή
- ανεξέλεγκτα ψώνια ή υπερβολικά έξοδα
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρό χρονικό διάστημα) ή υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και από το απαραίτητο για την ικανοποίηση της πείνας)

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει άλλες συμπεριφορές και μη φυσιολογική σκέψη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μη φυσιολογικές σκέψεις σχετικά με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις και ψευδαισθήσεις (βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν)
- σύγχυση
- αποπροσανατολισμό
- επιθετική συμπεριφορά
- διέγερση
- παραλήρημα

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες αλλαγές στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο. Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία αλλεργικής αντίδρασης – αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή των χειλιών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Leganto για τη νόσο του Parkinson

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- αίσθημα υπνηλίας ή ζάλης
- τάση προς έμετο (ναυτία), έμετος
- δερματικές αντιδράσεις κάτω από το έμπλαστρο όπως κοκκίνισμα και κνησμός

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- πτώση
- λόξυγκας
- απώλεια σωματικού βάρους
- οίδημα στα πόδια
- αίσθημα αδυναμίας (κόπωση), αίσθημα κούρασης

- αίσθημα παλμών
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, αίσθημα καύσου
- ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός
- ίλιγγος (αίσθηση περιδίνησης)
- ο ασθενής βλέπει και ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση, υψηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην έναρξη του ύπνου, διαταραχή του ύπνου, δυσκολία στον ύπνο, εφιάλτες, αφύσικα όνειρα
- ακούσιες κινήσεις που σχετίζονται με τη νόσο του Parkinson (δυσκινησία)
- λιποθυμία, αίσθημα ζάλης κατά την έγερση λόγω μείωσης της αρτηριακής πίεσης
- αδυναμία αντίστασης στην ασυνήθιστη τάση για μια επιβλαβή δραστηριότητα συμπεριλαμβανομένου του παθολογικού τζόγου, των επαναλαμβανόμενων άσκοπων πράξεων των ανεξέλεγκτων αγορών ή της σπατάλης χρημάτων
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρή χρονική περίοδο), υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερης από αυτή που απαιτείται για την ικανοποίηση της πείνας)

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- θαμπή όραση
- αύξηση σωματικού βάρους
- αλλεργική αντίδραση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- αυξημένη σεξουαλική ορμή
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- δυσφορία ή πόνος στομάχου
- γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος
- ξαφνικός ύπνος χωρίς προειδοποίηση
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης
- αίσθημα διέγερσης, αποπροσανατολισμού, σύγχυσης ή παράνοιας
- αυξημένα ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- διαταραχές της όρασης όπως να βλέπετε χρώματα ή φώτα
- αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK) (η CPK είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στους σκελετικούς μύες).

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 άτομα

- παραληρητική ιδέα
- παραλήρημα
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- επιθετικότητα
- ψυχωσικές διαταραχές
- εξάνθημα που καλύπτει μεγαλύτερα σημεία του σώματος
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί (σπασμός)

Μη γνωστές: η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή

- ανάγκη για υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως το Leganto – περισσότερο από αυτό που απαιτείται για τη νόσο. Αυτό είναι γνωστό ως «σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρυθμισμού» και μπορεί να οδηγήσει σε χρήση υπερβολικής ποσότητας Leganto
- διάρροια
- σύνδρομο πτώσης κεφαλής
- ραβδομύλωση (μία σπάνια σοβαρή μυϊκή διαταραχή που προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών, και μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα)

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Leganto

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Τι να κάνετε με τα έμπλαστρα που έχουν ή δεν έχουν χρησιμοποιηθεί

- Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα εξακολουθούν να περιέχουν τη δραστική ουσία «ροτιγοτίνη» η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τους άλλους. Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα. Τοποθετήστε το έμπλαστρο μέσα στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια πετάξτε το φακελίσκο με ασφάλεια, σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Leganto

Η δραστική ουσία είναι η ροτιγοτίνη.

- 4 mg/24 h:
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 20 cm² περιέχει 9 mg ροτιγοτίνης.
- 6 mg/24 h:
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 6 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 30 cm² περιέχει 13,5 mg ροτιγοτίνης.
- 8 mg/24 h:
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 8 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 40 cm² περιέχει 18 mg ροτιγοτίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ronidone K90, μεταδιθειώδες νάτριο (E223), ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).
- Υπόστρωμα: Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινιοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).
- Μεμβράνη απελευθέρωσης: Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

Εμφάνιση του Leganto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Leganto είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο. Είναι λεπτό και αποτελείται από τρία στρώματα. Είναι τετράγωνου σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες. Η εξωτερική πλευρά έχει χρώμα μπλε και φέρει την επισήμανση Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h ή Leganto 8 mg/24 h

Το Leganto διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:
Κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 30 ή 84 (πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 3 κουτιά των 28) έμπλαστρα, ατομικά σφραγισμένα σε φακελίσκους.
Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

Παρασκευστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

UCB Pharma GmbH
Tel: +49-(0) 2173 48 48 48

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

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

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)

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48-22 696 99 20

Portugal

BIAL-Portela & C^a, 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Leganto 2 mg/24 h

Leganto 4 mg/24 h

Leganto 6 mg/24 h

Leganto 8 mg/24 h

Διαδερμικό έμπλαστρο

Ροτιγοτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Leganto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Leganto
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leganto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Leganto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λουπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Leganto και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Leganto

Το Leganto περιέχει τη δραστική ουσία ροτιγοτίνη.

Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές της ντοπαμίνης». Η ντοπαμίνη είναι ένας διαβιβαστής στον εγκέφαλο ο οποίος παίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία της κίνησης.

Ποια είναι η χρήση του Leganto

Το Leganto χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της:

- **νόσου του Parkinson** – Το Leganto μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται λεβοντόπα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Leganto

Μην χρησιμοποιήσετε το Leganto σε περίπτωση:

- **αλλεργίας** στη ροτιγοτίνη ή σε οποιοδήποτε **άλλο συστατικό** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε **μαγνητική τομογραφία (MRI)** (διαγνωστικές εικόνες από το εσωτερικό του σώματος οι οποίες δημιουργούνται με τη χρήση μαγνητικής ενέργειας και όχι ακτίνων X)
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε «**καρδιομετατροπή**» (ειδική αντιμετώπιση για τον ανώμαλο καρδιακό παλμό).

Αμέσως πριν από την μαγνητική τομογραφία (MRI) ή την καρδιομετατροπή πρέπει να αφαιρέσετε το έμπλαστρο Leganto για να αποφύγετε τα εγκαύματα του δέρματος, επειδή το έμπλαστρο περιέχει αλουμίνιο. Μετέπειτα μπορείτε να τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην χρησιμοποιήσετε το Leganto. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Leganto. Αυτό απαιτείται διότι:

- ενόσω χρησιμοποιείτε το Leganto χρειάζεται να υποβάλλεστε σε τακτικό έλεγχο της **αρτηριακής σας πίεσης**, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Το Leganto μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή σας πίεση.
- ενόσω χρησιμοποιείτε το Leganto χρειάζεται να υποβάλλεστε σε τακτικούς **οφθαλμιατρικούς** ελέγχους. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την όρασή σας μεταξύ των ελέγχων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- αν έχετε σοβαρά **ηπατικά προβλήματα**, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση. Αν τα ηπατικά σας προβλήματα επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- μπορεί να εμφανίσετε **δερματικά προβλήματα** που προκαλούνται από το έμπλαστρο – βλέπε «**Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο**» στην παράγραφο 4.
- μπορεί να **αισθανθείτε έντονη υπνηλία** ή να **κοιμηθείτε ξαφνικά** – βλ. «**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**» στην παράγραφο 2.

Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα μετά την έναρξη της θεραπείας με Leganto επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson θα πρέπει να μειώνονται ή να διακόπτονται σταδιακά. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μετά τη διακοπή ή τη μείωση της θεραπείας σας με Leganto εμφανίσετε συμπτώματα, όπως κατάθλιψη, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο.

Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Leganto ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη

- Το Leganto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες **αλλάζουν** τη συμπεριφορά σας (τον τρόπο που ενεργείτε). Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογενείας σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Αυτές περιλαμβάνουν:

- ανάγκη για υψηλές δόσεις του Leganto ή άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson.
- ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες τις οποίες δεν μπορείτε να αντισταθείτε και οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους
- μη φυσιολογική σκέψη ή συμπεριφορά

Βλέπε «**Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**» στην παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε **παιδιά** ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή δεν είναι γνωστό κατά πόσο είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Leganto

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και οι φυτικές θεραπείες.

Αν υποβάλλεστε σε θεραπεία με Leganto και λεβοντόπα ταυτόχρονα, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρότερες. Αυτές περιλαμβάνουν να βλέπετε και να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε και οι οποίες σχετίζονται με τη νόσο του Parkinson («δυσκινησία») και οίδημα στα χέρια και στα πόδια.

Μην πάρετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ λαμβάνετε το Leganto - μπορεί να μειώσουν την δράση του:

- «αντι-ψυχωσικά φάρμακα» - χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων
- μετοκλοπραμίδη - χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ναυτίας (τάση προς έμετο) και του εμέτου.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Leganto εάν παίρνετε:

- ηρεμιστικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός ψυχιατρικού νοσήματος ή της κατάθλιψης.
- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση. Το Leganto μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία - αυτή η επίδραση μπορεί να επιδεινωθεί από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Leganto

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν είναι ασφαλές να συνεχίσετε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Leganto.

Το Leganto με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Επειδή η ροτιγοτίνη εισέρχεται στο αίμα σας μέσω του δέρματος σας, η πρόσληψη τροφής ή ποτού δεν επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο αυτό το φάρμακο απορροφάται από τον οργανισμό. Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αν είναι ασφαλές για εσάς να πίνετε αλκοόλ ενώ χρησιμοποιείτε το Leganto.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το Leganto αν είστε έγκυος.

Αυτό απαιτείται επειδή οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην εγκυμοσύνη και στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Leganto. Αυτό απαιτείται επειδή η ροτιγοτίνη είναι πιθανόν να εισέλθει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το βρέφος σας. Επίσης είναι πιθανό να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Leganto μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε έντονη υπνηλία, καθώς και να κοιμηθείτε πολύ ξαφνικά. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ασθενείς κοιμήθηκαν κατά τη διάρκεια της οδήγησης, προκαλώντας ατυχήματα.

Επίσης εάν αισθάνεστε έντονη υπνηλία μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα – ή μην κάνετε οτιδήποτε άλλο που μπορεί να θέσει άλλα άτομα ή εσάς σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού.

Το Leganto περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223)

Το μεταδιθειώδες νάτριο (E223) μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) και βρογχόσπασμο (αναπνευστική δυσχέρεια που προκαλείται από στένωση των αεραγωγών).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Leganto

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ποια περιεκτικότητα εμπλάστρου να χρησιμοποιήσετε

Η δόση Leganto εξαρτάται από τη νόσο σας – βλ. παρακάτω.

Το Leganto διατίθεται σε έμπλαστρα διαφορετικών περιεκτικότητας τα οποία απελευθερώνουν το φάρμακο σε χρονικό διάστημα 24 ωρών. Οι περιεκτικότητες είναι 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h και 8 mg/24 h για την θεραπεία της νόσου του Parkinson. Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από ένα έμπλαστρα για να φτάσετε στη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Το πακέτο έναρξης θεραπείας Leganto περιέχει 4 διαφορετικές συσκευασίες (μία για κάθε επίπεδο ισχύος) με 7 έμπλαστρα σε κάθε συσκευασία. Αυτές οι συσκευασίες χρειάζονται συνήθως κατά τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες της θεραπείας, αλλά ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στο Leganto, μπορεί να μην είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε όλες τις περιλαμβανόμενες συσκευασίες δόσεων, ή να χρειαστείτε επιπρόσθετα πακέτα για υψηλότερες δόσεις μετά την εβδομάδα 4, οι οποίες δεν καλύπτονται από αυτό το πακέτο.

Κατά την πρώτη ημέρα της θεραπείας, ξεκινήστε με Leganto 2 mg (συσκευασία με την επισήμανση “**Εβδομάδα 1**”) και χρησιμοποιήστε ένα διαδερμικό έμπλαστρο Leganto 2 mg την ημέρα.

Χρησιμοποιήστε το Leganto 2 mg για 7 ημέρες (π.χ. εάν ξεκινήσατε Κυριακή, αλλάξτε στην επόμενη δόση την επόμενη Κυριακή).

Στην αρχή της δεύτερης εβδομάδας, χρησιμοποιήστε Leganto 4 mg (συσκευασία με την επισήμανση “**Εβδομάδα 2**”).

Στην αρχή της τρίτης εβδομάδας, χρησιμοποιήστε Leganto 6 mg (συσκευασία με την επισήμανση “**Εβδομάδα 3**”).

Στην αρχή της τέταρτης εβδομάδας, χρησιμοποιήστε Leganto 8 mg (συσκευασία με την επισήμανση “**Εβδομάδα 4**”).

Η κατάλληλη για εσάς δόση εξαρτάται από τις ατομικές σας ανάγκες.

4 mg Leganto ημερησίως μπορεί να συνιστά αποτελεσματική δόση για ορισμένους ασθενείς.

Για την πλειονότητα των ασθενών με νόσο του Parkinson σε πρώιμο στάδιο, η κατάλληλη δόση επιτυγχάνεται εντός 3 ή 4 εβδομάδων, σε δόσεις των 6 mg ημερησίως ή 8 mg ημερησίως αντίστοιχα.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 8 mg.

Για την πλειονότητα των ασθενών με νόσο του Parkinson σε προχωρημένο στάδιο, η κατάλληλη δόση επιτυγχάνεται εντός 3 έως 7 εβδομάδων, σε δόσεις των 8 mg ημερησίως μέχρι μια μέγιστη δόση των 16 mg ημερησίως. Για δόσεις υψηλότερες από 8 mg/24 h (δόσεις τις οποίες σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας και είναι υψηλότερες από τις υπάρχουσες περιεκτικότητες των εμπλάστρων), πρέπει να εφαρμόζονται πολλαπλά έμπλαστρα για να επιτευχθεί η τελική δόση. Για παράδειγμα, μια ημερήσια δόση των 14 mg μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή ενός εμπλάστρου των 6 mg/24 h και ενός εμπλάστρου των 8 mg/24 h, μια ημερήσια δόση των 16 mg μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή δύο εμπλάστρων των 8 mg/24 h.

Εάν πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, βλ. ‘**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Leganto**’ στην παράγραφο 3.

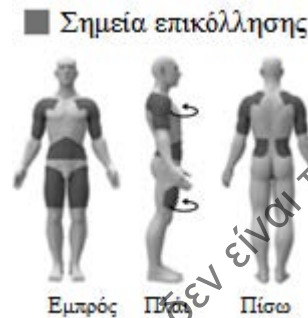
Πώς να χρησιμοποιήσετε τα έμπλαστρα Leganto Το Leganto είναι ένα έμπλαστρο που τοποθετείται στο δέρμα.

- Πριν τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το παλιό.
- Να κολλάτε το νέο έμπλαστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος κάθε ημέρα**.
- Αφήστε το έμπλαστρο στο δέρμα σας επί 24 ώρες, στη συνέχεια αφαιρέστε το και τοποθετήστε ένα καινούριο.
- **Να αλλάζετε το έμπλαστρο την ίδια περίπου ώρα καθημερινά.**
- **Μην τεμαχίζετε τα έμπλαστρα Leganto.**

Πού να κολλήσετε το έμπλαστρο

Τοποθετήστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σε καθαρό, στεγνό, υγιές δέρμα στις ακόλουθες περιοχές που επισημαίνονται με γκρι χρώμα στις εικόνες:

- ώμος ή μπράτσο
- κοιλιά
- πλευρά (μεταξύ των πλευρών και του γοφού)
- μηρός ή γοφός
-



Για να αποφύγετε τον ερεθισμό του δέρματος

- Να κολλάτε το έμπλαστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος καθημερινά**. Για παράδειγμα τοποθετήστε το στη δεξιά πλευρά του σώματός σας τη μία ημέρα και στην αριστερή την επόμενη. Ή στο επάνω μέρος του σώματός σας τη μια ημέρα και στο κάτω μέρος του σώματός σας την επόμενη.
- **Μην κολλάτε το Leganto στην ίδια περιοχή του δέρματος δύο φορές μέσα σε 14 ημέρες.**
- **Μην κολλάτε το έμπλαστρο σε ανοιγμένο δέρμα ή σε δέρμα με βλάβες – ή σε δέρμα που είναι κόκκινο ή ερεθισμένο.**



Αν εξακολουθείτε να έχετε προβλήματα με το δέρμα σας εξαιτίας του εμπλάστρου, παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4 «Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο» για περισσότερες πληροφορίες.

Για να αποφύγετε τη χαλάρωση ή ακούσια αποκόλληση του εμπλάστρου:

- **Μην** τοποθετείτε το έμπλαστρο σε περιοχές όπου **τρίβεται από στενά ρούχα**.
- **Μην** χρησιμοποιείτε **κρέμες, έλαια, λοσιόν, πούδρες ή άλλα προϊόντα για τη φροντίδα του δέρματος** στην περιοχή όπου θα τοποθετήσετε το έμπλαστρο. Επίσης μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε έμπλαστρο που ήδη φοράτε.
- Εάν χρειάζεται να τοποθετήσετε το έμπλαστρο σε περιοχή του δέρματος με έντονη τριχοφυΐα, πρέπει να **ξυρίσετε** την περιοχή τουλάχιστον **τρεις ημέρες πριν** κολλήσετε εκεί το έμπλαστρο.
- Εάν υπάρξει αποκόλληση των άκρων του εμπλάστρου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιατρική ταινία επικόλλησης για την σταθεροποίηση του.

Εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, τοποθετήστε ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας - στη συνέχεια αντικαταστήστε το έμπλαστρο τη συνήθη ώρα.

- **Μην** αφήνετε την περιοχή του έμπλαστρου **να ζεσταθεί πολύ** - για παράδειγμα έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, σάουνα, ζεστά λουτρά, θερμαντικά επιθέματα ή θερμοφόρες. Αυτό επειδή το φάρμακο μπορεί να απελευθερωθεί γρηγορότερα. Αν νομίζετε ότι έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Ελέγχετε πάντα ότι το έμπλαστρο δεν έχει αποκολληθεί μετά από δραστηριότητες όπως **λουτρό, ντους ή σωματική άσκηση**.
- Εάν το έμπλαστρο **ερεθίσει το δέρμα σας, κρατήστε** τη συγκεκριμένη περιοχή του δέρματος **προστατευμένη από την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία**. Αυτό απαιτείται επειδή μπορεί να αλλάξει το χρώμα του δέρματος.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο

- Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε ένα ξεχωριστό φακελάκι.
- Πριν ανοίξετε το φακελάκι αποφασίστε σε ποιο σημείο θα κολλήσετε αυτό το νέο έμπλαστρο και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προηγούμενο έμπλαστρο
- Κολλήστε το έμπλαστρο Leganto επάνω στο δέρμα αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελάκι και την αφαίρεση της μεμβράνης απελευθέρωσης.

1.

Για να ανοίξετε το φακελάκι, κρατήστε τον και με τα δύο χέρια.



2.

Ξεκολλήστε το αλουμινένιο φύλλο



3.

Ανοίξτε το φακελάκι.



4.

Αφαιρέστε το έμπλαστρο από το φακελάκι.



5.

Η κολλητική πλευρά του εμπλάστρου καλύπτεται από μια διαφανή μεμβράνη απελευθέρωσης.

- Κρατήστε το έμπλαστρο και με τα δύο χέρια, με την μεμβράνη απελευθέρωσης να κοιτάζει προς το μέρος σας.



6.

- Λυγίστε το έμπλαστρο στα δύο

Με αυτόν τον τρόπο θα ανοίξει η εγκοπή σχήματος S στη μεμβράνη.



7.

- Ξεκολλήστε τη μία πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Μην αγγίζετε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου με τα δάκτυλά σας.



8.

- Κρατήστε το άλλο μισό της άκαμπτης μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Στη συνέχεια τοποθετήστε τη μισή κολλητική επιφάνεια του εμπλάστρου επάνω στο δέρμα σας.
- Πιέστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σταθερά στη θέση της.



9.

Διπλώστε προς τα πίσω το άλλο μισό του εμπλάστρου και αφαιρέστε την άλλη πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.



10.

- Πιέστε το έμπλαστρο προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού σας.
- Συνεχίστε να πιέζετε για περίπου 30 δευτερόλεπτα.



Αυτό διασφαλίζει ότι το έμπλαστρο βρίσκεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα και ότι οι άκρες είναι κολλημένες καλά.

11.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά την τοποθέτηση του εμπλάστρου.

Πώς να αποκολλήσετε ένα χρησιμοποιημένο έμπλαστρο

- Ξεκολλήστε αργά και προσεκτικά το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο.
- Πλύνετε απαλά την περιοχή με ζεστό νερό και μαλακό σαπούνι. Με αυτόν τον τρόπο θα αφαιρέσετε κάθε υπόλειμμα κολλητικής ουσίας από το δέρμα σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε λίγο βρεφικό λάδι για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα της κολλητικής ουσίας που δεν αφαιρέθηκαν με το πλύσιμο.
- Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή άλλα διαλυτικά υγρά - όπως ασετόν. Αυτά μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Leganto από την κανονική

Η λήψη μεγαλύτερων δόσεων Leganto από εκείνες που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως τάση προς έμετο (ναυτία) ή έμετο, χαμηλή πίεση του αίματος, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), αίσθημα σύγχυσης, έντονη υπνηλία, ακούσιες κινήσεις και σπασμούς.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με ένα νοσοκομείο. Θα σας ενημερώσουν για το τι πρέπει να κάνετε.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσατε διαφορετικό έμπλαστρο (π.χ. Leganto 4 mg/24 h αντί για Leganto 2 mg/24 h) από αυτό που σας είπε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με ένα νοσοκομείο για τη λήψη συμβουλής και ακολουθήστε τις συστάσεις τους σχετικά με την αλλαγή των εμπλάστρων.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε δυσάρεστες αντιδράσεις επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη σας ώρα

- Εάν ξεχάσατε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα σας της ημέρας, αλλάξτε το μόλις το θυμηθείτε. Ξεκολλήστε το παλιό έμπλαστρο και χρησιμοποιήστε ένα νέο.
- Εάν ξεχάσατε να κολλήσετε ένα νέο έμπλαστρο αφού αφαιρέσατε το παλιό, χρησιμοποιήστε ένα νέο έμπλαστρο αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα νέο έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη μέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Leganto

Μη διακόπτετε τη θεραπεία με Leganto προτού συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μία αιφνίδια διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε μία ιατρική κατάσταση που καλείται «νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο» το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Τα σημεία περιλαμβάνουν: απώλεια κίνησης μύος (ακινησία), δύσκαμπτος μύες, πυρετό, ασταθή αρτηριακή πίεση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), σύγχυση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης (όπως κόμα).

Εάν ο γιατρός σας πει ότι πρέπει να διακόψετε το Leganto, η **ημερήσια δόση Leganto** θα πρέπει να **μειωθεί σταδιακά**:

- **Νόσος του Parkinson** – μείωση κατά 2 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας

Μπορεί να παρουσιάσετε **τάση προς έμετο** (ναυτία) και **έμετο κατά την έναρξη της θεραπείας**. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και μικρής διάρκειας. **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα ή αν σας ανησυχούν.

Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο

- Μπορεί να παρουσιάσετε ερυθρότητα, κνησμό (φαγούρα) στο δέρμα στο σημείο που ήταν το έμπλαστρο – αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες.
- Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως φεύγουν μετά από λίγες ώρες - μόλις απομακρύνετε το έμπλαστρο.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν παρουσιάσετε δερματική αντίδραση που διαρκεί περισσότερες από λίγες ημέρες ή είναι βαρείας μορφής. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εξαπλώνεται εκτός της περιοχής του δέρματος που καλύπτει το έμπλαστρο.
- Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως και σε σολάριουμ των περιοχών του δέρματος που εμφανίζουν οποιασδήποτε μορφής δερματική αντίδραση που προκαλείται από το έμπλαστρο.
- Για να αποφύγετε τις δερματικές αντιδράσεις, θα πρέπει κάθε ημέρα να τοποθετείτε το έμπλαστρο σε διαφορετική περιοχή του δέρματος και να ξαναχρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή μόνο μετά από 14 ημέρες.

Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Leganto ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις αλλαγές που αναφέρονται παρακάτω στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο.

Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.

Μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογενείας σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας. Το Leganto μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες στις οποίες να μην μπορείτε να αντισταθείτε, όπως παρόρμηση, ανάγκη ή πειρασμός να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους – τα συμπτώματα παρατηρούνται κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ισχυρή παρόρμηση για υπερβολικό τζόγο - ακόμη και αν αυτό επηρεάζει σοβαρά εσάς ή την οικογένειά σας
- αλλαγμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα αυξημένη σεξουαλική ορμή
- ανεξέλεγκτα ψώνια ή υπερβολικά έξοδα
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρό χρονικό διάστημα) ή υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και από το απαραίτητο για την ικανοποίηση της πείνας)

Το Leganto μπορεί να προκαλέσει άλλες συμπεριφορές και μη φυσιολογική σκέψη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μη φυσιολογικές σκέψεις σχετικά με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις και ψευδαισθήσεις (βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν)
- σύγχυση
- αποπροσανατολισμό
- επιθετική συμπεριφορά
- διέγερση
- παραλήρημα

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες αλλαγές στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο. Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία αλλεργικής αντίδρασης – αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή των χειλέων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Leganto για τη νόσο του Parkinson

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- αίσθημα υπνηλίας ή ζάλης
- τάση προς έμετο (ναυτία), έμετος
- δερματικές αντιδράσεις κάτω από το έμπλαστρο όπως κοκκίνισμα και κνησμός

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- πτώση
- λόξυγκας
- απώλεια σωματικού βάρους
- οίδημα στα πόδια
- αίσθημα αδυναμίας (κόπωση), αίσθημα κούρασης
- αίσθημα παλμών
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, αίσθημα καύσου
- ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός
- ίλιγγος (αίσθηση περιδίνησης)
- ο ασθενής βλέπει και ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση, υψηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην έναρξη του ύπνου, διαταραχή του ύπνου, δυσκολία στον ύπνο, εφιάλτες, αφύσικα όνειρα
- ακούσιες κινήσεις που σχετίζονται με τη νόσο του Parkinson (δυσκινησία)
- λιποθυμία, αίσθημα ζάλης κατά την έγερση λόγω μείωσης της αρτηριακής πίεσης
- αδυναμία αντίστασης στην ασυνήθιστη τάση για μια επιβλαβή δραστηριότητα συμπεριλαμβανομένου του παθολογικού τζόγου, των επαναλαμβανόμενων άσκοπων πράξεων, των ανεξέλεγκτων αγορών ή της σπατάλης χρημάτων
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρή χρονική περίοδο), υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερης από αυτή που απαιτείται για την ικανοποίηση της πείνας)

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- θαμπή όραση
- αύξηση σωματικού βάρους
- αλλεργική αντίδραση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- αυξημένη σεξουαλική ορμή
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- δυσφορία ή πόνος στομάχου
- γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος
- ξαφνικός ύπνος χωρίς προειδοποίηση
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης
- αίσθημα διέγερσης, αποπροσανατολισμού, σύγχυσης ή παράνοιας
- αυξημένα ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- διαταραχές της όρασης όπως να βλέπετε χρώματα ή φώτα

- αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK) (η CPK είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στους σκελετικούς μύες).

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 άτομα

- παραληρητική ιδέα
- παραλήρημα
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- επιθετικότητα
- ψυχωσικές διαταραχές
- εξάνθημα που καλύπτει μεγαλύτερα σημεία του σώματος
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί (σπασμός)

Μη γνωστές: η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή

- ανάγκη για υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως το Leganto – περισσότερο από αυτό που απαιτείται για τη νόσο. Αυτό είναι γνωστό ως «σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης» και μπορεί να οδηγήσει σε χρήση υπερβολικής ποσότητας Leganto
- διάρροια
- σύνδρομο πτώσης κεφαλής
- ραβδομύλωση (μία σπάνια σοβαρή μυϊκή διαταραχή που προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών, και μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα)

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Leganto

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Τι να κάνετε με τα έμπλαστρα που έχουν ή δεν έχουν χρησιμοποιηθεί

- Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα εξακολουθούν να περιέχουν τη δραστική ουσία «ροτιγοτίνη» η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τους άλλους. Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα. Τοποθετήστε το έμπλαστρο μέσα στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια πετάξτε το φακελίσκο με ασφάλεια, σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Leganto

Η δραστική ουσία είναι η ροτιγοτίνη.

- Leganto2 mg/24 h:
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 2 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 10 cm² περιέχει 4,5 mg ροτιγοτίνης.
- Leganto4 mg/24 h:
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 20 cm² περιέχει 9,0 mg ροτιγοτίνης.
- Leganto6 mg/24 h:
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 6 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 30 cm² περιέχει 13,5 mg ροτιγοτίνης.
- Leganto8 mg/24 h:
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 8 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 40 cm² περιέχει 18,0 mg ροτιγοτίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ρονιδόνη K90, μεταδιθειώδες νάτριο (E223), ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).
- Υπόστρωμα: Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).
- Μεμβράνη απελευθέρωσης: Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

Εμφάνιση του Leganto και περιεχόμενα της συσκευασίας Το Leganto είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο. Είναι λεπτό και αποτελείται από τρία στρώματα. Είναι τετράγωνου σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες. Η εξωτερική πλευρά έχει χρώμα μπλε και φέρει την επισήμανση Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ή 8 mg/24 h.

Το Leganto διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Ένα πακέτο έναρξης θεραπείας περιέχει 28 έμπλαστρα σε 4 κουτιά με 7 έμπλαστρα των 2 mg, 4 mg, 6 mg, και 8 mg το καθένα, ατομικά σφραγισμένα σε φακελίσκους.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Βρυξέλλες
Βέλγιο

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

UCB Pharma GmbH
Tel: +49-(0) 2173 48 48 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)

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^a, 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ