

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 1 mg/24 h depotlaastari

Leganto 3 mg/24 h depotlaastari

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Leganto 1 mg/24 h depotlaastari

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 1 mg/24 tuntia. Yksi 5 cm²:n laastari sisältää 2,25 mg rotigotiinia.

Leganto 3 mg/24 h depotlaastari

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 3 mg/24 tuntia. Yksi 15 cm²:n laastari sisältää 6,75 mg rotigotiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlaastari.

Ohut, matriksityyppinen, neliön muotoinen, jossa pyöristetyt reunat ja kolme kerrosta.

Leganto 1 mg/24 h depotlaastari

Taustakerroksen ulkopinta on vaaleanruskea, ja siinä on painatus 'Leganto 1 mg/24 h'.

Leganto 3 mg/24 h depotlaastari

Taustakerroksen ulkopinta on vaaleanruskea, ja siinä on painatus 'Leganto 3 mg/24 h'.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Leganto on tarkoitettu aikuisille keskivaikean tai vaikean idiopaattisen levottomat jalat -oireyhtymän oireenmukaiseen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannokset ovat nimellisannoksia.

Kerta-annoksena vuorokaudessa otettava hoito aloitetaan annoksella 1 mg/24 tuntia. Annosta voidaan suurentaa kunkin potilaan hoitovasteen mukaisesti viikoittaisina annoslisäyksinä 1 mg/24 tuntia enimmäisannokseen 3 mg/24 tuntia. Hoidon jatkamisen tarve tulee arvioida uudelleen 6 kuukauden välein.

Leganto kiinnitetään iholle kerran vuorokaudessa. Laastari tulee kiinnittää iholle suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Laastari jätetään iholle 24 tunniksi ja vaihdetaan sen jälkeen uuteen, joka kiinnitetään eri paikkaan.

Jos potilas unohtaa kiinnittää laastarin tavalliseen kellonaikaan tai jos laastari irtoaa, tulee loppupäivän ajaksi kiinnittää uusi laastari.

Hoidon lopettaminen

Leganto tulee lopettaa vähitellen. Päivittäistä annosta tulee pienentää asteittain 1 mg/24 tuntia kerrallaan mieluiten joka toinen päivä, kunnes Leganto-hoito lopulta päättyy kokonaan (ks. kohta 4.4). Kun tätä ohjetta on noudatettu, rebound-ilmiötä (oireiden voimistumista hoidon lopettamisen jälkeen hoitoa edeltävää tilannetta pahemmaksi) ei ole havaittu.

Erityispotilasryhmät

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, joka saattaa heikentää rotigotiinin puhdistumaa. Rotigotiinia ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä. Annosta voidaan joutua pienentämään maksan vajaatoiminnan pahentuessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien dialyysia vaativat potilaat. Odottamatonta rotigotiinitasojen nousua saattaa myös esiintyä munuaisten toiminnan heikentyessä äkillisesti (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Rotigotiinin turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdassa 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

Antotapa

Leganto on tarkoitettu käyttöön ihon läpi.

Laastari kiinnitetään puhtaalle, kuivalle, ehjälle terveelle iholle vatsan alueelle, reiteen, lonkkaan, kylkeen, hartiaan tai olkavarteen. Uuden laastarin kiinnittämistä samalle alueelle tulee välttää seuraavan 14 vuorokauden aikana. Legantoa ei saa kiinnittää punoittavalle, ärtyneelle eikä vahingoittuneelle ihoalueelle (ks. kohta 4.4).

Käyttö ja käsittely

Kukin laastari on pakattu suojaussiin ja tulee kiinnittää heti suojaussin avaamisen jälkeen. Puolet suojakalvosta tulee poistaa, ja laastari tulee asettaa kiinnittyvä pinta ihoa vasten, ja sitä tulee painaa tiukasti ihoa vasten. Tämän jälkeen laastaria tulee taittaa taaksepäin ja poistaa suojakalvon toinen puoli. Laastarin kiinnittyvään pintaan ei tule koskea. Laastaria tulee painaa tiukasti kämmenellä noin 30 sekuntia, jotta se kiinnittyy kunnolla.

Laastaria ei saa leikata osiin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Magneettikuvaus tai sydämen sähköinen rytminsiirto (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Magneettikuvaus ja sydämen sähköinen rytminsiirto

Leganton taustakerros sisältää alumiinia. Ihon palamisen välttämiseksi Leganto on poistettava, jos potilaalle tehdään magneettikuvaus (MRI) tai sydämen sähköinen rytminsiirto.

Ortostaattinen hypotensio

Dopamiiniagonistien tiedetään heikentävän verenpaineen systeemistä säätelyä aiheuttaen posturaalista/ortostaattista hypotensiota. Tätä on todettu myös rotigotiinihoidon aikana, mutta tapahtumien esiintyvyys oli sama kuin lumelääkkeillä hoidetuilla potilailla.

On suositeltavaa tarkkailla verenpainetta etenkin hoidon alussa dopaminergiseen hoitoon liittyvän ortostaattisen hypotensiovaaran takia.

Pyörtyminen

Rotigotiinin kliinisissä tutkimuksissa pyörtymistä on havaittu saman verran rotigotiinilla ja lumelääkkeellä hoidetuilla potilailla. Koska näihin tutkimuksiin ei otettu mukaan potilaita, joilla oli jokin kliinisesti merkityksellinen sydän- ja verisuonisairaus, vaikeaa sydän- ja verisuonisairautta sairastavalta potilaalta on kysyttävä pyörtymiseen tai pyörtymistä edeltävään tilaan liittyvistä oireista.

Äkillinen nukahtelu ja uneliaisuus

Rotigotiinin käyttöön on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Äkillistä nukahtelua kesken päivittäisiä askareita on raportoitu, joissakin tapauksissa ilman ennalta havaittuja varoittavia merkkejä. Lääkettä määrävien lääkäreiden tulee toistuvasti selvittää, esiintyykö potilailla tokkuraisuutta tai uneliaisuutta, koska potilaat eivät välttämättä ilmoita tokkuraisuutta tai uneliaisuutta, ellei sitä heiltä kysytä suoraan. Annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista tulee harkita huolellisesti.

Impulssikontrollin häiriö ja muut siihen liittyvät häiriöt

Potilaita pitää seurata säännöllisesti impulssikontrollin häiriöiden ja siihen liittyvien häiriöiden, mukaan lukien dopamiinisäätelyn häiriön, kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että impulssikontrollin häiriöihin liittyviä käytösoireita, kuten pelihimo, lisääntynyt libido, hyperseksuaalisuus, pakonomainen tuhlaaminen tai ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien rotigotiini. Joillakin potilailla havaittiin rotigotiinihoidon aikana dopamiinisäätelyn häiriö. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Maligni neuroleptioireyhtymä

Dopaminergisen hoidon äkilliseen lopettamiseen liittyen on raportoitu maligniin neuroleptioireyhtymään viittaavia oireita. Siitä syystä on suositeltavaa lopettaa hoito vähitellen (ks. kohta 4.2).

Dopamiiniagonistien lopetusoireyhtymä

Dopaminergisen hoidon äkillisen lopettamisen yhteydessä on raportoitu dopamiiniagonistien lopetusoireyhtymään viittaavia oireita (esimerkiksi kipua, väsymystä, masennusta, hikoilua ja ahdistuneisuutta), joten hoito suositellaan lopettamaan annosta vähitellen pienentämällä (ks. kohta 4.2).

Poikkeavat ajatukset ja poikkeava käyttäytyminen

Poikkeavia ajatuksia ja poikkeavaa käyttäytymistä on raportoitu. Ne voivat ilmetä monenlaisina oireina mukaan lukien paranoidiset ajatukset, harhaluulot, aistiharhat, sekavuus, psykoottistyyppinen käyttäytyminen, desorientaatio, aggressiivisuus, agitaatio ja delirium.

Fibroottiset komplikaatiot

Retroperitoneaalista fibroosia, keuhkoinfiltraatteja, pleuraeffuusiota, pleuran paksuuntumista, perikardiittia ja läppävikoja on raportoitu joillakin potilailla, joita on hoidettu dopaminergisillä lääkeaineilla, jotka ovat ergotjohdannaisia. Vaikka nämä komplikaatiot saattavat hävitä lääkityksen lopettamisen jälkeen, ne eivät aina häviä kokonaan.

Vaikka näiden haittavaikutusten uskotaan liittyvän näiden aineiden ergoliinirakenteeseen, ei ole tietoa, voivatko muut dopamiiniagonistit, jotka eivät ole ergotjohdannaisia, aiheuttaa niitä.

Neuroleptit

Pahoinvointilääkkeinä käytettäviä neuroleptejä ei tule antaa dopamiiniagonisteja käyttäville potilaille (ks. myös kohta 4.5).

Silmälääkärin seurantatutkimukset

Silmälääkärin seurantatutkimuksia suositellaan säännöllisin väliajoin tai jos näköhäiriöitä esiintyy.

Ulkoinen lämpö

Ulkoista lämpöä (liiallinen auringonvalo, lämpötyynyt ja muut lämpölähteet, kuten sauna, kuuma kylpy) ei tule kohdistaa laastarin kiinnityskohtaan.

Kiinnityskohdan reaktiot

Kiinnityskohdassa saattaa esiintyä ihoreaktioita, jotka yleensä ovat lieviä tai kohtalaisia voimakkuudeltaan. On suositeltavaa vaihtaa kiinnityskohtaa päivittäin (esim. oikealta puolelta vasemmalle puolelle ja ylävartalosta alavartaloon). Samaa kohtaa ei tule käyttää seuraavan 14 päivän aikana. Jos kiinnityskohtaan ilmestyy ihoreaktioita, jotka kestävät muutamaa päivää kauemmin tai ovat pysyviä, tai jotka pahenevat tai leviävät kiinnityskohdan ulkopuolelle, tulee kyseisen potilaan kohdalla arvioida hoidon hyöty-haittasuhde.

Jos depotlaastari aiheuttaa ihottumaa tai ärtymistä, tulee suoraa auringonvaloa kyseiseen alueeseen välttää, kunnes iho on parantunut, sillä altistus auringonvalolle saattaa aiheuttaa ihon värimuutoksia. Jos Leganton käytön yhteydessä todetaan yleistynyt ihoreaktio (esim. allerginen ihottuma, mukaan lukien erytematoottinen, makulaarinen tai papulaarinen ihottuma tai kutina), Leganton käyttö on lopetettava.

Perifeerinen turvotus

Levottomat jalat -oireyhtymää sairastavilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on havaittu perifeeristä turvotusta.

Oireiden augmentaatio

Oireiden augmentaatiota (laajenemista) voi ilmetä. Augmentaatio tarkoittaa, että oireet ilmaantuvat illalla aiemmin (tai jopa jo iltapäivällä), pahenevat vaikeusasteeltaan ja leviävät kehon muihin osiin. Rotigotiinin pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa suurin osa augmentaatiojaksoista ilmeni ensimmäisen ja toisen hoitovuoden aikana. Levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa on vältettävä hyväksytyyn annosvälin ylittäviä annoksia, koska tämä voi lisätä augmentaation esiintymistä (ks. kohta 5.1).

Herkkyyys sulfiitille

Leganto sisältää natriummetabisulfiittia. Tämä sulfiitti voi aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita, mukaan lukien anafylaktisia oireita ja henkeä uhkaavia tai vähemmän vakavia astmaattisia kohtauksia, tietyille alttiille henkilöille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska rotigotiini on dopamiiniagonisti, dopamiiniantagonistien, kuten neuroleptien (esim. fentiatsiinit, butyrofenonit, tioksanteenit), tai metoklopramidin otaksutaan mahdollisesti heikentävän Leganton tehoa, ja niiden samanaikaista antoa tulee välttää. Mahdollisten additiivisten vaikutusten takia varovaisuutta tulee noudattaa, kun potilaat käyttävät rauhoittavia lääkkeitä tai muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinejä, psykoosilääkkeitä, masennuslääkkeitä) tai alkoholia yhdessä rotigotiinin kanssa.

Levodopan ja karbidopan samanaikainen anto rotigotiinin kanssa ei vaikuttanut rotigotiinin farmakokinetiikkaan, eikä rotigotiini vaikuttanut levodopan ja karbidopan farmakokinetiikkaan.

Domperidonin ja rotigotiinin samanaikainen antaminen ei vaikuttanut rotigotiinin farmakokinetiikkaan.

Omepratsolin (CYP2C19-estäjä) samanaikainen antaminen annoksina 40 mg/vrk ei vaikuttanut terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä rotigotiinin farmakokinetiikkaan tai metaboliaan.

Rotigotiinin (3 mg/24 tuntia) samanaikainen antaminen ei vaikuttanut ehkäisytablettien (0,03 mg etinyyliestradiolia, 0,15 mg levonorgestreeliä) farmakodynamiikkaan eikä farmakokinetiikkaan. Yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu muuntotyypisten hormonaalisten ehkäisymenetelmien kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset, raskauden ehkäisy

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä rotigotiinihoidon aikana.

Raskaus

Rotigotiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimukset eivät viittaa teratogeenisiin vaikutuksiin rotilla ja kaniineilla, mutta sikiötoksisuutta on todettu rotilla ja hiirillä emolle toksisilla annoksilla (ks. kohta 5.3). Ihmisiin kohdistuvasta mahdollisesta vaarasta ei ole tietoa. Rotigotiinia ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Koska rotigotiini vähentää prolaktiinin eritystä ihmisellä, maidonerityksen odotetaan vähenevän. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa rotigotiinin ja/tai sen metaboliitin/metaboliittien on todettu erittyvän rintamaitoon. Koska ihmisistä ei ole tutkimustietoa, tulee imettäminen lopettaa.

Hedelmällisyys

Ks. kohdasta 5.3 tiedot hedelmällisyystutkimuksista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rotigotiinilla saattaa olla merkittävä vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Rotigotiinilla hoidettavia potilaita, joilla esiintyy uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtelua, on kehoitettava olemaan ajamatta tai ryhtymättä sellaisiin toimiin (esim. koneiden käyttö), joissa

heikentynyt tarkkaavaisuus saattaa aiheuttaa heille itselleen tai muille henkilöille vakavia vammoja tai johtaa kuolemaan, kunnes tällaiset toistuvat episodit ja uneliaisuus ovat hävinneet (ks. myös kohdat 4.4 ja 4.5).

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa yhteensä 748 Leganto-hoitoa ja 214 lumehoitoa saaneen potilaan yhdistettyjen tietojen analyysin perusteella 65,5 %:lla Leganto-hoitoa saaneista ja 33,2 %:lla lumehoitoa saaneista raportoitiin vähintään yksi haittavaikutus.

Hoidon alussa saattaa esiintyä dopaminergisiä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia ja oksentelua. Ne ovat vaikeusasteeltaan yleensä lieviä tai keskivaikeita ja häviävät, jos hoitoa jatketaan.

Useammalla kuin 10 %:lla Leganto-hoitoa saaneista potilaista ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, kiinnityskohdan reaktiot, heikotustilat ja päänsärky.

Tutkimuksissa, joissa laastarin kiinnityskohtaa vaihdeltiin valmisteyhteenvetä ja pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti, 34,2 %:lla 748:sta Leganto-depotlaastaria käyttävästä potilaasta todettiin laastarin kiinnityskohdan reaktioita. Suurin osa kiinnityskohdan reaktioista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, rajoittuivat kiinnitysalueelle ja aiheuttivat Leganto-hoidon keskeytymisen 7,2 %:lla kaikista Legantoa käyttävistä potilaista.

Hoidon keskeyttäneiden määrä

Hoidon keskeyttäneiden potilaiden määrää selvitettiin kolmessa kliinisessä tutkimuksessa, joiden kesto vaihteli kolmeen vuoteen saakka. Hoidon keskeyttäneiden tutkittavien prosenttiosuus oli 25–38 % ensimmäisen vuoden aikana, 10 % toisen vuoden aikana ja 11 % kolmannen vuoden aikana. Hoidon tehoa on arvioitava säännöllisesti, ja samalla on arvioitava hoidon turvallisuutta sekä oireiden augmentaatiota.

Haittavaikutustaulukko

Seuraavassa taulukossa on edellä mainittujen tutkimusten yhdistetyt tiedot haittavaikutuksista, joita on ilmennyt levottomat jalat -oireyhtymää sairastaneilla potilailla ja markkinoille tulon jälkeen. Haittavaikutukset on esitetty kussakin elinjärjestelmäluokassa seuraavien esiintymistiheyksien mukaisina (niiden potilaiden lukumäärä, joilla haittavaikutusta voidaan odottaa esiintyvän) ryhminä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA-luokituksen mukainen elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys, johon saattaa sisältyä angioedeema, kielen turvotus ja huulten turvotus			
Psyykkiset häiriöt		Nukahtelukohaukset/ äkillinen nukahtelu, sukupuolisen halukkuuden häiriöt ^a (mukaan lukien korostunut seksuaalisuus, sukupuolivietin voimistuminen), unettomuus, unihäiriöt, poikkeavat unet, impulssikontrolin häiriöt ^{a,d} (mukaan lukien sairaaloinen pelaaminen, pakonomainen samantoinnin toistaminen, ahmimishäiriö/ syömishäiriö ^b , pakonomainen ostelu ^c)	Pakko-oireinen häiriö, agitaatio ^d	Aggressiivinen käytös/ aggressio ^b , desorientaatio ^d	Dopamiinin säätelyhäiriön liittyvä oireyhtymä ^c , aistihäiriöt ^c (mukaan lukien aistiharha, näköharha, kuuloharha, illuusio), painajaisunen ^c , vainoharhaisuus ^c , sekavuustila ^c , psykoottinen häiriö ^c , harhaluulo ^c , delirium ^c

Hermosto	Päänsärky	Uneliaisuus			Heitehuimaus ^e , tajunnanhäiriöt ^e (mukaan lukien pyörtyminen, vasovagaa-linen pyörtyminen, tajunnanmenetyt), dyskinesia ^e , asento-huimaus ^e , letargia ^e , kouristelu ^e
Silmät					Näön hämärtyminen ^e , näön heikkeneminen ^e , fotopsia ^e
Kuulo ja tasapainoelin					Kiertohuimaus ^e
Sydän					Sydämen-tykytys ^e , eteisvärinä ^e , supraventrikulaarinen takykardia ^e
Verisuonisto		Hypertensio	Ortostaattinen hypotensio		Hypotensio ^e
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina					Hikka ^e
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Oksentelu, dyspepsia			Ummetus ^e , suun kuivuminen ^e , vatsakipu ^e , ripuli ^e
Iho ja ihonalainen kudos		Kutina			Eryteema ^e , voimakas hikoilu ^e , yleistynyt kutina ^e , ihon ärtyminen ^e , kosketusihottuma ^e , yleistynyt ihottuma ^e
Sukupuolielimet ja rinnat					Erektiohäiriö ^e

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kiinnityskohdan ja antopaikan reaktiot ^a (mukaan lukien punoitus, kutina, ärsytys, ihottuma, ihotulehdus, rakkulat, kipu, ekseema, tulehdus, turpoaminen, värinmuutos, näppylät, eksfoliaatio, nokkosihottuma, yliherkkyys), heikotustilat ^a (mukaan lukien väsymys, astenia, huonovointisuus)	Ärtyneisyys, perifeerinen turvotus			
Tutkimukset					Painon aleneminen ^c , Kohonneet maksaentsyymit ^c (mukaan lukien ASAT, ALAT, GT), painonnousu ^c , sykkeen kohoaminen ^c , kreatiini-kinaasiarvon suureneminen ^{d,e}
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot					Kaatuminen ^e
Luusto, lihakset ja sidekudos					Rabdomyolyyssi ^c

^a Korkean tason termi

^b Todettu avoimissa kliinisissä tutkimuksissa

^c Todettu myyntiluvan myöntämisen jälkeen

^d Todettu vuonna 2011 kaksoissokkoutetuista, lumekontrolloiduista tutkimuksista kootussa aineistossa

^e Todettu Parkinsonin tautia sairastaneille potilaille tehdyissä tutkimuksissa

Joidenkin haittavaikutusten kuvaus

Äkillinen nukahtelu ja uneliaisuus

Rotigotiiniin on liittynyt uneliaisuutta, mm. liiallista päiväaikaista uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Yksittäisissä tapauksissa äkilliset nukahtelut ovat tapahtuneet ajaessa ja aiheuttaneet liikenneonnettomuuksia (ks. myös kohdat 4.4 ja 4.7).

Impulssikontrollin häiriö

Pelihimoa, lisääntynyttä sukupuolista halua, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista tuhlaamista tai ostelua, ahmimista tai pakonomaista syömistä, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia mukaan lukien rotigotiini (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Todennäköisimpien haittavaikutusten oletetaan liittyvän dopamiiniagonistin farmakodynaamiseen profiiliin. Näitä ovat pahoinvointi, oksentelu, hypotensio, tahattomat liikkeet, aistiharhat, sekavuus, kouristukset ja muut keskushermoston dopaminergisen stimulaation oireet.

Hoito

Dopamiiniagonistien yliannostukselle ei tunneta vasta-ainetta. Yliannostusta epäiltäessä laastarin/laastarien poistamista on harkittava. Laastarin/laastarien poistamisen jälkeen vaikuttavan aineen saanti loppuu ja plasman rotigotiinipitoisuus pienenee nopeasti. Potilasta tulee tarkkailla huolellisesti seuraamalla mm. sydämen sykettä, sydämen rytmiä ja verenpainetta. Dialyysistä ei odotettavasti ole hyötyä, koska rotigotiini ei eliminoidu dialyysissä.

Jos rotigotiinihoito on lopetettava, lopettaminen on tehtävä vähitellen neuroleptioireyhtymän estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parkinsonismilääkkeet, dopamiiniagonistit; ATC-koodi: N04BC09

Rotigotiini on Parkinsonin taudin oireiden ja löydösten sekä levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon tarkoitettu nonergoliininen dopamiiniagonisti.

Vaikutusmekanismi

Rotigotiinin myönteisen vaikutuksen Parkinsonin taudissa uskotaan perustuvan caudatum-putamenin D₃-, D₂- ja D₁-reseptoreiden aktivointiin aivoissa.

Rotigotiinin tarkkaa vaikutusmekanismia levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa ei tunneta. Rotigotiinin arvellaan vaikuttavan pääasiassa dopamiinireseptoreiden välityksellä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Mitä tulee rotigotiinin toiminnalliseen aktiivisuuteen dopamiinireseptorien eri alatyypeissä ja näiden jakautumiseen aivoissa, rotigotiinia kuvaillaan D₂- ja D₃-reseptorin agonistiksi, joka vaikuttaa myös D₁-, D₄- ja D₅-reseptoreihin. Muissa kuin dopaminergisissä reseptoreissa rotigotiinilla on osoitettu antagonismia alfa-2B-reseptoreiden suhteen ja agonismia 5HT_{1A}-reseptoreiden suhteen, mutta ei aktiivisuutta 5HT_{2B}-reseptorin suhteen.

Kliininen teho

Rotigotiinin tehoa arvioitiin viidessä lumekontrolloidussa tutkimuksessa yli 1400:lla idiopaattista levottomat jalat -oireyhtymää (Restless Legs Syndrome, RLS) sairastavalla. Teho osoitettiin kontrolloiduissa tutkimuksissa hoitoa enintään 29 viikon ajan saaneilla potilailla. Hoidon teho säilyi kuuden kuukauden ajan.

International RLS Rating Scale (IRLS) -pisteiden ja Clinical Global Impression (CGI) osa 1 (sairauden vaikeusaste) -pisteiden muutos lähtötilanteeseen verrattuna oli ensisijainen tehoa mittaava muuttuja. Kummankin ensisijaisen vastemuuttujan osalta havaittiin tilastollisesti merkitsevä ero annoksilla 1 mg/24 h, 2 mg/24 h ja 3 mg/24 h verrattuna lumelääkkeeseen. Kun keskivaikeaa tai vaikeaa levottomat jalat -oireyhtymää sairastavat potilaat olivat saaneet ylläpitohoitoa kuuden kuukauden ajan, lähtötilanteen IRLS-pisteet olivat parantuneet 30,7 pisteestä 20,7 pisteeseen lumehoidon yhteydessä ja 30,2 pisteestä 13,8 pisteeseen rotigotiinihoidon yhteydessä. Mukautettu keskimääräinen muutos oli -6,5 pistettä (CI_{95%} -8,7; -4,4, p < 0,0001). Lumeryhmässä CGI-I-vaste parantui paljon tai hyvin paljon 43,0 %:lla ja rotigotiiniryhmässä 67,5 %:lla potilaista (ero 24,5 % CI_{95%}: 14,2 %; 34,8 %, p < 0,0001).

Lumekontrolloidussa seitsemän viikkoa kestäneessä tutkimuksessa selvitettiin unipolygrafian muuttujia. Rotigotiini vähensi merkitsevästi jaksoittaista unenaikaista jalkojen liikehdintää (periodic limb movement index, PLMI) 50,9 pisteestä 7,7 pisteeseen verrattuna 37,4 pisteestä 32,7 pisteeseen lumehoidon yhteydessä (p < 0,0001).

Augmentaatio

Kahdessa kuuden kuukauden mittaisessa kaksoissokkoutetussa lumekontrolloidussa tutkimuksessa kliinisesti merkityksellistä oireiden augmentaatiota todettiin 1,5 %:lla rotigotiinihoitoa saaneista potilaista verrattuna 0,5 %:iin lumehoitoa saaneista potilaista. Kahdessa avoimessa jatkotutkimuksessa seuraavien 12 kuukauden aikana näiden potilaiden osuus oli 2,9 %. Yksikään potilaista ei keskeyttänyt hoitoa oireiden augmentaation vuoksi. Viisi vuotta kestäneessä avoimessa hoitotutkimuksessa oireiden augmentaatiota ilmeni 11,9 %:lla potilaista, jotka saivat levottomat jalat -oireyhtymään hyväksytyä annostusta (1–3 mg/24 h), ja 5,1 %:lla potilaista oireita pidettiin kliinisesti merkittävinä. Tässä tutkimuksessa suurin osa augmentaatiojaksoista ilmeni ensimmäisen ja toisen hoitovuoden aikana. Tutkimuksessa käytettiin myös suurempaa annosta 4 mg/24 h, jota ei ole hyväksytty levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon. Tällöin oireita esiintyi useammin.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kiinnittämisen jälkeen vapautuu rotigotiinia depotlaastarista jatkuvasti, ja se imeytyy ihon läpi. Vakaan tilan pitoisuudet saavutetaan, kun laastaria on pidetty 1–2 vuorokautta, ja ne pysyvät vakaina, kun laastari kiinnitetään kerran vuorokaudessa 24 tunniksi. Rotigotiinin plasmakonsentraatio lisääntyy annoksesta riippuvasti annosvälillä 1 mg/24 tuntia – 24 mg/24 tuntia.

Noin 45 % laastarissa olevasta vaikuttavasta aineesta vapautuu iholle 24 tunnissa. Absoluuttinen hyötyosuus depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen on noin 37 %.

Laastarin kiinnityskohdan vaihtelu saattaa aiheuttaa päiväkohtaisia eroja plasmapitoisuuksissa. Erot rotigotiinin hyötyosuudessa vaihtelivat 2 %:n (käsivarren yläosa vs. kylki) ja 46 %:n välillä (olkapää vs. reisi). Ei kuitenkaan ole viitteitä siitä, että tällä olisi oleellista vaikutusta kliiniseen tulokseen.

Jakautuminen

Noin 92 % rotigotiinista sitoutuu *in vitro* plasman proteiineihin. Näennäinen jakautumistilavuus ihmisillä on noin 84 l/kg.

Biotransformaatio

Rotigotiini metaboloituu suuressa määrin. Rotigotiini metaboloituu N-dealkylaation kautta sekä suoran että sekundäärisen konjugaation kautta. *In vitro* -tulokset viittaavat siihen, että eri CYP-isoentsyymit kykenevät katalysoimaan rotigotiinin N-dealkylaatiota. Päämetaboliitit ovat kanta-aineen sulfaatteja ja glukuronidikonjugaatteja sekä N-desalkyylimetaboliitteja, jotka ovat biologisesti inaktiivisia.

Tiedot metaboliiteista ovat epätäydellisiä.

Eliminaatio

Noin 71 % rotigotiiniannoksesta erittyy virtsaan ja pienempi osa, noin 23 %, erittyy ulosteisiin. Rotigotiinin puhdistuma ihon kautta annon jälkeen on noin 10 l/min, ja sen eliminaation koko puoliintumisaika on 5–7 tuntia. Farmakokineettisen profiilin mukaan rotigotiinilla on kaksivaiheinen eliminaatio, jossa ensimmäinen puoliintumisaika on noin 2–3 tuntia.

Koska laastarin sisältämä lääkeaine imeytyy suoraan ihosta verenkiertoon, ruoalla ja ruoansulatuskanavan sairauksilla ei odoteta olevan mitään vaikutuksia.

Erityiset potilasryhmät

Koska Leganto-hoito aloitetaan pienellä annoksella ja annosta nostetaan vähitellen kliinisen siedettävyyden mukaan suotuisimman terapeuttisen vaikutuksen saavuttamiseksi, annosta ei tarvitse säätää sukupuolen, painon tai iän perusteella.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on kohtalainen maksan vajaatoiminta tai lievä tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, ei rotigotiinin plasmapitoisuuksien todettu kohoavan oleellisesti. Legantoa ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Rotigotiinin konjugaattien ja sen desalkyylimetaboliittien plasmapitoisuudet nousevat munuaisten vajaatoiminnassa. On kuitenkin epätodennäköistä, että nämä metaboliitit aiheuttavat kliinisiä vaikutuksia.

Pediatriset potilaat

Niukkojen farmakokineettisten tietojen perusteella, jotka saatiin, kun levottomat jalat -oireyhtymää sairastaville nuorille (13–17-vuotiaita, n = 24) oli annettu toistuvasti 0,5–3 mg/vrk rotigotiinia, systeeminen altistus rotigotiinille oli sama kuin aikuisilla. Tehosta/turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa, jotta altistuksen ja vasteen suhde pystyttäisiin määrittämään (ks. myös pediatriset tiedot kohdasta 4.2).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvien annosten ja pitkäaikaisen annon toksisuustutkimuksissa pääasialliset vaikutukset liittyivät dopamiiniagonisteille tyypillisiin farmakodynaamisiin vaikutuksiin ja niistä johtuvaan heikentyneeseen prolaktiinin erittymiseen.

Rotigotiinin kerta-annoksen jälkeen oli sitoutumista melaniinia sisältäviin kudoksiin (esim. silmät) todettavissa pigmentillisessä rotassa ja apinassa, mutta se hävisi hitaasti 14 vuorokauden tarkkailujakson aikana.

3 kuukautta kestäneessä tutkimuksessa albiinorotilla todettiin verkkokalvon degeneraatiota transmissiomikroskoopilla annoksella, joka vastasi mg/m² kehon pinta-alaan suhteutettuna 2,8 kertaa ihmisille suositeltua enimmäisannosta. Vaikutukset olivat korostuneempia naarasrotilla.

Lisätutkimuksia patologisten yksityiskohtien selvittämiseksi ei ole tehty. Yhdessäkin toksikologisessa tutkimuksessa ei ole todettu verkkokalvon degeneroitumista rutiinomaisesti suoritetuissa histopatologisissa silmätutkimuksissa millään tutkitulla lajilla. Näiden havaintojen merkitystä ihmiselle ei tiedetä.

Eräässä karsinogeenisuustutkimuksessa kehittyi urosrotilla Leydigin solujen kasvaimia ja hyperplasiaa. Pahanlaatuisia kasvaimia todettiin pääasiassa keskisuuria ja suuria annoksia saaneiden naaraiden kohduissa. Nämä muutokset ovat dopamiiniagonistien yleisesti tunnettuja vaikutuksia rotilla elinikäisen hoidon jälkeen, eikä niillä katsota olevan merkitystä ihmiselle.

Rotigotiinin vaikutusta lisääntymiseen on tutkittu rotilla, kaniineilla ja hiirillä. Rotigotiini ei ollut teratogeeninen millään näistä kolmesta lajista, mutta se oli sikiötoksinen rotilla ja hiirillä emolle toksisilla annoksilla. Rotigotiini ei vaikuttanut urosrottien hedelmällisyyteen, mutta heikensi selvästi rotilla ja hiirillä naaraiden hedelmällisyyttä johtuen vaikutuksista prolaktiinitasoihin, jotka ovat erityisen merkityksellisiä jyräjillä.

Rotigotiini ei aiheuttanut geenimutaatioita Amesin testissä, mutta se osoitti vaikutuksia metabolisesti aktivoitussa hiiren *in vitro* -lymfoomakokeessa ja heikompiä vaikutuksia ilman metabolista aktivointia. Tämän mutageenisen vaikutuksen voidaan katsoa liittyvän rotigotiinin klastogeeniseen vaikutukseen. Tätä vaikutusta ei ole *in vivo* vahvistettu hiiren mikrotumakokeessa eikä rotan UDS (*Unscheduled DNA Synthesis*) -kokeessa. Koska vaikutus oli kutakuinkin samansuuntainen solujen heikentyneen suhteellisen kokonaiskasvun kanssa, se saattaa johtua aineen sytotoksisesta vaikutuksesta. Siitä syystä tämän yhden positiivisen *in vitro* -mutageenisuuskokeen merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Taustakerros

Polyesterikalvo, joka on silikonoitu, aluminoitu, värjätty pigmentillä [titaanidioksidi (E171), keltainen pigmentti 95, punainen pigmentti 166] ja painatettu (punainen pigmentti 144, keltainen pigmentti 95, musta pigmentti 7).

Itsekiinnittyvä matriksikerros

Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti
Povidoni K90
Natriummetabisulfiitti (E223)
Askorbyylipalmitaatti (E304)
DL- α -tokoferoli (E307).

Suojakalvo

Läpinäkyvä fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

30 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Muovipakkauksessa oleva avattava suojaussi: Yksi puoli koostuu eteenikopolymeeristä (sisin kerros), alumiinikalvosta, pienitiheyksisestä polyeteenikalvosta ja paperista; toinen puoli koostuu polyeteenistä (sisin kerros), alumiinista, eteenikopolymeeristä ja paperista.

Pakkaus sisältää 7, 28, 30 tai 84 (3 x 28) depotlaastaria, jotka on yksittäispakattu suojaussuihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käytön jälkeen laastari yhä sisältää vaikuttavaa ainetta. Poistamisen jälkeen laastari tulee taittaa kahtia kiinnittyvä pinta sisäänpäin niin, että matriksikerros jää piiloon, asettaa alkuperäiseen suojaussiin ja sen jälkeen hävittää. Käytetyt tai käyttämättömät laastarit tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti tai palauttaa apteekkiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Leganto 1 mg/24 h depotlaastari

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 depotlaastari

EU/1/11/695/019

EU/1/11/695/021

EU/1/11/695/022

EU/1/11/695/025

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. kesäkuuta 2011

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14. tammikuuta 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Lisätietoä tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 2 mg/24 h depotlaastari

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 2 mg/24 tuntia. Yksi 10 cm²:n laastari sisältää 4,5 mg rotigotiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlaastari.

Ohut, matriksityyppinen, neliön muotoinen, jossa pyöristetyt reunat ja kolme kerrosta. Taustakerroksen ulkopinta on vaaleanruskea, ja siinä on painatus 'Leganto 2 mg/24 h'.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Levottomat jalat -oireyhtymä

Leganto on tarkoitettu aikuisille keskivaikean tai vaikean idiopaattisen levottomat jalat -oireyhtymän oireenmukaiseen hoitoon.

Parkinsonin tauti

Leganto on tarkoitettu käytettäväksi idiopaattisen Parkinsonin taudin varhaisvaiheen ainoana lääkkeenä eli ilman levodopaa tai yhdistettynä levodopaan, ts. taudinkulun aikana aina sairauden myöhäisvaiheisiin saakka, kun levodopan vaikutus vähenee tai muuttuu epävakaaksi ja kun hoitovaikutuksessa esiintyy vaihtelua ("end of dose"- tai "on-off"-vaihtelua).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannokset ovat nimellisannoksia.

Levottomat jalat -oireyhtymä

Kerta-annoksena vuorokaudessa otettava hoito aloitetaan annoksella 1 mg/24 tuntia. Annosta voidaan suurentaa kunkin potilaan hoitovasteen mukaisesti viikoittaisina annoslisäyksinä 1 mg/24 tuntia enimmäisannokseen 3 mg/24 tuntia. Hoidon jatkamisen tarve tulee arvioida uudelleen 6 kuukauden välein.

Parkinsonin tauti

Annostus Parkinsonin taudin varhaisvaihetta sairastavilla potilailla:

Päivittäinen kerta-annostus tulee aloittaa annoksella 2 mg/24 tuntia ja lisäten annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia, kunnes tehokas annos (korkeintaan 8 mg/24 tuntia) on saavutettu.

4 mg/24 tuntia saattaa olla tehokas annos joillakin potilailla. Useimpien potilaiden kohdalla tehokas annos saavutetaan 3–4 viikossa vastaavien annosten ollessa 6 mg/24 tuntia tai 8 mg/24 tuntia.

Enimmäisannos on 8 mg/24 tuntia.

Annostus Parkinsonin taudin myöhäisvaihetta sairastavilla potilailla, kun hoitovaikutuksessa esiintyy vaihtelua:

Päivittäinen kerta-annostus tulee aloittaa annoksella 4 mg/24 tuntia ja lisäten annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia, kunnes tehokas annos (korkeintaan 16 mg/24 tuntia) on saavutettu. 4 mg/24 tuntia tai 6 mg/24 tuntia saattaa olla tehokas annos joillakin potilailla. Useimpien potilaiden kohdalla tehokas annos saavutetaan 3–7 viikossa annoksen asettuessa 8 mg/24 tuntia ja enimmäisannoksen 16 mg/24 tuntia välille.

Annosten ollessa yli 8 mg/24 tuntia voidaan käyttää useita laastareita lopullisen annoksen aikaansaamiseksi. Esimerkiksi 10 mg/24 tuntia -annos voidaan saada aikaan yhdistämällä 6 mg/24 tuntia- ja 4 mg/24 tuntia -laastarien käyttöä.

Leganto kiinnitetään iholle kerran vuorokaudessa. Laastari tulee kiinnittää iholle suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Laastari jätetään iholle 24 tunniksi ja vaihdetaan sen jälkeen uuteen, joka kiinnitetään eri paikkaan.

Jos potilas unohtaa kiinnittää laastarin tavalliseen kellonaikaan tai jos laastari irtoaa, tulee loppupäivän ajaksi kiinnittää uusi laastari.

Hoidon lopettaminen

Levottomat jalat -oireyhtymä

Leganto tulee lopettaa vähitellen. Päivittäistä annosta tulee pienentää asteittain 1 mg/24 tuntia kerrallaan mieluiten joka toinen päivä, kunnes Leganto-hoito lopulta päättyy kokonaan (ks. kohta 4.4). Kun tätä ohjetta on noudatettu, rebound-ilmiötä (oireiden voimistumista hoidon lopettamisen jälkeen hoitoa edeltävää tilannetta pahemmaksi) ei ole havaittu.

Parkinsonin tauti

Leganto tulee lopettaa vähitellen. Päivittäistä annosta tulee pienentää asteittain 2 mg/24 tuntia kerrallaan mieluiten joka toinen päivä, kunnes Leganto-hoito lopulta päättyy kokonaan (ks. kohta 4.4).

Eriyispotilasryhmät

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, joka saattaa heikentää rotigotiinin puhdistumaa. Rotigotiinia ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä. Annosta voidaan joutua pienentämään maksan vajaatoiminnan pahentuessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien dialyysia vaativat potilaat. Odottamatonta rotigotiinitasojen nousua saattaa myös esiintyä munuaisten toiminnan heikentyessä äkillisesti (ks. kohta 5.2).

Pediatriiset potilaat

Rotigotiinin turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdassa 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta. Parkinsonin taudin hoidossa Legantolla ei ole relevanttia käyttöä pediatriisille potilaille.

Antotapa

Leganto on tarkoitettu käyttöön ihon läpi.

Laastari kiinnitetään puhtaalle, kuivalle, ehjälle terveelle iholle vatsan alueelle, reiteen, lonkkaan, kylkeen, hartiaan tai olkavarteen. Uuden laastarin kiinnittämistä samalle alueelle tulee välttää seuraavan 14 vuorokauden aikana. Legantoa ei saa kiinnittää punoittavalle, ärtyneelle eikä vahingoittuneelle ihoalueelle (ks. kohta 4.4).

Käyttö ja käsittely

Kukin laastari on pakattu suojapussiin ja tulee kiinnittää heti suojapussin avaamisen jälkeen. Puolet suojakalvosta tulee poistaa, ja laastari tulee asettaa kiinnittyvä pinta ihoa vasten, ja sitä tulee painaa tiukasti ihoa vasten. Tämän jälkeen laastaria tulee taittaa taaksepäin ja poistaa suojakalvon toinen puoli. Laastarin kiinnittyvään pintaan ei tule koskea. Laastaria tulee painaa tiukasti kämmenellä noin 30 sekuntia, jotta se kiinnittyy kunnolla.

Laastaria ei saa leikata osiin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Magneettikuvaus tai sydämen sähköinen rytminsiirto (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos Parkinsonin tautia sairastavan potilaan hoitovaste rotigotiinille on riittämätön, saattaa vaihdosta toiseen dopamiiniagonistiin olla lisähyötyä (ks. kohta 5.1).

Molemmat käyttöaiheet:

Magneettikuvaus ja sydämen sähköinen rytminsiirto

Leganton taustakerros sisältää alumiinia. Ihon palamisen välttämiseksi Leganto on poistettava, jos potilaalle tehdään magneettikuvaus (MRI) tai sydämen sähköinen rytminsiirto.

Ortostaattinen hypotensio

Dopamiiniagonistien tiedetään heikentävän verenpaineen systeemistä säätelyä aiheuttaen posturaalista/ortostaattista hypotensiota. Tätä on todettu myös rotigotiinihoidon aikana, mutta tapahtumien esiintyvyys oli sama kuin lumelääkkeillä hoidetuilla potilailla. On suositeltavaa tarkkailla verenpainetta etenkin hoidon alussa dopaminergiseen hoitoon liittyvän ortostaattisen hypotensiovaaran takia.

Pyörtyminen

Rotigotiinin kliinisissä tutkimuksissa pyörtymistä on havaittu saman verran rotigotiinilla ja lumelääkkeellä hoidetuilla potilailla. Koska näihin tutkimuksiin ei otettu mukaan potilaita, joilla oli jokin kliinisesti merkityksellinen sydän- ja verisuonisairaus, vaikeaa sydän- ja verisuonisairautta sairastavalta potilaalta on kysyttävä pyörtymiseen tai pyörtymistä edeltävään tilaan liittyvistä oireista.

Äkillinen nukahtelu ja uneliaisuus

Rotigotiinin käyttöön on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Äkillistä nukahtelua kesken päivittäisiä askareita on raportoitu, joissakin tapauksissa ilman ennalta havaittuja varoittavia merkkejä. Lääkettä määrävien lääkäreiden tulee toistuvasti selvittää, esiintyykö potilailla

tokkuraisuutta tai uneliaisuutta, koska potilaat eivät välttämättä ilmoita tokkuraisuutta tai uneliaisuutta, ellei sitä heiltä kysytä suoraan. Annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista tulee harkita huolellisesti.

Impulssikontrollin häiriö ja muut siihen liittyvät häiriöt

Potilaita pitää seurata säännöllisesti impulssikontrollin häiriöiden ja siihen liittyvien häiriöiden, mukaan lukien dopamiinisäätelyn häiriön, kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että impulssikontrollin häiriöihin liittyviä käytösoireita, kuten pelihimo, lisääntynyt libido, hyperseksuaalisuus, pakonomainen tuhmaaminen tai ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien rotigotiini. Joillakin potilailla havaittiin rotigotiinihoidon aikana dopamiinisäätelyn häiriö. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Maligni neuroleptioireyhtymä

Dopaminergisen hoidon äkilliseen lopettamiseen liittyen on raportoitu maligniin neuroleptioireyhtymään viittaavia oireita. Siitä syystä on suositeltavaa lopettaa hoito vähitellen (ks. kohta 4.2).

Dopamiiniagonistien lopetusoireyhtymä

Dopaminergisen hoidon äkillisen lopettamisen yhteydessä on raportoitu dopamiiniagonistien lopetusoireyhtymään viittaavia oireita (esimerkiksi kipua, väsymystä, masennusta, hikoilua ja ahdistuneisuutta), joten hoito suositellaan lopettamaan annosta vähitellen pienentämällä (ks. kohta 4.2).

Poikkeavat ajatukset ja poikkeava käyttäytyminen

Poikkeavia ajatuksia ja poikkeavaa käyttäytymistä on raportoitu. Ne voivat ilmetä monenlaisina oireina mukaan lukien paranoidiset ajatukset, harhaluulot, aistiharhat, sekavuus, psykoottistyyppinen käyttäytyminen, desorientaatio, aggressiivisuus, agitaatio ja delirium.

Fibroottiset komplikaatiot

Retroperitoneaalista fibroosia, keuhkoinfiltraatteja, pleuraeffuusiota, pleuran paksuuntumista, perikardiittia ja läppävikoja on raportoitu joillakin potilailla, joita on hoidettu dopaminergisillä lääkaineilla, jotka ovat ergotjohdannaisia. Vaikka nämä komplikaatiot saattavat hävitä lääkityksen lopettamisen jälkeen, ne eivät aina häviä kokonaan.

Vaikka näiden haittavaikutusten uskotaan liittyvän näiden aineiden ergoliinirakenteeseen, ei ole tietoa, voivatko muut dopamiiniagonistit, jotka eivät ole ergotjohdannaisia, aiheuttaa niitä.

Neuroleptit

Pahoinvointilääkkeinä käytettäviä neuroleptejä ei tule antaa dopamiiniagonisteja käyttäville potilaille (ks. myös kohta 4.5).

Silmälääkärin seurantatutkimukset

Silmälääkärin seurantatutkimuksia suositellaan säännöllisin väliajoin tai jos näköhäiriöitä esiintyy.

Ulkoinen lämpö

Ulkoista lämpöä (liiallinen auringonvalo, lämpötyynyt ja muut lämpölähteet, kuten sauna, kuuma kylpy) ei tule kohdistaa laastarin kiinnityskohtaan.

Kiinnityskohdan reaktiot

Kiinnityskohdassa saattaa esiintyä ihoreaktioita, jotka yleensä ovat lieviä tai kohtalaisia voimakkuudeltaan. On suositeltavaa vaihtaa kiinnityskohtaa päivittäin (esim. oikealta puolelta vasemmalle puolelle ja ylävartalosta alavartaloon). Samaa kohtaa ei tule käyttää seuraavan 14 päivän aikana. Jos kiinnityskohtaan ilmestyy ihoreaktioita, jotka kestävät muutamaa päivää kauemmin tai ovat pysyviä, tai jotka pahenevat tai leviävät kiinnityskohdan ulkopuolelle, tulee kyseisen potilaan kohdalla arvioida hoidon hyöty–haittasuhde.

Jos depotlaastari aiheuttaa ihottumaa tai ärtymistä, tulee suoraa auringonvaloa kyseiseen alueeseen välttää, kunnes iho on parantunut, sillä altistus auringonvalolle saattaa aiheuttaa ihon värimuutoksia. Jos Leganton käytön yhteydessä todetaan yleistynyt ihoreaktio (esim. allerginen ihottuma, mukaan lukien erytematoottinen, makulaarinen tai papulaarinen ihottuma tai kutina), Leganton käyttö on lopetettava.

Perifeerinen turvotus

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa perifeerisen turvotuksen yleisyys oli kuuden kuukauden jaksoissa tarkasteltuna noin 4 % pysyen tällä tasolla koko 36 kuukauden havainnointijakson ajan. Perifeeristä turvotusta on havaittu myös levottomat jalat -oireyhtymää sairastavilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

Herkyys sulfiitille

Leganto sisältää natriummetabisulfiittia. Tämä sulfiitti voi aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita, mukaan lukien anafylaktisia oireita ja henkeä uhkaavia tai vähemmän vakavia astmaattisia kohtauksia, tietyille alttiille henkilöille.

Parkinsonin tautia sairastavat potilaat

Dopaminergiset hättävaiikutukset

Joidenkin dopaminergisten hättävaiikutusten, kuten harhojen, dyskinesian ja perifeerisen turvotuksen, esiintyvyys on yleensä korkeampi Parkinsonin tautia sairastavien yhdistelmähoitossa levodopan kanssa. Tämä tulee huomioida määrättäessä rotigotiinia.

Levottomat jalat -oireyhtymää sairastavat potilaat

Oireiden augmentaatio

Oireiden augmentaatiota (laajenemista) voi ilmetä. Augmentaatio tarkoittaa, että oireet ilmaantuvat illalla aiemmin (tai jopa jo iltopäivällä), pahenevat vaikeusasteeltaan ja leviävät kehon muihin osiin. Rotigotiinin pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa suurin osa augmentaatiojaksoista ilmeni ensimmäisen ja toisen hoitovuoden aikana. Levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa on vältettävä hyväksytyyn annosvälin ylittäviä annoksia, koska tämä voi lisätä augmentaation esiintymistä (ks. kohta 5.1).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska rotigotiini on dopamiiniagonisti, dopamiiniantagonistien, kuten neuroleptien (esim. fentiatsiinit, butyrofenonit, tioksanteenit), tai metoklopramidin otaksutaan mahdollisesti heikentävän Leganton tehoa, ja niiden samanaikaista antoa tulee välttää. Mahdollisten additiivisten vaikutusten takia varovaisuutta tulee noudattaa, kun potilaat käyttävät rauhoittavia lääkkeitä tai muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinejä, psykoosilääkkeitä, masennuslääkkeitä) tai alkoholia yhdessä rotigotiinin kanssa.

Levodopan ja karbidopan samanaikainen anto rotigotiinin kanssa ei vaikuttanut rotigotiinin farmakokinetiikkaan, eikä rotigotiini vaikuttanut levodopan ja karbidopan farmakokinetiikkaan.

Domperidonin ja rotigotiinin samanaikainen antaminen ei vaikuttanut rotigotiinin farmakokinetiikkaan.

Omepratsolin (CYP2C19-estäjä) samanaikainen antaminen annoksina 40 mg/vrk ei vaikuttanut terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä rotigotiinin farmakokinetiikkaan tai metaboliaan.

Leganto saattaa voimistaa levodopan dopaminergisiä haittavaikutuksia ja aiheuttaa ja/tai pahentaa dyskinesiaa, kuten on kuvattu muidenkin dopamiiniagonistien yhteydessä.

Rotigotiinin (3 mg/24 tuntia) samanaikainen antaminen ei vaikuttanut ehkäisytablettien (0,03 mg etinyyliestradiolia, 0,15 mg levonorgestreeliä) farmakodynamiikkaan eikä farmakokinetiikkaan. Yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu muuntyyppisten hormonaalisten ehkäisymenetelmien kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset, raskauden ehkäisy

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä rotigotiinihoidon aikana.

Raskaus

Rotigotiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimukset eivät viittaa teratogeenisiin vaikutuksiin rotilla ja kaniineilla, mutta sikiötoksisuutta on todettu rotilla ja hiirillä emolle toksisilla annoksilla (ks. kohta 5.3). Ihmisiin kohdistuvasta mahdollisesta vaarasta ei ole tietoa. Rotigotiinia ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Koska rotigotiini vähentää prolaktiinin eritystä ihmisellä, maidonerityksen odotetaan vähenevän. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa rotigotiinin ja/tai sen metaboliitin/metaboliittien on todettu erittyvän rintamaitoon. Koska ihmisistä ei ole tutkimustietoa, tulee imettäminen lopettaa.

Hedelmällisyys

Ks. kohdasta 5.3 tiedot hedelmällisyystutkimuksista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rotigotiinilla saattaa olla merkittävä vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Rotigotiinilla hoidettavia potilaita, joilla esiintyy uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtelua, on kehoitettava olemaan ajamatta tai ryhtymättä sellaisiin toimiin (esim. koneiden käyttö), joissa heikentynyt tarkkaavaisuus saattaa aiheuttaa heille itselleen tai muille henkilöille vakavia vammoja tai johtaa kuolemaan, kunnes tällaiset toistuvat episodit ja uneliaisuus ovat hävinneet (ks. myös kohdat 4.4 ja 4.5).

4.8 Haittavaikutukset

Levottomat jalat -oireyhtymä

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa yhteensä 748 Leganto-hoitoa ja 214 lumehoitoa saaneen potilaan yhdistettyjen tietojen analyysin perusteella 65,5 %:lla Leganto-hoitoa saaneista ja 33,2 %:lla lumehoitoa saaneista raportoitiin vähintään yksi haittavaikutus.

Hoidon alussa saattaa esiintyä dopaminergisiä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia ja oksentelua. Ne ovat vaikeusasteeltaan yleensä lieviä tai keskivaikeita ja häviävät, jos hoitoa jatketaan.

Useammalla kuin 10 %:lla Leganto-hoitoa saaneista potilaista ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, kiinnityskohdan reaktiot, heikotustilat ja päänsärky.

Tutkimuksissa, joissa laastarin kiinnityskohtaa vaihdeltiin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti, 34,2 %:lla 748:sta Leganto-depotlaastaria käyttävästä potilaasta todettiin laastarin kiinnityskohdan reaktioita. Suurin osa kiinnityskohdan reaktioista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, rajoittuivat kiinnitysalueelle ja aiheuttivat Leganto-hoidon keskeytymisen 7,2 %:lla kaikista Legantoa käyttävistä potilaista.

Hoidon keskeyttäneiden määrä

Hoidon keskeyttäneiden potilaiden määrää selvitettiin kolmessa kliinisessä tutkimuksessa, joiden kesto vaihteli kolmeen vuoteen saakka. Hoidon keskeyttäneiden tutkittavien prosenttiosuus oli 25–38 % ensimmäisen vuoden aikana, 10 % toisen vuoden aikana ja 11 % kolmannen vuoden aikana. Hoidon tehoa on arvioitava säännöllisesti, ja samalla on arvioitava hoidon turvallisuutta sekä oireiden augmentaatiota.

Haittavaikutustaulukko

Seuraavassa taulukossa on edellä mainittujen tutkimusten yhdistetyt tiedot haittavaikutuksista, joita on ilmennyt levottomat jalat -oireyhtymää sairastaneilla potilailla ja markkinoille tulon jälkeen. Haittavaikutukset on esitetty kussakin elinjärjestelmäluokassa seuraavien esiintymistiheyksien mukaisina (niiden potilaiden lukumäärä, joilla haittavaikutusta voidaan odottaa esiintyvän) ryhminä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA-luokituksen mukainen elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys, johon saattaa sisältyä angioedeema, kielen turvotus ja huulten turvotus			
Psyykkiset häiriöt		Nukahtelukohaukset/ äkillinen nukahtelu, sukupuolisen halukkuuden häiriöt ^a (mukaan lukien korostunut seksuaalisuus, sukupuoli Vietin voimistuminen), unettomuus, unihäiriöt, poikkeavat unet, impulssikontrolin häiriöt ^{a,d} (mukaan lukien sairaaloinen pelaaminen, pakonomainen samantoinnin toiminnan toistaminen, ahmimishäiriö / syömishäiriö ^b , pakonomainen ostelu ^e)	Pakko-oireinen häiriö, agitaatio ^d	Aggressiivinen käytös/ aggressio ^b , desorientaatio ^d	Dopamiinin säätelyhäiriön liittyvä oireyhtymä ^c , aistihäiriöt ^c (mukaan lukien aistiharha, näköharha, kuuloharha, illuusio), painajaisunet ^e , vainoharhaisuus ^e , sekavuustila ^e , psykoottinen häiriö ^e , harhaluulot ^e , delirium ^e

Hermosto	Päänsärky	Uneliaisuus			Heitehuimaus ^e , tajunnanhäiriö ^t (mukaan lukien pyörtyminen, vasovagaalinen pyörtyminen, tajunnanmenetyks), dyskinesia ^e , asento- huimaus ^e , letargia ^e , kouristelu ^e
Silmät					Näön hämärtyminen ^e , näön heikkeneminen ^e , fotopsia ^e
Kuulo ja tasapainoelin					Kierto- huimaus ^e
Sydän					Sydämen- tykytys ^e , eteisvärinä ^e , supraventrikulaarinen takykardia ^e
Verisuonisto		Hypertensio	Ortostaattinen hypotensio		Hypotensio ^e
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina					Hikka ^e
Ruoansulatus elimistö	Pahoinvointi	Oksentelu, dyspepsia			Ummetus ^e , suun kuivuminen ^e , vatsakipu ^e , ripuli ^e
Iho ja ihonalainen kudos		Kutina			Eryteema ^e , voimakas hikoilu ^e , yleistynyt kutina ^e , ihon ärtyminen ^e , kosketus- ihottuma ^e , yleistynyt ihottuma ^e
Sukupuolielimet ja rinnat					Erektiohäiriö ^e

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kiinnityskohdan ja antopaikan reaktiot ^a (mukaan lukien punoitus, kutina, ärsytys, ihottuma, ihotulehdus, rakkulat, kipu, ekseema, tulehdus, turpoaminen, värinmuutos, näppylät, eksfoliaatio, nokkosihottuma, yliherkkyys), heikotustilat ^a (mukaan lukien väsymys, astenia, huonovointisuus)	Ärtyneisyys, perifeerinen turvotus			
Tutkimukset					Painon aleneminen ^e , Kohonneet maksaentsyymit ^e (mukaan lukien ASAT, ALAT, GT), painonnousu ^e , sydämen sykkeen kohoaminen ^e , kreatiini-kinaasiarvon suureneminen ^{d,e}
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot					Kaatuminen ^e
Luusto, lihakset ja sidekudos					Rabdomyolyyssi ^e

^a Korkean tason termi

^b Todettu avoimissa kliinisissä tutkimuksissa

^c Todettu myyntiluvan myöntämisen jälkeen

^d Todettu vuonna 2011 kaksoissokkoutetuista, lumekontrolloiduista tutkimuksista kootussa aineistossa

° Todettu Parkinsonin tautia sairastaneille potilaille tehdyissä tutkimuksissa

Parkinsonin tauti

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Analyysin mukaan, joka tehtiin lumelääkkeeseen vertailevien kliinisten tutkimusten yhdistetystä aineistosta, jossa 1 307:ää potilasta hoidettiin Legantolla ja 607:ää lumelääkkeellä, 72,5 % Legantoa saaneista potilaista ja 58,0 % lumelääkettä saaneista potilaista raportoi ainakin yhden haittavaikutuksen.

Hoidon alussa saattaa esiintyä dopaminergisiä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia ja oksentelua. Nämä ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä, vaikka hoitoa jatketaankin.

Haittavaikutuksia, joita on raportoitu yli 10 %:lla Leganto-depotlaastareilla hoidetuista potilaista, ovat pahoinvointi, oksentelu, laastarin kiinnityskohdan reaktiot, uneliaisuus, huimaus ja päänsärky.

Tutkimuksissa, joissa laastarin kiinnityskohtaa vaihdeltiin valmisteyhteenveton ja pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti, 35,7 %:lla 830:sta Leganto-depotlaastaria käyttävästä potilaasta todettiin laastarin kiinnityskohdan reaktioita. Suurin osa kiinnityskohdan reaktioista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, rajoittuivat kiinnitysalueelle ja aiheuttivat Leganto-hoidon keskeytymisen vain 4,3 %:lla kaikista Legantoa käyttävistä potilaista.

Haittavaikutustaulukko

Seuraavassa taulukossa on edellä mainittujen tutkimusten yhdistetyt tiedot haittavaikutuksista, joita on ilmennyt Parkinsonin tautia sairastaneilla potilailla ja markkinoille tulon jälkeen. Haittavaikutukset on esitetty kussakin elinjärjestelmäluokassa seuraavien esiintymistiheyksien mukaisina (niiden potilaiden lukumäärä, joilla haittavaikutusta voidaan odottaa esiintyvän) ryhminä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA-luokituksen mukainen elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuuni-järjestelmä			Yliherkkyys, johon saattaa sisältyä angioedeema, kielen turvotus ja huulten turvotus		

Psyykkiset häiriöt		Aistiharhat ^a (mukaan lukien harhat, näköharhat, kuuloharhat, illuusiot), unettomuus, unihäiriöt, painajaiset, poikkeavat unet, impulssikontrollin häiriöt ^{a,d} (mukaan lukien sairaaloinen pelaaminen, pakonomainen saman toiminnon toistaminen, ahmimishäiriö/syömishäiriö ^b , pakonomainen ostelu ^c)	Nukahtelu-kohtaukset/äkillinen nukahtelu, vainoharhaisuus, sukupuolisen halukkuuden häiriöt ^a (mukaan lukien korostunut seksuaalisuus, sukupuolivietin voimistuminen), sekavuustila, desorientaatio ^d , agitaatio ^d	Psykoottiset häiriöt, pakko-oireinen häiriö, aggressiivinen käytös/aggressio ^b , harhaluulot ^d , delirium ^d	Dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä ^c
Hermosto	Uneliaisuus, huimaus, päänsärky	Tajunnanhäiriöt ^a (mukaan lukien pyörtyminen, vasovagaalinen pyörtyminen, tajunnanmenetys), dyskinesia, asentohuimaus, letargia		Kouristelu	Pään kallistumateen (antecollis) ^{c,e}
Silmät			Näön hämärtyminen, näön heikkeneminen, fotopsia		
Kuulo ja tasapainoelin		Huimaus			
Sydän		Sydämentykytyks	Eteisvärinä	Supraventrikulaarinen takykardia	
Verisuonisto		Ortostaattinen hypotensio, hypertensio	Hypotensio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Hikka			
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu	Ummetus, suun kuivuminen, dyspepsia	Vatsakipu		Ripuli ^c

Iho ja ihonalainen kudos		Eryteema, voimakas hikoilu, kutina	Yleistynyt kutina, ihon ärtyminen, kosketusihottuma	Yleistynyt ihottuma	
Sukupuolielimet ja rinnat			Erektiohäiriö		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kiinnityskohdan ja antopaikan reaktiot ^a (mukaan lukien eryteema, kutina, ärtyminen, ihottuma, ihotulehdus, vesirakkulat, kipu, ekseema, tulehdus, turpoaminen, värinmuutos, näppylät, eksfoliaatio, nokkosihottuma, yliherkkyys)	Perifeerinen turvotus, heikotustilat ^a (mukaan lukien väsymys, astenia, huonovointisuus)		Ärtyneisyys	
Tutkimukset		Painon aleneminen	Kohonneet maksaentsyymit (mukaan lukien ASAT, ALAT, GT), painonnousu, sykkeen kohoaminen, kreatiiniakson suureneminen ^d		
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot		Kaatuminen			
Luusto, lihakset ja sidekudos					Rabdomyolyysi ^c

^a Korkean tason termi

^b Todettu avoimissa kliinisissä tutkimuksissa

^c Todettu myyntiluvan myöntämisen jälkeen

^d Todettu vuonna 2011 kaksoissokkoutetuista, lumekontrolloiduista tutkimuksista kootussa aineistossa

^e Todettu vain Parkinsonin tautia sairastaneilla potilailla

Molemmat käyttöaiheet

Joidenkin haittavaikutusten kuvaus

Äkillinen nukahtelu ja uneliaisuus

Rotigotiiniin on liittynyt uneliaisuutta, mm. liiallista päiväaikaista uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Yksittäisissä tapauksissa äkilliset nukahtelut ovat tapahtuneet ajaessa ja aiheuttaneet liikenneonnettomuuksia (ks. myös kohdat 4.4 ja 4.7).

Impulssikontrollin häiriö

Pelihimoa, lisääntyntä sukupuolista halua, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista tuhmaamista tai ostelua, ahmimista tai pakonomaista syömistä, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia mukaan lukien rotigotiini (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Todennäköisimpien haittavaikutusten oletetaan liittyvän dopamiiniagonistin farmakodynaamiseen profiiliin. Näitä ovat pahoinvointi, oksentelu, hypotensio, tahattomat liikkeet, aistiharhat, sekavuus, kouristukset ja muut keskushermoston dopaminergisen stimulaation oireet.

Hoito

Dopamiiniagonistien yliannostukselle ei tunneta vasta-ainetta. Yliannostusta epäiltäessä laastarin/laastarien poistamista on harkittava. Laastarin/laastarien poistamisen jälkeen vaikuttavan aineen saanti loppuu ja plasman rotigotiinipitoisuus pienenee nopeasti.

Potilasta tulee tarkkailla huolellisesti seuraamalla mm. sydämen sykettä, sydämen rytmiä ja verenpainetta. Dialyysistä ei odotettavasti ole hyötyä, koska rotigotiini ei eliminoidu dialyysissä.

Jos rotigotiinihoito on lopetettava, lopettaminen on tehtävä vähitellen neuroleptioireyhtymän estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parkinsonismilääkkeet, dopamiiniagonistit; ATC-koodi: N04BC09

Rotigotiini on Parkinsonin taudin oireiden ja löydösten sekä levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon tarkoitettu nonergoliininen dopamiiniagonisti.

Vaikutusmekanismi

Rotigotiinin myönteisen vaikutuksen Parkinsonin taudissa uskotaan perustuvan caudatum-putamenin D₃-, D₂- ja D₁-reseptoreiden aktivointiin aivoissa.

Rotigotiinin tarkkaa vaikutusmekanismia levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa ei tunneta. Rotigotiinin arvellaan vaikuttavan pääasiassa dopamiinireseptoreiden välityksellä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Mitä tulee rotigotiinin toiminnalliseen aktiivisuuteen dopamiinireseptorien eri alatyypeissä ja näiden jakautumiseen aivoissa, rotigotiinia kuvaillaan D₂- ja D₃-reseptorin agonistiksi, joka vaikuttaa myös D₁-, D₄- ja D₅-reseptoreihin. Muissa kuin dopaminergisissä reseptoreissa rotigotiinilla on osoitettu antagonismia alfa-2B-reseptoreiden suhteen ja agonismia 5HT_{1A}-reseptoreiden suhteen, mutta ei aktiivisuutta 5HT_{2B}-reseptorin suhteen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kliiniset tutkimukset levottomat jalat -oireyhtymässä

Rotigotiinin tehoa arvioitiin viidessä lumekontrolloidussa tutkimuksessa yli 1400:lla idiopaattista levottomat jalat -oireyhtymää (Restless Legs Syndrome, RLS) sairastavalla. Teho osoitettiin kontrolloidussa tutkimuksissa hoitoa enintään 29 viikon ajan saaneilla potilailla. Hoidon teho säilyi kuuden kuukauden ajan.

International RLS Rating Scale (IRLS) -pisteiden ja Clinical Global Impression (CGI) osa 1 (sairauden vaikeusaste) -pisteiden muutos lähtötilanteeseen verrattuna oli ensisijainen tehoa mittaava muuttuja. Kummankin ensisijaisen vastemuuttujan osalta havaittiin tilastollisesti merkitsevä ero annoksilla 1 mg/24 h, 2 mg/24 h ja 3 mg/24 h verrattuna lumelääkkeeseen. Kun keskivaikeaa tai vaikeaa levottomat jalat -oireyhtymää sairastavat potilaat olivat saaneet ylläpitohoitoa kuuden kuukauden ajan, lähtötilanteen IRLS-pisteet olivat parantuneet 30,7 pisteestä 20,7 pisteeseen lumehoidon yhteydessä ja 30,2 pisteestä 13,8 pisteeseen rotigotiinihoidon yhteydessä. Mukautettu keskimääräinen muutos oli -6,5 pistettä (CI_{95%} -8,7; -4,4, p < 0,0001). Lumeryhmässä CGI-I-vaste parantui paljon tai hyvin paljon 43,0 %:lla ja rotigotiiniryhmässä 67,5 %:lla potilaista (ero 24,5 % CI_{95%}: 14,2 %; 34,8 %, p < 0,0001).

Lumekontrolloidussa seitsemän viikkoa kestäneessä tutkimuksessa selvitettiin unipolygrafian muuttujia. Rotigotiini vähensi merkitsevästi jaksoittaista unenaikaista jalkojen liikehdintää (periodic limb movement index, PLMI) 50,9 pisteestä 7,7 pisteeseen verrattuna 37,4 pisteestä 32,7 pisteeseen lumehoidon yhteydessä (p < 0,0001).

Augmentaatio

Kahdessa kuuden kuukauden mittaisessa kaksoissokkoutetussa lumekontrolloidussa tutkimuksessa kliinisesti merkityksellistä oireiden augmentaatiota todettiin 1,5 %:lla rotigotiinihoitoa saaneista potilaista verrattuna 0,5 %:iin lumehoitoa saaneista potilaista. Kahdessa avoimessa jatkotutkimuksessa seuraavien 12 kuukauden aikana näiden potilaiden osuus oli 2,9 %. Yksikään potilaista ei keskeyttänyt hoitoa oireiden augmentaation vuoksi. Viisi vuotta kestäneessä avoimessa hoitotutkimuksessa oireiden augmentaatiota ilmeni 11,9 %:lla potilaista, jotka saivat levottomat jalat -oireyhtymään hyväksytyä annostusta (1–3 mg/24 h), ja 5,1 %:lla potilaista oireita pidettiin kliinisesti merkittävinä. Tässä tutkimuksessa suurin osa augmentaatiojaksoista ilmeni ensimmäisen ja toisen hoitovuoden aikana. Tutkimuksessa käytettiin myös suurempaa annosta 4 mg/24 h, jota ei ole hyväksytty levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon. Tällöin oireita esiintyi useammin.

Parkinsonin tautiin liittyvät kliiniset tutkimukset

Rotigotiinin tehoa idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden ja löydösten hoidossa on tutkittu monikansallisen lääkekehitysprojektin puitteissa, joka koostui neljästä keskeisestä, rinnakkaisesta, satunnaistetusta, kaksoissokkoutetusta lumelääkkeeseen vertailevasta tutkimuksesta, sekä kolmesta tutkimuksesta, joissa tutkittiin Parkinsonin taudin erityispiirteitä.

Kahdessa keskeisessä tutkimuksessa (SP512 osio I ja SP513 osio I) tutkittiin rotigotiinin tehoa idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden ja löydösten hoidossa potilailla, jotka eivät saaneet samanaikaisesti dopamiiniagonistihoidoa ja jotka eivät aiemmin olleet saaneet levodopaa tai joilla aiemman levodopahoidon kesto oli ≤ 6 kuukautta. Ensijainen arvioinnin vastemuuttuja oli *Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)* -asteikon pisteet päivittäistoiminto-osiosta (*Activities of Daily Living (ADL)*, osio II) ja fyysisen toimintakyvyn osiosta (*Motor Examination*, osio III). Teho määritettiin potilaan hoitovasteena, joka puolestaan määritettiin hoitoon vastanneiden määrän (*Responder Rate*) sekä päivittäistoiminto- ja fyysisen toimintakyvyn osioiden absoluuttisten pisteiden yhteissumman paranemisena (UPDRS osiot II + III).

SP512-kaksoissokkotutkimuksen I-osiossa 177 potilasta sai rotigotiinia ja 96 potilasta lumelääkettä. Potilaiden rotigotiini- tai lumelääkeannos säädettiin nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia alkaen annoksella 2 mg/24 tuntia, enimmäisannoksen ollessa 6 mg/24 tuntia. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 6 kuukautta. Ylläpitohoidon lopussa 91 %:lla rotigotiiniryhmän potilaista suotuisin annos oli suurin sallittu annos eli 6 mg/24 tuntia. 20 %:n paraneminen todettiin 48 %:lla rotigotiinia saaneista potilaista ja 19 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (ero 29 %, CI_{95%} 18 %; 39 %, $p < 0,0001$). Rotigotiinilla UPDRS (osiot II + III) -pisteet paranivat keskimäärin $-3,98$ pisteellä (lähtötilanne 29,9 pistettä), kun taas lumeryhmässä todettiin 1,31 pisteen huononeminen (lähtötilanne 30,0 pistettä). Ero oli 5,28 pistettä ja tilastollisesti merkitsevä ($p < 0,0001$).

SP513-kaksoissokkotutkimuksen I-osiossa 213 potilasta sai rotigotiinia, 227 potilasta sai ropinirolia ja 117 potilasta lumelääkettä. Potilaiden rotigotiiniannos säädettiin 4 viikon aikana nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia alkaen annoksella 2 mg/24 tuntia, enimmäisannoksen ollessa 8 mg/24 tuntia. Ropiniroliryhmässä potilaiden annos säädettiin 13 viikon aikana, enimmäisannoksen ollessa 24 mg/vrk. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 6 kuukautta. Ylläpitohoidon lopussa 92 %:lla rotigotiiniryhmän potilaista suotuisin annos oli suurin sallittu annos eli 8 mg/24 tuntia. 20 %:n paraneminen todettiin 52 %:lla rotigotiinia saaneista potilaista, 68 %:lla ropinirolia saaneista potilaista ja 30 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (rotigotiinin ja lumelääkkeen välinen ero 21,7 %, CI_{95%} 11,1 %; 32,4 %, ropinirolin ja lumelääkkeen välinen ero 38,4 %, CI_{95%} 28,1 %; 48,6 %, ropinirolin ja rotigotiinin välinen ero 16,6 %, CI_{95%} 7,6 %; 25,7 %). UPDRS-pisteiden (osiot II + III) keskimääräinen paraneminen oli 6,83 pistettä (lähtötilanne 33,2 pistettä) rotigotiiniryhmässä, 10,78 pistettä ropiniroliryhmässä (lähtötilanne 32,2 pistettä) ja 2,33 pistettä lumeryhmässä (lähtötilanne 31,3 pistettä). Kaikki erot vaikuttavien aineiden ja lumelääkkeen välillä olivat tilastollisesti merkitseviä. Tutkimus ei vahvistanut rotigotiinin yhdenvertaista tehoa ropiniroliin nähden.

Myöhemmin tehdyssä avoimessa monikansallisessa monikeskustutkimuksessa (SP824) arvioitiin yön yli tapahtuvan vaihdon siedettävyyttä ropiniroli-, pramipeksoli- tai kabergoliinihoidosta rotigotiinidepotlaastarihoitoon sekä sen vaikutusta idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden oireisiin. 116 potilaan aiempi suun kautta otettava lääkitys vaihdettiin enintään 8 mg/24 tuntia rotigotiinihoitoon. Potilaista 47 oli saanut ropinirolia enintään 9 mg/vrk, 47 oli saanut pramipeksolia enintään 2 mg/vrk ja 22 oli saanut kabergoliinia enintään 3 mg/vrk. Siirtyminen rotigotiiniin onnistui hyvin ja vähäistä annoksen säätöä (mediaani 2 mg/24 h) tarvittiin vain kahden ropinirolia, viiden pramipeksolia ja neljän kabergoliinia aiemmin saaneen potilaan kohdalla. UPDRS-asteikon I–IV osioissa havaittiin pisteiden paranemista. Turvallisuusprofiili säilyi muuttumattomana aiempiin tutkimuksiin nähden.

Satunnaistetussa avoimessa tutkimuksessa SP825, johon osallistuvilla oli varhaisvaiheessa oleva Parkinsonin tauti, 25 potilasta satunnaistettiin rotigotiini- ja 26 ropiniroliryhmään. Annokset säädettiin molemmissa hoitohaaroissa optimaaliseen annokseen tai enimmäisannokseen, jotka olivat vastaavasti 8 mg/24 h ja 9 mg/vrk. Molemmilla hoidoilla havaittiin paranemista aikaisen aamun motorisiin toimintoihin ja uneen. Neljän viikon ylläpitohoidon jälkeen motoriset oireet (UPDRS osio III) olivat parantuneet $6,3 \pm 1,3$ pisteellä rotigotiinia saavien ryhmässä ja $5,9 \pm 1,3$ pisteellä ropinirolia saavien ryhmässä. Uni (PDSS) oli parantunut rotigotiinihaarassa $4,1 \pm 13,8$ pisteellä ja

ropinirolihaarassa $2,5 \pm 13,5$ pisteellä. Valmistaiden turvallisuusprofiilit vastasivat toisiaan lukuun ottamatta kiinnityskohdan reaktioita.

Tutkimuksissa SP824 ja SP825, jotka tehtiin varsinaisen vertailevan tutkimuksen jälkeen, rotigotiinin ja ropinirolin osoitettiin vastaavan toisiaan tehon osalta käytettäessä ekvivalentteja annoksia.

Kaksi keskeistä lisätutkimusta (SP650DB ja SP515) tehtiin potilailla, jotka saivat samanaikaisesti levodopahoitoa. Ensisijainen vastemuuttuja oli ”off”-ajan (tuntien) väheneminen. Teho määritettiin potilaan hoitovasteena, joka puolestaan määritettiin hoitoon vastanneiden määrän (*Responder Rate*) ja ”off”-ajan absoluuttisena paranemisena.

Kaksoissokkotutkimuksessa SP650DB 113 potilasta sai rotigotiinia enimmäisannoksen ollessa 8 mg/24 tuntia, 109 potilasta sai rotigotiinia enimmäisannoksen ollessa 12 mg/24 tuntia ja 119 potilasta sai lumelääkettä. Potilaiden rotigotiini- tai lumelääkeannos säädettiin nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia aloittaen annoksella 4 mg/24 tuntia. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 6 kuukautta. Ylläpito-hoidon lopussa vähintään 30 %:n paraneminen todettiin 57 %:lla rotigotiinia 8 mg/24 tunnissa ja 55 %:lla 12 mg/24 tunnissa saaneista potilaista ja 34 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (vastaavat erot 22 % ja 21 %, $CI_{95\%}$ 10 %; 35 % ja 8 %; 33 %, $p < 0,001$ kummallekin rotigotiiniryhmälle). Rotigotiinilla ”off”-aika väheni keskimäärin 2,7 ja 2,1 tuntia, kun taas lumeryhmässä todettiin 0,9 tunnin väheneminen. Erot olivat tilastollisesti merkittäviä ($p < 0,001$ ja $p = 0,003$).

Kaksoissokkotutkimuksessa SP515 201 potilasta sai rotigotiinia, 200 pramipeksolia ja 100 potilasta lumelääkettä. Potilaiden rotigotiiniannos säädettiin optimaaliseksi nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia alkaen annoksella 4 mg/24 tuntia, enimmäisannoksen ollessa 16 mg/24 tuntia. Pramipeksoliryhmässä potilaat saivat ensimmäisenä viikkona 0,375 mg ja toisena viikkona 0,75 mg, minkä jälkeen annosta säädettiin edelleen nostamalla sitä viikoittain 0,75 mg suotuisimpaan annokseen asti enimmäisannoksen ollessa 4,5 mg/vrk. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 4 kuukautta. Ylläpito-hoidon lopussa vähintään 30 %:n paraneminen todettiin 60 %:lla rotigotiinia saaneista potilaista, 67 %:lla pramipeksolia saaneista potilaista ja 35 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (rotigotiinin ja lumelääkkeen välinen ero 25 %; $CI_{95\%}$ 13 %; 36 %, pramipeksolin ja lumelääkkeen välinen ero 32 %; $CI_{95\%}$ 21 %; 43 %, pramipeksolin ja rotigotiinin välinen ero 7 %; $CI_{95\%}$ -2 %; 17 %). Rotigotiinilla ”off”-aika väheni keskimäärin 2,5 tuntia, pramipeksolilla 2,8 tuntia ja lumelääkkeellä 0,9 tuntia. Kaikki aktiivisten hoitojen ja lumelääkkeen väliset erot olivat tilastollisesti merkittäviä.

Monikansalliseen kaksoissokkotutkimukseen SP889 osallistui 287 varhaisvaiheen, tai pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastanutta potilasta, joiden aikaisen aamun motoriset oireet eivät olleet tyydyttävästi hallinnassa. Näistä potilaista 81,5 % sai samanaikaisesti levodopahoitoa. Potilaista 190 sai rotigotiinia ja 97 lumelääkettä. Potilaiden rotigotiini- tai lumelääkeannos titrattiin kahdeksan viikon aikana ihanteelliselle tasolle nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 h, alkaen annoksesta 2 mg/24 h enimmäisannokseen 16 mg/24 h, minkä jälkeen kummankin hoitoryhmän potilaat olivat ylläpito-hoidossa 4 viikon ajan. Hoitotuloksen kaksi ensisijaista mittaria olivat aikaisen aamun motorinen toiminta (jota arvioitiin UPDRS-asteikon osiolla III) ja yöaikaiset unihäiriöt (joita mitattiin modifoidulla Parkinsonin taudin uniasteikolla, PDSS-2:lla). Ylläpito-hoidon lopussa UPDRS:n osiosta III saatu keskimääräinen pistemäärä oli parantunut rotigotiiniryhmässä 7,0 pistettä (lähtötilanteessa 29,6) ja lumeryhmässä 3,9 pistettä (lähtötilanteessa 32,0). PDSS-2:n keskimääräinen kokonaispistemäärä parani rotigotiiniryhmässä 5,9 pistettä (lähtöpistemäärä 19,3) ja lumeryhmässä 1,9 pistettä (lähtöpistemäärä 20,5). Hoitoerot näiden kahden ensisijaisen muuttujan suhteen olivat tilastollisesti merkitseviä ($p = 0,0002$ ja $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kiinnittämisen jälkeen vapautuu rotigotiinia depotlaastarista jatkuvasti, ja se imeytyy ihon läpi. Vakaan tilan pitoisuudet saavutetaan, kun laastaria on pidetty 1–2 vuorokautta, ja ne pysyvät vakaina, kun laastari kiinnitetään kerran vuorokaudessa 24 tunniksi. Rotigotiinin plasmakonsentraatio lisääntyy annoksesta riippuvasti annosvälillä 1 mg/24 tuntia – 24 mg/24 tuntia.

Noin 45 % laastarissa olevasta vaikuttavasta aineesta vapautuu iholle 24 tunnissa. Absoluuttinen hyötyosuus depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen on noin 37 %.

Laastarin kiinnityskohdan vaihtelu saattaa aiheuttaa päiväkohtaisia eroja plasmapitoisuuksissa. Erot rotigotiinin hyötyosuudessa vaihtelivat 2 %:n (käsivarren yläosa vs. kylki) ja 46 %:n välillä (olkapää vs. reisi). Ei kuitenkaan ole viitteitä siitä, että tällä olisi oleellista vaikutusta kliiniseen tulokseen.

Jakautuminen

Noin 92 % rotigotiinista sitoutuu *in vitro* plasman proteiineihin. Näennäinen jakautumistilavuus ihmisillä on noin 84 l/kg.

Biotransformaatio

Rotigotiini metaboloituu suuressa määrin. Rotigotiini metaboloituu N-dealkylaation kautta sekä suoran että sekundäärisen konjugaation kautta. *In vitro* -tulokset viittaavat siihen, että eri CYP-isoentsyymit kykenevät katalysoimaan rotigotiinin N-dealkylaatiota. Päämetaboliitit ovat kanta-aineen sulfaatteja ja glukuronidikonjugaatteja sekä N-desalkyylimetaboliitteja, jotka ovat biologisesti inaktiivisia.

Tiedot metaboliiteista ovat epätäydellisiä.

Eliminaatio

Noin 71 % rotigotiiniannoksesta erittyy virtsaan ja pienempi osa, noin 23 %, erittyy ulosteisiin. Rotigotiinin puhdistuma ihon kautta annon jälkeen on noin 10 l/min, ja sen eliminaation koko puoliintumisaika on 5–7 tuntia. Farmakokineettisen profiilin mukaan rotigotiinilla on kaksivaiheinen eliminaatio, jossa ensimmäinen puoliintumisaika on noin 2–3 tuntia.

Koska laastarin sisältämä lääkeaine imeytyy suoraan ihosta verenkiertoon, ruoalla ja ruoansulatuskanavan sairauksilla ei odoteta olevan mitään vaikutuksia.

Erityiset potilasryhmät

Koska Leganto-hoito aloitetaan pienellä annoksella ja annosta nostetaan vähitellen kliinisen siedettävyyden mukaan suotuisimman terapeutin vaikutuksen saavuttamiseksi, annosta ei tarvitse säätää sukupuolen, painon tai iän perusteella.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on kohtalainen maksan vajaatoiminta tai lievä tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, ei rotigotiinin plasmapitoisuuksien todettu kohoavan oleellisesti. Legantoa ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Rotigotiinin konjugaattien ja sen desalkyylimetaboliittien plasmapitoisuudet nousevat munuaisten vajaatoiminnassa. On kuitenkin epätodennäköistä, että nämä metaboliitit aiheuttavat kliinisiä vaikutuksia.

Pediatriset potilaat

Niukkojen farmakokineettisten tietojen perusteella, jotka saatiin, kun levottomat jalat -oireyhtymää sairastaville nuorille (13–17-vuotiaita, n = 24) oli annettu toistuvasti 0,5–3 mg/vrk rotigotiinia, systeeminen altistus rotigotiinille oli sama kuin aikuisilla. Tehosta/turvallisuudesta ei ole riittävästi

tietoa, jotta altistuksen ja vasteen suhde pystyttäisiin määrittämään (ks. myös pediatriiset tiedot kohdasta 4.2).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvien annosten ja pitkäaikaisen annon toksisuustutkimuksissa pääasialliset vaikutukset liittyivät dopamiiniagonisteille tyypillisiin farmakodynaamisiin vaikutuksiin ja niistä johtuvaan heikentyneeseen prolaktiinin erittymiseen.

Rotigotiinin kerta-annoksen jälkeen oli sitoutumista melaniinia sisältäviin kudoksiin (esim. silmät) todettavissa pigmentillisessä rotassa ja apinassa, mutta se hävisi hitaasti 14 vuorokauden tarkkailujakson aikana.

3 kuukautta kestäneessä tutkimuksessa albiinorotilla todettiin verkkokalvon degeneraatiota transmissiomikroskoopilla annoksella, joka vastasi mg/m² kehon pinta-alaan suhteutettuna 2,8 kertaa ihmisille suositeltua enimmäisannosta. Vaikutukset olivat korostuneempia naarasrotilla.

Lisätutkimuksia patologisten yksityiskohtien selvittämiseksi ei ole tehty. Yhdessäkään toksikologisessa tutkimuksessa ei ole todettu verkkokalvon degeneroitumista rutiininomaisesti suoritetuissa histopatologisissa silmätutkimuksissa millään tutkitulla lajilla. Näiden havaintojen merkitystä ihmiselle ei tiedetä.

Eräässä karsinogeenisuustutkimuksessa kehittyi urosrotilla Leydigin solujen kasvaimia ja hyperplasiaa. Pahanlaatuisia kasvaimia todettiin pääasiassa keskisuuria ja suuria annoksia saaneiden naaraiden kohduissa. Nämä muutokset ovat dopamiiniagonistien yleisesti tunnettuja vaikutuksia rotilla elinikäisen hoidon jälkeen, eikä niillä katsota olevan merkitystä ihmiselle.

Rotigotiinin vaikutusta lisääntymiseen on tutkittu rotilla, kaniineilla ja hiirillä. Rotigotiini ei ollut teratogeeninen millään näistä kolmesta lajista, mutta se oli sikiötoksinen rotilla ja hiirillä emolle toksisilla annoksilla. Rotigotiini ei vaikuttanut urosrottien hedelmällisyyteen, mutta heikensi selvästi rotilla ja hiirillä naaraiden hedelmällisyyttä johtuen vaikutuksista prolaktiinitasoihin, jotka ovat erityisen merkityksellisiä jyrksijöillä.

Rotigotiini ei aiheuttanut geenimutaatioita Amesin testissä, mutta se osoitti vaikutuksia metabolisesti aktivoitussa hiiren *in vitro* -lymfoomakokeessa ja heikompia vaikutuksia ilman metabolista aktivointia. Tämän mutageenisen vaikutuksen voidaan katsoa liittyvän rotigotiinin klastogeeniseen vaikutukseen. Tätä vaikutusta ei ole *in vivo* vahvistettu hiiren mikrotumakokeessa eikä rotan UDS (*Unscheduled DNA Synthesis*) -kokeessa. Koska vaikutus oli kutakuinkin samansuuntainen solujen heikentyneen suhteellisen kokonaiskasvun kanssa, se saattaa johtua aineen sytotoksisesta vaikutuksesta. Siitä syystä tämän yhden positiivisen *in vitro* -mutageenisuuskokeen merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Taustakerros

Polyesterikalvo, joka on silikonoitu, aluminoitu, värjätty pigmentillä [titaanidioksidi (E171), keltainen pigmentti 95, punainen pigmentti 166] ja painatettu (punainen pigmentti 144, keltainen pigmentti 95, musta pigmentti 7).

Itsekiinnittyvä matriksikerros

Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilylisilikaatti)-kopolymerisaatti
Povidoni K90
Natriummetabisulfiitti (E223)
Askorbyylipalmitaatti (E304)
DL- α -tokoferoli (E307).

Suojakalvo

Läpinäkyvä fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

30 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Muovipakkauksessa oleva avattava suojapussi: Yksi puoli koostuu eteenikopolymeeristä (sisin kerros), alumiinikalvosta, pienitiheyksisestä polyeteenikalvosta ja paperista; toinen puoli koostuu polyeteenistä (sisin kerros), alumiinista, eteenikopolymeeristä ja paperista.

Pakkaus sisältää 7, 28, 30 tai 84 (3 x 28) depotlaastaria, jotka on yksittäispakattu suojapusseihin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käytön jälkeen laastari yhä sisältää vaikuttavaa ainetta. Poistamisen jälkeen laastari tulee taittaa kahtia kiinnittyvä pinta sisäänpäin niin, että matriksikerros jää piiloon, asettaa alkuperäiseen suojapussiin ja sen jälkeen hävittää. Käytetyt tai käyttämättömät laastarit tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti tai palauttaa apteekkiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. kesäkuuta 2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14. tammikuuta 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 4 mg/24 tuntia. Yksi 20 cm²:n laastari sisältää 9,0 mg rotigotiinia.

Leganto 6 mg/24 h depotlaastari

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 6 mg/24 tuntia. Yksi 30 cm²:n laastari sisältää 13,5 mg rotigotiinia.

Leganto 8 mg/24 h depotlaastari

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 8 mg/24 tuntia. Yksi 40 cm²:n laastari sisältää 18,0 mg rotigotiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlaastari.

Ohut, matriksityyppinen, neliön muotoinen, jossa pyöristetyt reunat ja kolme kerrosta.

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari

Taustakerroksen ulkopinta on vaaleanruskea, ja siinä on painatus 'Leganto 4 mg/24 h'.

Leganto 6 mg/24 h depotlaastari

Taustakerroksen ulkopinta on vaaleanruskea, ja siinä on painatus 'Leganto 6 mg/24 h'.

Leganto 8 mg/24 h depotlaastari

Taustakerroksen ulkopinta on vaaleanruskea, ja siinä on painatus 'Leganto 8 mg/24 h'.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Leganto on tarkoitettu käytettäväksi idiopaattisen Parkinsonin taudin varhaisvaiheen ainoana lääkkeenä eli ilman levodopaa tai yhdistettynä levodopaan, ts. taudinkulun aikana aina sairauden myöhäisvaiheisiin saakka, kun levodopan vaikutus vähenee tai muuttuu epävakaaksi ja kun hoitovaikutuksessa esiintyy vaihtelua ("end of dose"- tai "on-off"-vaihtelua).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannokset ovat nimellisannoksia.

Annostus Parkinsonin taudin varhaisvaihetta sairastavilla potilailla:

Päivittäinen kerta-annostus tulee aloittaa annoksella 2 mg/24 tuntia ja lisäten annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia, kunnes tehokas annos (korkeintaan 8 mg/24 tuntia) on saavutettu. 4 mg/24 tuntia saattaa olla tehokas annos joillakin potilailla. Useimpien potilaiden kohdalla tehokas annos saavutetaan 3–4 viikossa vastaavien annosten ollessa 6 mg/24 tuntia tai 8 mg/24 tuntia. Enimmäisannos on 8 mg/24 tuntia.

Annostus Parkinsonin taudin myöhäisvaihetta sairastavilla potilailla, kun hoitovaikutuksessa esiintyy vaihtelua:

Päivittäinen kerta-annostus tulee aloittaa annoksella 4 mg/24 tuntia ja lisäten annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia, kunnes tehokas annos (korkeintaan 16 mg/24 tuntia) on saavutettu. 4 mg/24 tuntia tai 6 mg/24 tuntia saattaa olla tehokas annos joillakin potilailla. Useimpien potilaiden kohdalla tehokas annos saavutetaan 3–7 viikossa annoksen asettuessa 8 mg/24 tuntia ja enimmäisannoksen 16 mg/24 tuntia välille.

Annosten ollessa yli 8 mg/24 tuntia voidaan käyttää useita laastareita lopullisen annoksen aikaansaamiseksi. Esimerkiksi 10 mg/24 tuntia -annos voidaan saada aikaan yhdistämällä 6 mg/24 tuntia- ja 4 mg/24 tuntia -laastarien käyttö.

Leganto kiinnitetään iholle kerran vuorokaudessa. Laastari tulee kiinnittää iholle suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Laastari jätetään iholle 24 tunniksi ja vaihdetaan sen jälkeen uuteen, joka kiinnitetään eri paikkaan.

Jos potilas unohtaa kiinnittää laastarin tavalliseen kellonaikaan tai jos laastari irtoaa, tulee loppupäivän ajaksi kiinnittää uusi laastari.

Hoidon lopettaminen

Leganto tulee lopettaa vähitellen. Päivittäistä annosta tulee pienentää asteittain 2 mg/24 tuntia kerrallaan mieluiten joka toinen päivä, kunnes Leganto-hoito lopulta päättyy kokonaan (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, joka saattaa heikentää rotigotiinin puhdistumaa. Rotigotiinia ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä. Annosta voidaan joutua pienentämään maksan vajaatoiminnan pahentuessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien dialyysia vaativat potilaat. Odottamatonta rotigotiinitasojen nousua saattaa myös esiintyä munuaisten toiminnan heikentyessä äkillisesti (ks. kohta 5.2).

Pediatriiset potilaat

Parkinsonin taudin hoidossa Legantolla ei ole relevanttia käyttöä pediatriisille potilaille.

Antotapa

Leganto on tarkoitettu käyttöön ihon läpi.

Laastari kiinnitetään puhtaalle, kuivalle, ehjälle terveelle iholle vatsan alueelle, reiteen, lonkkaan, kylkeen, hartiaan tai olkavarteen. Uuden laastarin kiinnittämistä samalle alueelle tulee välttää

seuraavan 14 vuorokauden aikana. Legantoa ei saa kiinnittää punoittavalle, ärtyneelle eikä vahingoittuneelle ihoalueelle (ks. kohta 4.4).

Käyttö ja käsittely

Kukin laastari on pakattu suojaussiin ja tulee kiinnittää heti suojaussin avaamisen jälkeen. Puolet suojakalvosta tulee poistaa, ja laastari tulee asettaa kiinnittyvä pinta ihoa vasten, ja sitä tulee painaa tiukasti ihoa vasten. Tämän jälkeen laastaria tulee taittaa taaksepäin ja poistaa suojakalvon toinen puoli. Laastarin kiinnittyvään pintaan ei tule koskea. Laastaria tulee painaa tiukasti kämmenellä noin 30 sekuntia, jotta se kiinnittyy kunnolla.

Laastaria ei saa leikata osiin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Magneettikuvaus tai sydämen sähköinen rytminsiirto (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos Parkinsonin tautia sairastavan potilaan hoitovaste rotigotiinille on riittämätön, saattaa vaihdosta toiseen dopamiiniagonistiin olla lisähyötyä (ks. kohta 5.1).

Magneettikuvaus ja sydämen sähköinen rytminsiirto

Leganton taustakerros sisältää alumiinia. Ihon palamisen välttämiseksi Leganto on poistettava, jos potilaalle tehdään magneettikuvaus (MRI) tai sydämen sähköinen rytminsiirto.

Ortostaattinen hypotensio

Dopamiiniagonistien tiedetään heikentävän verenpaineen systeemistä säätelyä aiheuttaen posturaalista/ortostaattista hypotensiota. Tätä on todettu myös rotigotiinihoidon aikana, mutta tapahtumien esiintyvyys oli sama kuin lumelääkkeillä hoidetuilla potilailla.

On suositeltavaa tarkkailla verenpainetta etenkin hoidon alussa dopaminergiseen hoitoon liittyvän ortostaattisen hypotensiovaaran takia.

Pyörtyminen

Rotigotiinin kliinisissä tutkimuksissa pyörtymistä on havaittu saman verran rotigotiinilla ja lumelääkkeellä hoidetuilla potilailla. Koska näihin tutkimuksiin ei otettu mukaan potilaita, joilla oli jokin kliinisesti merkityksellinen sydän- ja verisuonisairaus, vaikeaa sydän- ja verisuonisairautta sairastavalta potilaalta on kysyttävä pyörtymiseen tai pyörtymistä edeltävään tilaan liittyvistä oireista.

Äkillinen nukahtelu ja uneliaisuus

Rotigotiinin käyttöön on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Äkillistä nukahtelua kesken päivittäisiä askareita on raportoitu, joissakin tapauksissa ilman ennalta havaittuja varoittavia merkkejä. Lääkettä määrävien lääkäreiden tulee toistuvasti selvittää, esiintyykö potilailla tokkuraisuutta tai uneliaisuutta, koska potilaat eivät välttämättä ilmoita tokkuraisuutta tai uneliaisuutta, ellei sitä heiltä kysytä suoraan. Annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista tulee harkita huolellisesti.

Impulssikontrollin häiriö ja muut siihen liittyvät häiriöt

Potilaita pitää seurata säännöllisesti impulssikontrollin häiriöiden ja siihen liittyvien häiriöiden, mukaan lukien dopamiinisäätelyn häiriön, kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että impulssikontrollin häiriöihin liittyviä käytösoireita, kuten pelihimo, lisääntynyt libido, hyperseksuaalisuus, pakonomainen tuhlaaminen tai ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien rotigotiini. Joillakin potilailla havaittiin rotigotiinihoidon aikana dopamiinisäätelyn häiriö. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Maligni neuroleptioireyhtymä

Dopaminergisen hoidon äkilliseen lopettamiseen liittyen on raportoitu maligniin neuroleptioireyhtymään viittaavia oireita. Siitä syystä on suositeltavaa lopettaa hoito vähitellen (ks. kohta 4.2).

Dopamiiniagonistien lopetusoireyhtymä

Dopaminergisen hoidon äkillisen lopettamisen yhteydessä on raportoitu dopamiiniagonistien lopetusoireyhtymään viittaavia oireita (esimerkiksi kipua, väsymystä, masennusta, hikoilua ja ahdistuneisuutta), joten hoito suositellaan lopettamaan annosta vähitellen pienentämällä (ks. kohta 4.2).

Poikkeavat ajatukset ja poikkeava käyttäytyminen

Poikkeavia ajatuksia ja poikkeavaa käyttäytymistä on raportoitu. Ne voivat ilmetä monenlaisina oireina mukaan lukien paranoidiset ajatukset, harhaluulot, aistiharhat, sekavuus, psykoottistyyppinen käyttäytyminen, desorientaatio, aggressiivisuus, agitaatio ja delirium.

Fibroottiset komplikaatiot

Retroperitoneaalista fibroosia, keuhkoinfiltraatteja, pleuraeffuusiota, pleuran paksuuntumista, perikardiittia ja läppävikoja on raportoitu joillakin potilailla, joita on hoidettu dopaminergisillä lääkeaineilla, jotka ovat ergotjohdannaisia. Vaikka nämä komplikaatiot saattavat hävitä lääkityksen lopettamisen jälkeen, ne eivät aina häviä kokonaan.

Vaikka näiden haittavaikutusten uskotaan liittyvän näiden aineiden ergoliinirakenteeseen, ei ole tietoa, voivatko muut dopamiiniagonistit, jotka eivät ole ergotjohdannaisia, aiheuttaa niitä.

Neuroleptit

Pahoinvointilääkkeinä käytettäviä neuroleptejä ei tule antaa dopamiiniagonisteja käyttäville potilaille (ks. myös kohta 4.5).

Silmälääkärin seurantatutkimukset

Silmälääkärin seurantatutkimuksia suositellaan säännöllisin väliajoin tai jos näköhäiriöitä esiintyy.

Ulkoisen lämpö

Ulkoista lämpöä (liiallinen auringonvalo, lämpötyynyt ja muut lämpölähteet, kuten sauna, kuuma kylpy) ei tule kohdistaa laastarin kiinnityskohtaan.

Kiinnityskohdan reaktiot

Kiinnityskohdassa saattaa esiintyä ihoreaktioita, jotka yleensä ovat lieviä tai kohtalaisia voimakkuudeltaan. On suositeltavaa vaihtaa kiinnityskohtaa päivittäin (esim. oikealta puolelta

vasemmalle puolelle ja ylävartalosta alavartaloon). Samaa kohtaa ei tule käyttää seuraavan 14 päivän aikana. Jos kiinnityskohtaan ilmestyy ihoreaktioita, jotka kestävät muutamaa päivää kauemmin tai ovat pysyviä, tai jotka pahenevat tai leviävät kiinnityskohdan ulkopuolelle, tulee kyseisen potilaan kohdalla arvioida hoidon hyöty–haittasuhde.

Jos depotlaastari aiheuttaa ihottumaa tai ärtymistä, tulee suoraa auringonvaloa kyseiseen alueeseen välttää, kunnes iho on parantunut, sillä altistus auringonvalolle saattaa aiheuttaa ihon värimuutoksia. Jos Leganton käytön yhteydessä todetaan yleistynyt ihoreaktio (esim. allerginen ihottuma, mukaan lukien erytematoottinen, makulaarinen tai papulaarinen ihottuma tai kutina), Leganton käyttö on lopetettava.

Perifeerinen turvotus

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa perifeerisen turvotuksen yleisyys oli kuuden kuukauden jaksoissa tarkasteltuna noin 4 % pysyen tällä tasolla koko 36 kuukauden havainnointijakson ajan.

Dopaminergiset häirtavaikutukset

Joidenkin dopaminergisten häirtavaikutusten, kuten harhojen, dyskinesian ja perifeerisen turvotuksen, esiintyvyys on yleensä korkeampi Parkinsonin tautia sairastavien yhdistelmähoitossa levodopan kanssa. Tämä tulee huomioida määrättäessä rotigotiinia.

Herkyys sulfiitille

Leganto sisältää natriummetabisulfiittia. Tämä sulfiitti voi aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita, mukaan lukien anafylaktisia oireita ja henkeä uhkaavia tai vähemmän vakavia astmaattisia kohtauksia, tietyille alttiille henkilöille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska rotigotiini on dopamiiniagonisti, dopamiiniantagonistien, kuten neuroleptien (esim. fentiatsiinit, butyrofenonit, tioksanteenit), tai metoklopramidin otaksutaan mahdollisesti heikentävän Leganton tehoa, ja niiden samanaikaista antoa tulee välttää. Mahdollisten additiivisten vaikutusten takia varovaisuutta tulee noudattaa, kun potilaat käyttävät rauhoittavia lääkkeitä tai muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinejä, psykoosilääkkeitä, masennuslääkkeitä) tai alkoholia yhdessä rotigotiinin kanssa.

Levodopan ja karbidopan samanaikainen anto rotigotiinin kanssa ei vaikuttanut rotigotiinin farmakokinetiikkaan, eikä rotigotiini vaikuttanut levodopan ja karbidopan farmakokinetiikkaan.

Domperidonin ja rotigotiinin samanaikainen antaminen ei vaikuttanut rotigotiinin farmakokinetiikkaan.

Omepratsolin (CYP2C19-estäjä) samanaikainen antaminen annoksina 40 mg/vrk ei vaikuttanut terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä rotigotiinin farmakokinetiikkaan tai metaboliaan.

Leganto saattaa voimistaa levodopan dopaminergisiä häirtavaikutuksia ja aiheuttaa ja/tai pahentaa dyskinesiaa, kuten on kuvattu muidenkin dopamiiniagonistien yhteydessä.

Rotigotiinin (3 mg/24 tuntia) samanaikainen antaminen ei vaikuttanut ehkäisytablettien (0,03 mg etinyyliestradiolia, 0,15 mg levonorgestreeliä) farmakodynamiikkaan eikä farmakokinetiikkaan. Yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu muuntyyppisten hormonaalisten ehkäisy menetelmien kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset, raskauden ehkäisy

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä rotigotiinihoidon aikana.

Raskaus

Rotigotiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimukset eivät viittaa teratogeenisiin vaikutuksiin rotilla ja kaniineilla, mutta sikiötoksisuutta on todettu rotilla ja hiirillä emolle toksisilla annoksilla (ks. kohta 5.3). Ihmisiin kohdistuvasta mahdollisesta vaarasta ei ole tietoa. Rotigotiinia ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Koska rotigotiini vähentää prolaktiinin eritystä ihmisellä, maidonerityksen odotetaan vähenevän. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa rotigotiinin ja/tai sen metaboliitin/metaboliittien on todettu erittyvän rintamaitoon. Koska ihmisistä ei ole tutkimustietoa, tulee imettäminen lopettaa.

Hedelmällisyys

Ks. kohdasta 5.3 tiedot hedelmällisyystutkimuksista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rotigotiinilla saattaa olla merkittävä vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Rotigotiinilla hoidettavia potilaita, joilla esiintyy uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtelua, on kehoitettava olemaan ajamatta tai ryhtymättä sellaisiin toimiin (esim. koneiden käyttö), joissa heikentynyt tarkkaavaisuus saattaa aiheuttaa heille itselleen tai muille henkilöille vakavia vammoja tai johtaa kuolemaan, kunnes tällaiset toistuvat episodit ja uneliaisuus ovat hävinneet (ks. myös kohdat 4.4 ja 4.5).

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Analyysin mukaan, joka tehtiin lumelääkkeeseen vertailevien kliinisten tutkimusten yhdistetystä aineistosta, jossa 1 307:ää potilasta hoidettiin Legantolla ja 607:ää lumelääkkeellä, 72,5 % Legantoa saaneista potilaista ja 58,0 % lumelääkettä saaneista potilaista raportoi ainakin yhden haittavaikutuksen.

Hoidon alussa saattaa esiintyä dopaminergisiä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia ja oksentelua. Nämä ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä, vaikka hoitoa jatketaankin.

Haittavaikutuksia, joita on raportoitu yli 10 %:lla Leganto-depotlaastareilla hoidetuista potilaista, ovat pahoinvointi, oksentelu, laastarin kiinnityskohdan reaktiot, uneliaisuus, huimaus ja päänsärky.

Tutkimuksissa, joissa laastarin kiinnityskohtaa vaihdeltiin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti, 35,7 %:lla 830:sta Leganto-depotlaastaria käyttävästä potilaasta todettiin laastarin kiinnityskohdan reaktioita. Suurin osa kiinnityskohdan reaktioista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, rajoittuivat kiinnitysalueelle ja aiheuttivat Leganto-hoidon keskeytymisen vain 4,3 %:lla kaikista Legantoa käyttävistä potilaista.

Haittavaikutustaulukko

Seuraavassa taulukossa on edellä mainittujen tutkimusten yhdistetyt tiedot haittavaikutuksista, joita on ilmennyt Parkinsonin tautia sairastaneilla potilailla ja markkinoille tulon jälkeen. Haittavaikutukset on esitetty kussakin elinjärjestelmäluokassa seuraavien esiintymistiheyksien mukaisina (niiden potilaiden lukumäärä, joilla haittavaikutusta voidaan odottaa esiintyvän) ryhminä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA-luokituksen mukainen elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuuni-järjestelmä			Yliherkkyys, johon saattaa sisältyä angioedeema, kielen turvotus ja huulten turvotus		
Psyykkiset häiriöt		Aistiharhat ^a (mukaan lukien harhat, näköharhat, kuuloharhat, illuusiot), unettomuus, unihäiriöt, painajaiset, poikkeavat unet, impulssikontrolin häiriöt ^{a,d} (mukaan lukien sairaalloonin pelaaminen, pakonomainen samantoinnin toistaminen, ahmimishäiriö / syömishäiriö ^b , pakonomainen ostelu ^c)	Nukahtelukohaukset/ äkillinen nukahtelu, vainoharhaisuus, sukupuolisen halukkuuden häiriöt ^a (mukaan lukien korostunut seksuaalisuus, sukupuolivietin voimistuminen), sekavuustila, desorientaatio ^d , agitaatio ^d	Psykoottiset häiriöt, pakko-oireinen häiriö, aggressiivinen käytös/ aggressio ^b , harhaluulo ^d , delirium ^d	Dopamiinin säätelyhäiriön liittyvä oireyhtymä ^c

Hermosto	Uneliaisuus, huimaus, päänsärky	Tajunnanhäiriöt ^a (mukaan lukien pyörtyminen, vasovagaalinen pyörtyminen, tajunnanmenetyks), dyskinesia, asento-huimaus, letargia		Kouristelu	Pään kallistuma eteen (antecollis) ^c
Silmät			Näön hämärtyminen, näön heikkeneminen, fotopsia		
Kuulo ja tasapainoelin		Huimaus			
Sydän		Sydämentykytys	Eteisvärinä	Supraventrikulaarinen takykardia	
Verisuonisto		Ortostaattinen hypotensio, hypertensio	Hypotensio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Hikka			
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu	Ummetus, suun kuivuminen, dyspepsia	Vatsakipu		Ripuli ^c
Iho ja ihonalainen kudos		Eryteema, voimakas hikoilu, kutina	Yleistynyt kutina, ihon ärtyminen, kosketusihottuma	Yleistynyt ihottuma	
Sukupuolielimet ja rinnat			Erektiohäiriö		

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kiinnityskohdan ja antopaikan reaktiot ^a (mukaan lukien eryteema, kutina, ärtyminen, ihottuma, ihotulehdus, vesirakkulat, kipu, ekseema, tulehdus, turpoaminen, värinmuutos, näppylät, eksfoliaatio, nokkosihottuma, yliherkkyys)	Perifeerinen turvotus, heikotustilat ^a (mukaan lukien väsymys, astenia, huonovointisuus)		Ärtyneisyys	
Tutkimukset		Painon aleneminen	Kohonneet maksaentsyymit (mukaan lukien ASAT, ALAT, GT), painonnousu, sykkeen kohoaminen, kreatiiniäsiarvon suureneminen ^d		
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot		Kaatuminen			
Luusto, lihakset ja sidekudos					Rabdomyolyyssi ^c

^a Korkean tason termi

^b Todettu avoimissa kliinisissä tutkimuksissa

^c Todettu myyntiluvan myöntämisen jälkeen

^d Todettu vuonna 2011 kaksoissokkoutetuista, lumekontrolloiduista tutkimuksista kootussa aineistossa

Joidenkin haittavaikutusten kuvaus

Äkillinen nukahtelu ja uneliaisuus

Rotigotiiniin on liittynyt uneliaisuutta, mm. liiallista päiväaikaista uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Yksittäisissä tapauksissa äkilliset nukahtelut ovat tapahtuneet ajaessa ja aiheuttaneet liikenneonnettomuuksia (ks. myös kohdat 4.4 ja 4.7).

Impulssikontrollin häiriö

Pelihimoa, lisääntyntä sukupuolista halua, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista tuhlaamista tai ostelua, ahmimista tai pakonomaista syömistä, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia mukaan lukien rotigotiini (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Todennäköisimpien haittavaikutusten oletetaan liittyvän dopamiiniagonistin farmakodynaamiseen profiiliin. Näitä ovat pahoinvointi, oksentelu, hypotensio, tahattomat liikkeet, aistiharhat, sekavuus, kouristukset ja muut keskushermoston dopaminergisen stimulaation oireet.

Hoito

Dopamiiniagonistien yliannostukselle ei tunneta vasta-ainetta. Yliannostusta epäiltäessä laastarin/laastarien poistamista on harkittava. Laastarin/laastarien poistamisen jälkeen vaikuttavan aineen saanti loppuu ja plasman rotigotiinipitoisuus pienenee nopeasti. Potilasta tulee tarkkailla huolellisesti seuraamalla mm. sydämen sykettä, sydämen rytmiä ja verenpainetta. Dialyysistä ei odotettavasti ole hyötyä, koska rotigotiini ei eliminoidu dialyysissä.

Jos rotigotiinihoito on lopetettava, lopettaminen on tehtävä vähitellen neuroleptioireyhtymän estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parkinsonismilääkkeet, dopamiiniagonistit; ATC-koodi: N04BC09

Rotigotiini on Parkinsonin taudin oireiden ja löydösten sekä levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon tarkoitettu nonergoliininen dopamiiniagonisti.

Vaikutusmekanismi

Rotigotiinin myönteisen vaikutuksen Parkinsonin taudissa uskotaan perustuvan caudatum-putamenin D₃-, D₂- ja D₁-reseptoreiden aktivointiin aivoissa.

Rotigotiinin tarkkaa vaikutusmekanismia levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa ei tunneta. Rotigotiinin arvellaan vaikuttavan pääasiassa dopamiinireseptoreiden välityksellä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Mitä tulee rotigotiinin toiminnalliseen aktiivisuuteen dopamiinireseptorien eri alatyypeissä ja näiden jakautumiseen aivoissa, rotigotiinia kuvaillaan D₂- ja D₃-reseptorin agonistiksi, joka vaikuttaa myös D₁-, D₄- ja D₅-reseptoreihin. Muissa kuin dopaminergisissä reseptoreissa rotigotiinilla on osoitettu

antagonismia alfa-2B-reseptoreiden suhteen ja agonismia 5HT1A-reseptoreiden suhteen, mutta ei aktiivisuutta 5HT2B-reseptorin suhteen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Rotigotiinin tehoa idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden ja löydösten hoidossa on tutkittu monikansallisen lääkekehitysprojektin puitteissa, joka koostui neljästä keskeisestä, rinnakkaisesta, satunnaistetusta, kaksoissokkoutetusta lumelääkkeeseen vertailevasta tutkimuksesta, sekä kolmesta tutkimuksesta, joissa tutkittiin Parkinsonin taudin erityispiirteitä.

Kahdessa keskeisessä tutkimuksessa (SP512 osio I ja SP513 osio I) tutkittiin rotigotiinin tehoa idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden ja löydösten hoidossa potilailla, jotka eivät saaneet samanaikaisesti dopamiiniagonistihoidoa ja jotka eivät aiemmin olleet saaneet levodopaa tai joilla aiemman levodopahoidon kesto oli ≤ 6 kuukautta. Ensisijainen arvioinnin vastemuuttuja oli *Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)* -asteikon pisteet päivittäistoiminto-osiosta (*Activities of Daily Living (ADL)*, osio II) ja fyysisen toimintakyvyn osiosta (*Motor Examination*, osio III). Teho määritettiin potilaan hoitovasteena, joka puolestaan määritettiin hoitoon vastanneiden määrän (*Responder Rate*) sekä päivittäistoiminto- ja fyysisen toimintakyvyn osioiden absoluuttisten pisteiden yhteissumman paranemisena (UPDRS osiot II + III).

SP512-kaksoissokkotutkimuksen I-osiossa 177 potilasta sai rotigotiinia ja 96 potilasta lumelääkettä. Potilaiden rotigotiini- tai lumelääkeannos säädettiin nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia alkaen annoksella 2 mg/24 tuntia, enimmäisannoksen ollessa 6 mg/24 tuntia. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 6 kuukautta.

Ylläpito-hoidon lopussa 91 %:lla rotigotiiniryhmän potilaista suotuisin annos oli suurin sallittu annos eli 6 mg/24 tuntia. 20 %:n paraneminen todettiin 48 %:lla rotigotiinia saaneista potilaista ja 19 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (ero 29 %, CI_{95%} 18 %; 39 %, $p < 0,0001$). Rotigotiinilla UPDRS (osiot II + III) -pisteet paranivat keskimäärin -3,98 pisteellä (lähtötilanne 29,9 pistettä), kun taas lumeryhmässä todettiin 1,31 pisteen huononeminen (lähtötilanne 30,0 pistettä). Ero oli 5,28 pistettä ja tilastollisesti merkitsevä ($p < 0,0001$).

SP513-kaksoissokkotutkimuksen I-osiossa 213 potilasta sai rotigotiinia, 227 potilasta sai ropinirolia ja 117 potilasta lumelääkettä. Potilaiden rotigotiiniannos säädettiin 4 viikon aikana nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia alkaen annoksella 2 mg/24 tuntia, enimmäisannoksen ollessa 8 mg/24 tuntia. Ropiniroliryhmässä potilaiden annos säädettiin 13 viikon aikana, enimmäisannoksen ollessa 24 mg/vrk. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 6 kuukautta. Ylläpito-hoidon lopussa 92 %:lla rotigotiiniryhmän potilaista suotuisin annos oli suurin sallittu annos eli 8 mg/24 tuntia. 20 %:n paraneminen todettiin 52 %:lla rotigotiinia saaneista potilaista, 68 %:lla ropinirolia saaneista potilaista ja 30 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (rotigotiinin ja lumelääkkeen välinen ero 21,7 %, CI_{95%} 11,1 %; 32,4 %, ropinirolin ja lumelääkkeen välinen ero 38,4 %, CI_{95%} 28,1 %; 48,6 %, ropinirolin ja rotigotiinin välinen ero 16,6 %, CI_{95%} 7,6 %; 25,7 %). UPDRS-pisteiden (osiot II + III) keskimääräinen paraneminen oli 6,83 pistettä (lähtötilanne 33,2 pistettä) rotigotiiniryhmässä, 10,78 pistettä ropiniroliryhmässä (lähtötilanne 32,2 pistettä) ja 2,33 pistettä lumeryhmässä (lähtötilanne 31,3 pistettä). Kaikki erot vaikuttavien aineiden ja lumelääkkeen välillä olivat tilastollisesti merkitseviä. Tutkimus ei vahvistanut rotigotiinin yhdenvertaista tehoa ropiniroliin nähden.

Myöhemmin tehdyssä avoimessa monikansallisessa monikeskustutkimuksessa (SP824) arvioitiin yön yli tapahtuvan vaihdon siedettävyyttä ropinirolia-, pramipeksolia- tai kabergoliinihoidosta rotigotiinidepotlaastarihoitoon sekä sen vaikutusta idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden oireisiin. 116 potilaan aiempi suun kautta otettava lääkitys vaihdettiin enintään 8 mg/24 tuntia rotigotiinihoitoon. Potilaista 47 oli saanut ropinirolia enintään 9 mg/vrk, 47 oli saanut pramipeksolia enintään 2 mg/vrk ja 22 oli saanut kabergoliinia enintään 3 mg/vrk. Siirtyminen rotigotiiniin onnistui hyvin ja vähäistä annoksen säätöä (mediaani 2 mg/24 h) tarvittiin vain kahden ropinirolia, viiden pramipeksolia ja neljän kabergoliinia aiemmin saaneen potilaan kohdalla. UPDRS-

asteikon I–IV osioissa havaittiin pisteiden paranemista. Turvallisuusprofiili säilyi muuttumattomana aiempiin tutkimuksiin nähden.

Satunnaistetussa avoimessa tutkimuksessa SP825, johon osallistuvilla oli varhaisvaiheessa oleva Parkinsonin tauti, 25 potilasta satunnaistettiin rotigotiini- ja 26 ropiniroliryhmään. Annokset säädettiin molemmissa hoitohaaroissa optimaaliseen annokseen tai enimmäisannokseen, jotka olivat vastaavasti 8 mg/24 h ja 9 mg/vrk. Molemmilla hoidoilla havaittiin paranemista aikaisen aamun motorisiin toimintoihin ja uneen. Neljän viikon ylläpito-hoidon jälkeen motoriset oireet (UPDRS osio III) olivat parantuneet $6,3 \pm 1,3$ pisteellä rotigotiinia saavien ryhmässä ja $5,9 \pm 1,3$ pisteellä ropinirolia saavien ryhmässä. Uni (PDSS) oli parantunut rotigotiinihaarassa $4,1 \pm 13,8$ pisteellä ja ropiniroliahaarassa $2,5 \pm 13,5$ pisteellä. Valmisteiden turvallisuusprofiilit vastasivat toisiaan lukuun ottamatta kiinnityskohdan reaktioita.

Tutkimuksissa SP824 ja SP825, jotka tehtiin varsinaisen vertailevan tutkimuksen jälkeen, rotigotiinin ja ropinirolin osoitettiin vastaavan toisiaan tehon osalta käytettäessä ekvivalentteja annoksia.

Kaksi keskeistä lisätutkimusta (SP650DB ja SP515) tehtiin potilailla, jotka saivat samanaikaisesti levodopahoitoa. Ensisijainen vastemuuttuja oli ”off”-ajan (tuntien) väheneminen. Teho määritettiin potilaan hoitovasteena, joka puolestaan määritettiin hoitoon vastanneiden määrän (*Responder Rate*) ja ”off”-ajan absoluuttisena paranemisena.

Kaksoissokkotutkimuksessa SP650DB 113 potilasta sai rotigotiinia enimmäisannoksen ollessa 8 mg/24 tuntia, 109 potilasta sai rotigotiinia enimmäisannoksen ollessa 12 mg/24 tuntia ja 119 potilasta sai lumelääkettä. Potilaiden rotigotiini- tai lumelääkeannos säädettiin nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia aloittaen annoksella 4 mg/24 tuntia. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 6 kuukautta. Ylläpito-hoidon lopussa vähintään 30 %:n paraneminen todettiin 57 %:lla rotigotiinia 8 mg/24 tunnissa ja 55 %:lla 12 mg/24 tunnissa saaneista potilaista ja 34 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (vastaavat erot 22 % ja 21 %, $CI_{95\%}$ 10 %; 35 % ja 8 %; 33 %, $p < 0,001$ kummallekin rotigotiiniryhmälle). Rotigotiinilla ”off”-aika väheni keskimäärin 2,7 ja 2,1 tuntia, kun taas lumeryhmässä todettiin 0,9 tunnin väheneminen. Erot olivat tilastollisesti merkittäviä ($p < 0,001$ ja $p = 0,003$).

Kaksoissokkotutkimuksessa SP515 201 potilasta sai rotigotiinia, 200 pramipeksolia ja 100 potilasta lumelääkettä. Potilaiden rotigotiiniannos säädettiin optimaaliseksi nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia alkaen annoksella 4 mg/24 tuntia, enimmäisannoksen ollessa 16 mg/24 tuntia. Pramipeksoliryhmässä potilaat saivat ensimmäisenä viikkona 0,375 mg ja toisena viikkona 0,75 mg, minkä jälkeen annosta säädettiin edelleen nostamalla sitä viikoittain 0,75 mg suotuisimpaan annokseen asti enimmäisannoksen ollessa 4,5 mg/vrk. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 4 kuukautta. Ylläpito-hoidon lopussa vähintään 30 %:n paraneminen todettiin 60 %:lla rotigotiinia saaneista potilaista, 67 %:lla pramipeksolia saaneista potilaista ja 35 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (rotigotiinin ja lumelääkkeen välinen ero 25 %; $CI_{95\%}$ 13 %; 36 %, pramipeksolin ja lumelääkkeen välinen ero 32 %; $CI_{95\%}$ 21 %; 43 %, pramipeksolin ja rotigotiinin välinen ero 7 %; $CI_{95\%}$ –2 %; 17 %). Rotigotiinilla ”off”-aika väheni keskimäärin 2,5 tuntia, pramipeksolilla 2,8 tuntia ja lumelääkkeellä 0,9 tuntia. Kaikki aktiivisten hoitojen ja lumelääkkeen väliset erot olivat tilastollisesti merkittäviä.

Monikansalliseen kaksoissokkotutkimukseen SP889 osallistui 287 varhaisvaiheen, tai pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastanutta potilasta, joiden aikaisen aamun motoriset oireet eivät olleet tyydyttävästi hallinnassa. Näistä potilaista 81,5 % sai samanaikaisesti levodopahoitoa. Potilaista 190 sai rotigotiinia ja 97 lumelääkettä. Potilaiden rotigotiini- tai lumelääkeannos titrattiin kahdeksan viikon aikana ihanteelliselle tasolle nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 h, alkaen annoksesta 2 mg/24 h enimmäisannokseen 16 mg/24 h, minkä jälkeen kummankin hoitoryhmän potilaat olivat ylläpito-hoidossa 4 viikon ajan. Hoitotuloksen kaksi ensisijaista mittaria olivat aikaisen aamun motorinen toiminta (jota arvioitiin UPDRS-asteikon osiolla III) ja yöaikaiset unihäiriöt (joita mitattiin modifioidulla Parkinsonin taudin uniasteikolla, PDSS-2:lla). Ylläpito-hoidon lopussa UPDRS:n

osiosta III saatu keskimääräinen pistemäärä oli parantunut rotigotiiniryhmässä 7,0 pistettä (lähtötilanteessa 29,6) ja lumeryhmässä 3,9 pistettä (lähtötilanteessa 32,0). PDSS-2:n keskimääräinen kokonaispistemäärä parani rotigotiiniryhmässä 5,9 pistettä (lähtöpistemäärä 19,3) ja lumeryhmässä 1,9 pistettä (lähtöpistemäärä 20,5). Hoitoerot näiden kahden ensisijaisen muuttujan suhteen olivat tilastollisesti merkitseviä ($p = 0,0002$ ja $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kiinnittämisen jälkeen vapautuu rotigotiinia depotlaastarista jatkuvasti, ja se imeytyy ihon läpi. Vakaan tilan pitoisuudet saavutetaan, kun laastaria on pidetty 1–2 vuorokautta, ja ne pysyvät vakaina, kun laastari kiinnitetään kerran vuorokaudessa 24 tunniksi. Rotigotiinin plasmakonsentraatio lisääntyy annoksesta riippuvasti annosvälillä 1 mg/24 tuntia – 24 mg/24 tuntia.

Noin 45 % laastarissa olevasta vaikuttavasta aineesta vapautuu iholle 24 tunnissa. Absoluuttinen hyötyosuus depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen on noin 37 %.

Laastarin kiinnityskohdan vaihtelu saattaa aiheuttaa päiväkohtaisia eroja plasmapitoisuuksissa. Erot rotigotiinin hyötyosuudessa vaihtelivat 2 %:n (käsivarren yläosa vs. kylki) ja 46 %:n välillä (olkapää vs. reisi). Ei kuitenkaan ole viitteitä siitä, että tällä olisi oleellista vaikutusta kliiniseen tulokseen.

Jakautuminen

Noin 92 % rotigotiinista sitoutuu *in vitro* plasman proteiineihin. Näennäinen jakautumistilavuus ihmisillä on noin 84 l/kg.

Biotransformaatio

Rotigotiini metaboloituu suuressa määrin. Rotigotiini metaboloituu N-dealkylaation kautta sekä suoran että sekundäärisen konjugaation kautta. *In vitro* -tulokset viittaavat siihen, että eri CYP-isoentsyymit kykenevät katalysoimaan rotigotiinin N-dealkylaatiota. Päämetaboliitit ovat kanta-aineen sulfaatteja ja glukuronidikonjugaatteja sekä N-desalkyylimetaboliitteja, jotka ovat biologisesti inaktiivisia.

Tiedot metaboliiteista ovat epätäydellisiä.

Eliminaatio

Noin 71 % rotigotiiniannoksesta erittyy virtsaan ja pienempi osa, noin 23 %, erittyy ulosteisiin. Rotigotiinin puhdistuma ihon kautta annon jälkeen on noin 10 l/min, ja sen eliminaation koko puoliintumisaika on 5–7 tuntia. Farmakokineettisen profiilin mukaan rotigotiinilla on kaksivaiheinen eliminaatio, jossa ensimmäinen puoliintumisaika on noin 2–3 tuntia.

Koska laastarin sisältämä lääkeaine imeytyy suoraan ihosta verenkiertoon, ruoalla ja ruoansulatuskanavan sairauksilla ei odoteta olevan mitään vaikutuksia.

Erityiset potilasryhmät

Koska Leganto-hoito aloitetaan pienellä annoksella ja annosta nostetaan vähitellen kliinisen siedettävyyden mukaan suotuisimman terapeutin vaikutuksen saavuttamiseksi, annosta ei tarvitse säätää sukupuolen, painon tai iän perusteella.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on kohtalainen maksan vajaatoiminta tai lievä tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, ei rotigotiinin plasmapitoisuuksien todettu kohoavan oleellisesti. Legantoa ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Rotigotiinin konjugaattien ja sen desalkyyli-metaboliittien plasmapitoisuudet nousevat munuaisten vajaatoiminnassa. On kuitenkin epätodennäköistä, että nämä metaboliitit aiheuttavat klinisiä vaikutuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvien annosten ja pitkäaikaisen annon toksisuustutkimuksissa pääasialliset vaikutukset liittyivät dopamiiniagonisteille tyypillisiin farmakodynaamisiin vaikutuksiin ja niistä johtuvaan heikentyneeseen prolaktiinin erittymiseen.

Rotigotiinin kerta-annoksen jälkeen oli sitoutumista melaniinia sisältäviin kudoksiin (esim. silmät) todettavissa pigmentillisessä rotassa ja apinassa, mutta se hävisi hitaasti 14 vuorokauden tarkkailujakson aikana.

3 kuukautta kestäneessä tutkimuksessa albiinorotilla todettiin verkkokalvon degeneraatiota transmissiomikroskoopilla annoksella, joka vastasi mg/m² kehon pinta-alaan suhteutettuna 2,8 kertaa ihmisille suositeltua enimmäisannosta. Vaikutukset olivat korostuneempia naarasrotilla.

Lisätutkimuksia patologisten yksityiskohtien selvittämiseksi ei ole tehty. Yhdessäkään toksikologisessa tutkimuksessa ei ole todettu verkkokalvon degeneroitumista rutiinomaisesti suoritetuissa histopatologisissa silmätutkimuksissa millään tutkitulla lajilla. Näiden havaintojen merkitystä ihmiselle ei tiedetä.

Eräässä karsinogeenisuustutkimuksessa kehittyi urosrotilla Leydigin solujen kasvaimia ja hyperplasiaa. Pahanlaatuisia kasvaimia todettiin pääasiassa keskisuuria ja suuria annoksia saaneiden naaraiden kohduissa. Nämä muutokset ovat dopamiiniagonistien yleisesti tunnettuja vaikutuksia rotilla elinikäisen hoidon jälkeen, eikä niillä katsota olevan merkitystä ihmiselle.

Rotigotiinin vaikutusta lisääntymiseen on tutkittu rotilla, kaniineilla ja hiirillä. Rotigotiini ei ollut teratogeeninen millään näistä kolmesta lajista, mutta se oli sikiötoksinen rotilla ja hiirillä emolle toksisilla annoksilla. Rotigotiini ei vaikuttanut urosrottien hedelmällisyyteen, mutta heikensi selvästi rotilla ja hiirillä naaraiden hedelmällisyyttä johtuen vaikutuksista prolaktiinitasoihin, jotka ovat erityisen merkityksellisiä jyrsijöillä.

Rotigotiini ei aiheuttanut geenimutaatioita Amesin testissä, mutta se osoitti vaikutuksia metabolisesti aktivoitavissa hiiren *in vitro* -lymfoomakokeessa ja heikompiä vaikutuksia ilman metabolista aktivointia. Tämän mutageenisen vaikutuksen voidaan katsoa liittyvän rotigotiinin klastogeeniseen vaikutukseen. Tätä vaikutusta ei ole *in vivo* vahvistettu hiiren mikrotumakokeessa eikä rotan UDS (*Unscheduled DNA Synthesis*) -kokeessa. Koska vaikutus oli kutakuinkin samansuuntainen solujen heikentyneen suhteellisen kokonaiskasvun kanssa, se saattaa johtua aineen sytotoksisesta vaikutuksesta. Siitä syystä tämän yhden positiivisen *in vitro* -mutageenisuuskokeen merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Taustakerros

Polyesterikalvo, joka on silikonoitu, alumiinoitu, värjätty pigmentillä [titaanidioksidi (E171), keltainen pigmentti 95, punainen pigmentti 166] ja painatettu (punainen pigmentti 144, keltainen pigmentti 95, musta pigmentti 7).

Itsekiinnittyvä matriksikerros

Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti
Povidoni K90

Natriummetabisulfiitti (E223)
Askorbyylipalmitaatti (E304)
DL- α -tokoferoli (E307).

Suojakalvo

Läpinäkyvä fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

30 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Muovipakkauksessa oleva avattava suojapussi: Yksi puoli koostuu eteenikopolymeeristä (sisin kerros), alumiinikalvosta, pienitiheyksisestä polyeteenikalvosta ja paperista; toinen puoli koostuu polyeteenistä (sisin kerros), alumiinista, eteenikopolymeeristä ja paperista.

Pakkaus sisältää 7, 28, 30 tai 84 (3 x 28) depotlaastaria, jotka on yksittäispakattu suojapusseihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käytön jälkeen laastari yhä sisältää vaikuttavaa ainetta. Poistamisen jälkeen laastari tulee taittaa kahtia kiinnittyvä pinta sisäänpäin niin, että matriksikerros jää piiloon, asettaa alkuperäiseen suojapussiin ja sen jälkeen hävittää. Käytetyt tai käyttämättömät laastarit tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti tai palauttaa apteekkiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari

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 depotlaastari

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 depotlaastari

EU/1/11/695/046
EU/1/11/695/048
EU/1/11/695/049
EU/1/11/695/052

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. kesäkuuta 2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14. tammikuuta 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Leganto 2 mg/24 h depotlaastari

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 2 mg/24 tuntia. Yksi 10 cm²:n laastari sisältää 4,5 mg rotigotiinia.

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 4 mg/24 tuntia. Yksi 20 cm²:n laastari sisältää 9,0 mg rotigotiinia.

Leganto 6 mg/24 h depotlaastari

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 6 mg/24 tuntia. Yksi 30 cm²:n laastari sisältää 13,5 mg rotigotiinia.

Leganto 8 mg/24 h depotlaastari

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 8 mg/24 tuntia. Yksi 40 cm²:n laastari sisältää 18,0 mg rotigotiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlaastari.

Ohut, matriksityyppinen, neliön muotoinen, jossa pyöristetyt reunat ja kolme kerrosta.

Taustakerroksen ulkopinta on vaaleanruskea, ja siinä on painatus 'Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h tai 8 mg/24 h'.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Leganto on tarkoitettu käytettäväksi idiopaattisen Parkinsonin taudin varhaisvaiheen ainoana lääkkeenä eli ilman levodopaa tai yhdistettynä levodopaan, ts. taudinkulun aikana aina sairauden myöhäisvaiheisiin saakka, kun levodopan vaikutus vähenee tai muuttuu epävakaaksi ja kun hoitovaikutuksessa esiintyy vaihtelua ("end of dose"- tai "on-off"-vaihtelua).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannokset ovat nimellisannoksia.

Annustus Parkinsonin taudin varhaisvaihetta sairastavilla potilailla:

Päivittäinen kerta-annostus tulee aloittaa annoksella 2 mg/24 tuntia ja lisäten annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia, kunnes tehokas annos (korkeintaan 8 mg/24 tuntia) on saavutettu. 4 mg/24 tuntia saattaa olla tehokas annos joillakin potilailla. Useimpien potilaiden kohdalla tehokas annos saavutetaan 3–4 viikossa vastaavien annosten ollessa 6 mg/24 tuntia tai 8 mg/24 tuntia. Enimmäisannos on 8 mg/24 tuntia.

Annustus Parkinsonin taudin myöhäisvaihetta sairastavilla potilailla, kun hoitovaikutuksessa esiintyy vaihtelua:

Päivittäinen kerta-annostus tulee aloittaa annoksella 4 mg/24 tuntia ja lisäten annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia, kunnes tehokas annos (korkeintaan 16 mg/24 tuntia) on saavutettu. 4 mg/24 tuntia tai 6 mg/24 tuntia saattaa olla tehokas annos joillakin potilailla. Useimpien potilaiden kohdalla tehokas annos saavutetaan 3–7 viikossa annoksen asettuessa 8 mg/24 tuntia ja enimmäisannoksen 16 mg/24 tuntia välille.

Leganton hoidon aloituspakkaus sisältää neljä erilaista pakkausta (yksi kutakin vahvuutta), kussakin seitsemän laastaria. Määrä riittää neljän ensimmäisen hoitoviikon tarpeisiin. Potilaan vasteesta riippuen kaikki seuraavassa esitetyt vaiheet eivät välttämättä ole tarpeen tai neljännen viikon jälkeen saatetaan tarvita lisäksi korkeampien annosten pakkauksia, jotka eivät sisälly tähän pakkaukseen. Ensimmäisenä hoitopäivänä potilas aloittaa Leganto 2 mg/24 h -laastarilla. Toisella viikolla potilas käyttää Leganto 4 mg/24 h -laastaria. Kolmannella viikolla hän käyttää Leganto 6 mg/24 h -laastaria ja neljännellä viikolla Leganto 8 mg/24 h -laastaria. Pakkauksiin on merkitty ”Viikko 1 (2, 3 tai 4)”.

Leganto kiinnitetään iholle kerran vuorokaudessa. Laastari tulee kiinnittää iholle suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Laastari jätetään iholle 24 tunniksi ja vaihdetaan sen jälkeen uuteen, joka kiinnitetään eri paikkaan.

Jos potilas unohtaa kiinnittää laastarin tavalliseen kellonaikaan tai jos laastari irtoaa, tulee loppupäivän ajaksi kiinnittää uusi laastari.

Hoidon lopettaminen

Leganto tulee lopettaa vähitellen. Päivittäistä annosta tulee pienentää asteittain 2 mg/24 tuntia kerrallaan mieluiten joka toinen päivä, kunnes Leganto-hoito lopulta päättyy kokonaan (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, joka saattaa heikentää rotigotiinin puhdistumaa. Rotigotiinia ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä. Annosta voidaan joutua pienentämään maksan vajaatoiminnan pahentuessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien dialyysia vaativat potilaat. Odottamatonta rotigotiinitasojen nousua saattaa myös esiintyä munuaisten toiminnan heikentyessä äkillisesti (ks. kohta 5.2).

Pediatriiset potilaat

Parkinsonin taudin hoidossa Legantolla ei ole relevanttia käyttöä pediatriisille potilaille.

Antotapa

Leganto on tarkoitettu käyttöön ihon läpi.

Laastari kiinnitetään puhtaalle, kuivalle, ehjälle terveelle iholle vatsan alueelle, reiteen, lonkkaan, kylkeen, hartiaan tai olkavarteen. Uuden laastarin kiinnittämistä samalle alueelle tulee välttää seuraavan 14 vuorokauden aikana. Legantoa ei saa kiinnittää punoittavalle, ärtyneelle eikä vahingoittuneelle ihoalueelle (ks. kohta 4.4).

Käyttö ja käsittely

Kukin laastari on pakattu suojapussiin ja tulee kiinnittää heti suojapussin avaamisen jälkeen. Puolet suojakalvosta tulee poistaa, ja laastari tulee asettaa kiinnittyvä pinta ihoa vasten, ja sitä tulee painaa tiukasti ihoa vasten. Tämän jälkeen laastaria tulee taittaa taaksepäin ja poistaa suojakalvon toinen puoli. Laastarin kiinnittyvään pintaan ei tule koskea. Laastaria tulee painaa tiukasti kämmenellä noin 30 sekuntia, jotta se kiinnittyy kunnolla.

Laastaria ei saa leikata osiin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Magneettikuvaus tai sydämen sähköinen rytminsiirto (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos Parkinsonin tautia sairastavan potilaan hoitovaste rotigotiinille on riittämätön, saattaa vaihdosta toiseen dopamiiniagonistiin olla lisähyötyä (ks. kohta 5.1).

Magneettikuvaus ja sydämen sähköinen rytminsiirto

Leganton taustakerros sisältää alumiinia. Ihon palamisen välttämiseksi Leganto on poistettava, jos potilaille tehdään magneettikuvaus (MRI) tai sydämen sähköinen rytminsiirto.

Ortostaattinen hypotensio

Dopamiiniagonistien tiedetään heikentävän verenpaineen systeemistä säätelyä aiheuttaen posturaalista/ortostaattista hypotensiota. Tätä on todettu myös rotigotiinihoidon aikana, mutta tapahtumien esiintyvyys oli sama kuin lumelääkkeillä hoidetuilla potilailla. On suositeltavaa tarkkailla verenpainetta etenkin hoidon alussa dopaminergiseen hoitoon liittyvän ortostaattisen hypotensiovaaran takia.

Pyörtyminen

Rotigotiinin kliinisissä tutkimuksissa pyörtymistä on havaittu saman verran rotigotiinilla ja lumelääkkeellä hoidetuilla potilailla. Koska näihin tutkimuksiin ei otettu mukaan potilaita, joilla oli jokin kliinisesti merkityksellinen sydän- ja verisuonisairaus, vaikeaa sydän- ja verisuonisairautta sairastavalta potilaalta on kysyttävä pyörtymiseen tai pyörtymistä edeltävään tilaan liittyvistä oireista.

Äkillinen nukahtelu ja uneliaisuus

Rotigotiinin käyttöön on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Äkillistä nukahtelua kesken päivittäisiä askareita on raportoitu, joissakin tapauksissa ilman ennalta havaittuja varoittavia merkkejä. Lääkettä määräävien lääkäreiden tulee toistuvasti selvittää, esiintyykö potilailla tokkuraisuutta tai uneliaisuutta, koska potilaat eivät välttämättä ilmoita tokkuraisuutta tai

uneliaisuutta, ellei sitä heiltä kysytä suoraan. Annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista tulee harkita huolellisesti.

Impulssikontrollin häiriö ja muut siihen liittyvät häiriöt

Potilaita pitää seurata säännöllisesti impulssikontrollin häiriöiden ja siihen liittyvien häiriöiden, mukaan lukien dopamiinisäätelyn häiriön, kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että impulssikontrollin häiriöihin liittyviä käytösoireita, kuten pelihimo, lisääntynyt libido, hyperseksuaalisuus, pakonomainen tuhlaaminen tai ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien rotigotiini. Joillakin potilailla havaittiin rotigotiinihoidon aikana dopamiinisäätelyn häiriö. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Maligni neuroleptioireyhtymä

Dopaminergisen hoidon äkilliseen lopettamiseen liittyen on raportoitu maligniin neuroleptioireyhtymään viittaavia oireita. Siitä syystä on suositeltavaa lopettaa hoito vähitellen (ks. kohta 4.2).

Dopamiiniagonistien lopetusoireyhtymä

Dopaminergisen hoidon äkillisen lopettamisen yhteydessä on raportoitu dopamiiniagonistien lopetusoireyhtymään viittaavia oireita (esimerkiksi kipua, väsymystä, masennusta, hikoilua ja ahdistuneisuutta), joten hoito suositellaan lopettamaan annosta vähitellen pienentämällä (ks. kohta 4.2).

Poikkeavat ajatukset ja poikkeava käyttäytyminen

Poikkeavia ajatuksia ja poikkeavaa käyttäytymistä on raportoitu. Ne voivat ilmetä monenlaisina oireina mukaan lukien paranoidiset ajatukset, harhaluulot, aistiharhat, sekavuus, psykoottistyyppinen käyttäytyminen, desorientaatio, aggressiivisuus, agitaatio ja delirium.

Fibroottiset komplikaatiot

Retroperitoneaalista fibroosia, keuhkoinfiltraatteja, pleuraeffuusiota, pleuran paksuuntumista, perikardiittia ja läppävikoja on raportoitu joillakin potilailla, joita on hoidettu dopaminergisillä lääkeaineilla, jotka ovat ergotjohdannaisia. Vaikka nämä komplikaatiot saattavat hävitä lääkityksen lopettamisen jälkeen, ne eivät aina häviä kokonaan.

Vaikka näiden hättävaiikutusten uskotaan liittyvän näiden aineiden ergoliinirakenteeseen, ei ole tietoa, voivatko muut dopamiiniagonistit, jotka eivät ole ergotjohdannaisia aiheuttaa niitä.

Neuroleptit

Pahoinvointilääkkeinä käytettäviä neuroleptejä ei tule antaa dopamiiniagonisteja käyttäville potilaille (ks. myös kohta 4.5).

Silmälääkärin seurantatutkimukset

Silmälääkärin seurantatutkimuksia suositellaan säännöllisin väliajoin tai jos näköhäiriöitä esiintyy.

Ulkoinen lämpö

Ulkoista lämpöä (liiallinen auringonvalo, lämpötyynyt ja muut lämpölähteet, kuten sauna, kuuma kylpy) ei tule kohdistaa laastarin kiinnityskohtaan.

Kiinnityskohdan reaktiot

Kiinnityskohdassa saattaa esiintyä ihoreaktioita, jotka yleensä ovat lieviä tai kohtalaisia voimakkuudeltaan. On suositeltavaa vaihtaa kiinnityskohtaa päivittäin (esim. oikealta puolelta vasemmalle puolelle ja ylävartalosta alavartaloon). Samaa kohtaa ei tule käyttää seuraavan 14 päivän aikana. Jos kiinnityskohtaan ilmestyy ihoreaktioita, jotka kestävät muutamaa päivää kauemmin tai ovat pysyviä, tai jotka pahenevat tai leviävät kiinnityskohdan ulkopuolelle, tulee kyseisen potilaan kohdalla arvioida hoidon hyöty–haittasuhde.

Jos depotlaastari aiheuttaa ihottumaa tai ärtymistä, tulee suoraa auringonvaloa kyseiseen alueeseen välttää, kunnes iho on parantunut, sillä altistus auringonvalolle saattaa aiheuttaa ihon värimuutoksia. Jos Leganton käytön yhteydessä todetaan yleistynyt ihoreaktio (esim. allerginen ihottuma, mukaan lukien erytematoottinen, makulaarinen tai papulaarinen ihottuma tai kutina), Leganton käyttö on lopetettava.

Perifeerinen turvotus

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa perifeerisen turvotuksen yleisyys oli kuuden kuukauden jaksoissa tarkasteltuna noin 4 % pysyen tällä tasolla koko 36 kuukauden havainnointijakson ajan.

Dopaminergiset haittavaikutukset

Joidenkin dopaminergisten haittavaikutusten, kuten harhojen, dyskinesian ja perifeerisen turvotuksen, esiintyvyys on yleensä korkeampi Parkinsonin tautia sairastavien yhdistelmähoitossa levodopan kanssa. Tämä tulee huomioida määrättäessä rotigotiinia.

Herkkyyks sulfitille

Leganto sisältää natriummetabisulfiittia. Tämä sulfiitti voi aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita, mukaan lukien anafylaktisia oireita ja henkeä uhkaavia tai vähemmän vakavia astmaattisia kohtauksia, tietyille alttiille henkilöille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska rotigotiini on dopamiiniagonisti, dopamiiniantagonistien, kuten neuroleptien (esim. fentiatsiinit, butyrofenonit, tioksanteenit), tai metoklopramidin otaksutaan mahdollisesti heikentävän Leganton tehoa, ja niiden samanaikaista antoa tulee välttää. Mahdollisten additiivisten vaikutusten takia varovaisuutta tulee noudattaa, kun potilaat käyttävät rauhoittavia lääkkeitä tai muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinejä, psykoosilääkkeitä, masennuslääkkeitä) tai alkoholia yhdessä rotigotiinin kanssa.

Levodopan ja karbidopan samanaikainen anto rotigotiinin kanssa ei vaikuttanut rotigotiinin farmakokinetiikkaan, eikä rotigotiini vaikuttanut levodopan ja karbidopan farmakokinetiikkaan.

Domperidonin ja rotigotiinin samanaikainen antaminen ei vaikuttanut rotigotiinin farmakokinetiikkaan.

Omepratsolin (CYP2C19-estäjä) samanaikainen antaminen annoksina 40 mg/vrk ei vaikuttanut terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä rotigotiinin farmakokinetiikkaan tai metaboliaan.

Leganto saattaa voimistaa levodopan dopaminergisiä haittavaikutuksia ja aiheuttaa ja/tai pahentaa dyskinesiaa, kuten on kuvattu muidenkin dopamiiniagonistien yhteydessä.

Rotigotiinin (3 mg/24 tuntia) samanaikainen antaminen ei vaikuttanut ehkäisytablettien (0,03 mg etinyyliestradiolia, 0,15 mg levonorgestreeliä) farmakodynamiikkaan eikä farmakokinetiikkaan. Yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu muuntyyppisten hormonaalisten ehkäisy menetelmien kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset, raskauden ehkäisy

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä rotigotiinihoidon aikana.

Raskaus

Rotigotiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimukset eivät viittaa teratogeenisiin vaikutuksiin rotilla ja kaniineilla, mutta sikiötoksisuutta on todettu rotilla ja hiirillä emolle toksisilla annoksilla (ks. kohta 5.3). Ihmisiin kohdistuvasta mahdollisesta vaarasta ei ole tietoa. Rotigotiinia ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Koska rotigotiini vähentää prolaktiinin eritystä ihmisellä, maidonerityksen odotetaan vähenevän. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa rotigotiinin ja/tai sen metaboliitin/metaboliittien on todettu erittyvän rintamaitoon. Koska ihmisistä ei ole tutkimustietoa, tulee imettäminen lopettaa.

Hedelmällisyys

Ks. kohdasta 5.3 tiedot hedelmällisyystutkimuksista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rotigotiinilla saattaa olla merkittävä vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Rotigotiinilla hoidettavia potilaita, joilla esiintyy uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtelua, on kehoitettava olemaan ajamatta tai ryhtymättä sellaisiin toimiin (esim. koneiden käyttö), joissa heikentynyt tarkkaavaisuus saattaa aiheuttaa heille itselleen tai muille henkilöille vakavia vammoja tai johtaa kuolemaan, kunnes tällaiset toistuvat episodit ja uneliaisuus ovat hävinneet (ks. myös kohdat 4.4 ja 4.5).

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Analyysin mukaan, joka tehtiin lumelääkkeeseen vertailevien kliinisten tutkimusten yhdistetystä aineistosta, jossa 1 307:ää potilasta hoidettiin Legantolla ja 607:ää lumelääkkeellä, 72,5 % Legantoa saaneista potilaista ja 58,0 % lumelääkettä saaneista potilaista raportoi ainakin yhden haittavaikutuksen.

Hoidon alussa saattaa esiintyä dopaminergisiä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia ja oksentelua. Nämä ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä, vaikka hoitoa jatketaankin.

Haittavaikutuksia, joita on raportoitu yli 10 %:lla Leganto-depotlaastareilla hoidetuista potilaista, ovat pahoinvointi, oksentelu, laastarin kiinnityskohdan reaktiot, uneliaisuus, huimaus ja päänsärky.

Tutkimuksissa, joissa laastarin kiinnityskohtaa vaihdeltiin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti, 35,7 %:lla 830:sta Leganto-depotlaastaria käyttävästä potilaasta todettiin laastarin kiinnityskohdan reaktioita. Suurin osa kiinnityskohdan reaktioista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, rajoittuivat kiinnitysalueelle ja aiheuttivat Leganto-hoidon keskeytymisen vain 4,3 %:lla kaikista Legantoa käyttävistä potilaista.

Haittavaikutustaulukko

Seuraavassa taulukossa on edellä mainittujen tutkimusten yhdistetyt tiedot haittavaikutuksista, joita on ilmennyt Parkinsonin tautia sairastaneilla potilailla ja markkinoille tulon jälkeen. Haittavaikutukset on esitetty kussakin elinjärjestelmäluokassa seuraavien esiintymistiheyksien mukaisina (niiden potilaiden lukumäärä, joilla haittavaikutusta voidaan odottaa esiintyvän) ryhminä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA-luokituksen mukainen elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuuni-järjestelmä			Yliherkkyys, johon saattaa sisältyä angioedeema, kielen turvotus ja huulten turvotus		
Psyykkiset häiriöt		Aistiharhat ^a (mukaan lukien harhat, näköharhat, kuuloharhat, illuusiot), unettomuus, unihäiriöt, painajaiset, poikkeavat unet, impulssikontrolin häiriöt ^{a,d} (mukaan lukien sairaalloonin pelaaminen, pakonomainen samantoinnin toistaminen, ahmimishäiriö / syömishäiriö ^b , pakonomainen ostelu ^c)	Nukahtelukohaukset/ äkillinen nukahtelu, vainoharhaisuus, sukupuolisen halukkuuden häiriöt ^a (mukaan lukien korostunut seksuaalisuus, sukupuolivietin voimistuminen), sekavuustila, desorientaatio ^d , agitaatio ^d	Psykoottiset häiriöt, pakko-oireinen häiriö, aggressiivinen käytös/ aggressio ^b , harhaluulot ^d , delirium ^d	Dopamiinin säätelyhäiriön liittyvä oireyhtymä ^c

Hermosto	Uneliaisuus, huimaus, päänsärky	Tajunnanhäiriöt ^a (mukaan lukien pyörtyminen, vasovagaalinen pyörtyminen, tajunnanmenetykset), dyskinesia, asento-huimaus, letargia		Kouristelu	Pään kallistuma eteen (antecollis) ^c
Silmät			Näön hämärtyminen, näön heikkeneminen, fotopsia		
Kuulo ja tasapainoelin		Huimaus			
Sydän		Sydämentykytys	Eteisvärinä	Supraventrikulaarinen takykardia	
Verisuonisto		Ortostaattinen hypotensio, hypertensio	Hypotensio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Hikka			
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu	Ummetus, suun kuivuminen, dyspepsia	Vatsakipu		Ripuli ^c
Iho ja ihonalainen kudos		Eryteema, voimakas hikoilu, kutina	Yleistynyt kutina, ihon ärtyminen, kosketusihottuma	Yleistynyt ihottuma	
Sukupuolielimet ja rinnat			Erektiohäiriö		

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kiinnityskohdan ja antopaikan reaktiot ^a (mukaan lukien eryteema, kutina, ärtyminen, ihottuma, ihotulehdus, vesirakkulat, kipu, ekseema, tulehdus, turpoaminen, värinmuutos, näppylät, eksfoliaatio, nokkosihottuma, yliherkkyys)	Perifeerinen turvotus, heikotustilat ^a (mukaan lukien väsymys, astenia, huonovointisuus)		Ärtyneisyys	
Tutkimukset		Painon aleneminen	Kohonneet maksaentsyymit (mukaan lukien ASAT, ALAT, GT), painonnousu, sykkeen kohoaminen, kreatiiniäsiarvon suureneminen ^d		
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot		Kaatuminen			
Luusto, lihakset ja sidekudos					Rabdomyolyyssi ^c

^a Korkean tason termi

^b Todettu avoimissa kliinisissä tutkimuksissa

^c Todettu myyntiluvan myöntämisen jälkeen

^d Todettu vuonna 2011 kaksoissokkoutetuista, lumekontrolloiduista tutkimuksista kootussa aineistossa

Joidenkin haittavaikutusten kuvaus

Äkillinen nukahtelu ja uneliaisuus

Rotigotiiniin on liittynyt uneliaisuutta, mm. liiallista päiväaikaista uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Yksittäisissä tapauksissa äkilliset nukahtelut ovat tapahtuneet ajaessa ja aiheuttaneet liikenneonnettomuuksia (ks. myös kohdat 4.4 ja 4.7).

Impulssikontrollin häiriö

Pelihimoa, lisääntyntä sukupuolista halua, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista tuhlaamista tai ostelua, ahmimista tai pakonomaista syömistä, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia mukaan lukien rotigotiini (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Todennäköisimpien haittavaikutusten oletetaan liittyvän dopamiiniagonistin farmakodynaamiseen profiiliin. Näitä ovat pahoinvointi, oksentelu, hypotensio, tahattomat liikkeet, aistiharhat, sekavuus, kouristukset ja muut keskushermoston dopaminergisen stimulaation oireet.

Hoito

Dopamiiniagonistien yliannostukselle ei tunneta vasta-ainetta. Yliannostusta epäiltäessä laastarin/laastarien poistamista on harkittava. Laastarin/laastarien poistamisen jälkeen vaikuttavan aineen saanti loppuu ja plasman rotigotiinipitoisuus pienenee nopeasti.

Potilasta tulee tarkkailla huolellisesti seuraamalla mm. sydämen sykettä, sydämen rytmiä ja verenpainetta. Dialyysistä ei odotettavasti ole hyötyä, koska rotigotiini ei eliminoidu dialyysissä.

Jos rotigotiinihoito on lopetettava, lopettaminen on tehtävä vähitellen neuroleptioireyhtymän estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parkinsonismilääkkeet, dopamiiniagonistit; ATC-koodi: N04BC09

Rotigotiini on Parkinsonin taudin oireiden ja löydösten sekä levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon tarkoitettu nonergoliininen dopamiiniagonisti.

Vaikutusmekanismi

Rotigotiinin myönteisen vaikutuksen Parkinsonin taudissa uskotaan perustuvan caudatum-putamenin D₃-, D₂- ja D₁-reseptoreiden aktivointiin aivoissa.

Rotigotiinin tarkkaa vaikutusmekanismia levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa ei tunneta. Rotigotiinin arvellaan vaikuttavan pääasiassa dopamiinireseptoreiden välityksellä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Mitä tulee rotigotiinin toiminnalliseen aktiivisuuteen dopamiinireseptorien eri alatyypeissä ja näiden jakautumiseen aivoissa, rotigotiinia kuvaillaan D₂- ja D₃-reseptorin agonistiksi, joka vaikuttaa myös D₁-, D₄- ja D₅-reseptoreihin. Muissa kuin dopaminergisissä reseptoreissa rotigotiinilla on osoitettu

antagonismia alfa-2B-reseptoreiden suhteen ja agonismia 5HT1A-reseptoreiden suhteen, mutta ei aktiivisuutta 5HT2B-reseptorin suhteen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Rotigotiinin tehoa idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden ja löydösten hoidossa on tutkittu monikansallisen lääkekehitysprojektin puitteissa, joka koostui neljästä keskeisestä, rinnakkaisesta, satunnaistetusta, kaksoissokkoutetusta lumelääkkeeseen vertailevasta tutkimuksesta, sekä kolmesta tutkimuksesta, joissa tutkittiin Parkinsonin taudin erityispiirteitä.

Kahdessa keskeisessä tutkimuksessa (SP512 osio I ja SP513 osio I) tutkittiin rotigotiinin tehoa idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden ja löydösten hoidossa potilailla, jotka eivät saaneet samanaikaisesti dopamiiniagonistihoitoa ja jotka eivät aiemmin olleet saaneet levodopaa tai joilla aiemman levodopahoidon kesto oli ≤ 6 kuukautta. Ensisijainen arvioinnin vastemuuttuja oli *Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)* -asteikon pisteet päivittäistoiminto-osiosta (*Activities of Daily Living (ADL)*, osio II) ja fyysisen toimintakyvyn osiosta (*Motor Examination*, osio III). Teho määritettiin potilaan hoitovasteena, joka puolestaan määritettiin hoitoon vastanneiden määrän (*Responder Rate*) sekä päivittäistoiminto- ja fyysisen toimintakyvyn osioiden absoluuttisten pisteiden yhteissumman paranemisena (UPDRS osiot II + III).

SP512-kaksoissokkotutkimuksen I-osiolla 177 potilasta sai rotigotiinia ja 96 potilasta lumelääkettä. Potilaiden rotigotiini- tai lumelääkeannos säädettiin nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia alkaen annoksella 2 mg/24 tuntia, enimmäisannoksen ollessa 6 mg/24 tuntia. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 6 kuukautta.

Ylläpito-hoidon lopussa 91 %:lla rotigotiiniryhmän potilaista suotuisin annos oli suurin sallittu annos eli 6 mg/24 tuntia. 20 %:n paraneminen todettiin 48 %:lla rotigotiinia saaneista potilaista ja 19 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (ero 29 %; CI_{95%} 18 %; 39 %, $p < 0,0001$). Rotigotiinilla UPDRS (osiot II + III) -pisteet paranivat keskimäärin -3,98 pisteellä (lähtötilanne 29,9 pistettä), kun taas lumeryhmässä todettiin 1,31 pisteen huononeminen (lähtötilanne 30,0 pistettä). Ero oli 5,28 pistettä ja tilastollisesti merkitsevä ($p < 0,0001$).

SP513-kaksoissokkotutkimuksen I-osiolla 213 potilasta sai rotigotiinia, 227 potilasta sai ropinirolia ja 117 potilasta lumelääkettä. Potilaiden rotigotiiniannos säädettiin 4 viikon aikana nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia alkaen annoksella 2 mg/24 tuntia, enimmäisannoksen ollessa 8 mg/24 tuntia. Ropiniroliryhmässä potilaiden annos säädettiin 13 viikon aikana, enimmäisannoksen ollessa 24 mg/vrk. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 6 kuukautta. Ylläpito-hoidon lopussa 92 %:lla rotigotiiniryhmän potilaista suotuisin annos oli suurin sallittu annos eli 8 mg/24 tuntia. 20 %:n paraneminen todettiin 52 %:lla rotigotiinia saaneista potilaista, 68 %:lla ropinirolia saaneista potilaista ja 30 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (rotigotiinin ja lumelääkkeen välinen ero 21,7 %, CI_{95%} 11,1 %; 32,4 %, ropinirolin ja lumelääkkeen välinen ero 38,4 %, CI_{95%} 28,1 %; 48,6 %, ropinirolin ja rotigotiinin välinen ero 16,6 %, CI_{95%} 7,6 %; 25,7 %). UPDRS-pisteiden (osiot II + III) keskimääräinen paraneminen oli 6,83 pistettä (lähtötilanne 33,2 pistettä) rotigotiiniryhmässä, 10,78 pistettä ropiniroliryhmässä (lähtötilanne 32,2 pistettä) ja 2,33 pistettä lumeryhmässä (lähtötilanne 31,3 pistettä). Kaikki erot vaikuttavien aineiden ja lumelääkkeen välillä olivat tilastollisesti merkitseviä. Tutkimus ei vahvistanut rotigotiinin yhdenvertaista tehoa ropiniroliin nähden.

Myöhemmin tehdyssä avoimessa monikansallisessa monikeskustutkimuksessa (SP824) arvioitiin yön yli tapahtuvan vaihdon siedettävyyttä ropinirolin-, pramipeksolin- tai kabergoliinihoidosta rotigotiinidepotlaastarihoitoon sekä sen vaikutusta idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden oireisiin. 116 potilaan aiempi suun kautta otettava lääkitys vaihdettiin enintään 8 mg/24 tuntia rotigotiinihoitoon. Potilaista 47 oli saanut ropinirolia enintään 9 mg/vrk, 47 oli saanut pramipeksolia enintään 2 mg/vrk ja 22 oli saanut kabergoliinia enintään 3 mg/vrk. Siirtyminen rotigotiiniin onnistui hyvin ja vähäistä annoksen säätöä (mediaani 2 mg/24 h) tarvittiin vain kahden ropinirolia, viiden pramipeksolia ja neljän kabergoliinia aiemmin saaneen potilaan kohdalla. UPDRS-

asteikon I–IV osioissa havaittiin pisteiden paranemista. Turvallisuusprofiili säilyi muuttumattomana aiempiin tutkimuksiin nähden.

Satunnaistetussa avoimessa tutkimuksessa SP825, johon osallistuvilla oli varhaisvaiheessa oleva Parkinsonin tauti, 25 potilasta satunnaistettiin rotigotiini- ja 26 ropiniroliryhmään. Annokset säädettiin molemmissa hoitohaaroissa optimaaliseen annokseen tai enimmäisannokseen, jotka olivat vastaavasti 8 mg/24 h ja 9 mg/vrk. Molemmilla hoidoilla havaittiin paranemista aikaisen aamun motorisiin toimintoihin ja uneen. Neljän viikon ylläpito-hoidon jälkeen motoriset oireet (UPDRS osio III) olivat parantuneet $6,3 \pm 1,3$ pisteellä rotigotiinia saavien ryhmässä ja $5,9 \pm 1,3$ pisteellä ropinirolia saavien ryhmässä. Uni (PDSS) oli parantunut rotigotiinihaarassa $4,1 \pm 13,8$ pisteellä ja ropiniroliahaarassa $2,5 \pm 13,5$ pisteellä. Valmisteiden turvallisuusprofiilit vastasivat toisiaan lukuun ottamatta kiinnityskohdan reaktioita.

Tutkimuksissa SP824 ja SP825, jotka tehtiin varsinaisen vertailevan tutkimuksen jälkeen, rotigotiinin ja ropinirolin osoitettiin vastaavan toisiaan tehon osalta käytettäessä ekvivalentteja annoksia.

Kaksi keskeistä lisätutkimusta (SP650DB ja SP515) tehtiin potilailla, jotka saivat samanaikaisesti levodopahoitoa. Ensisijainen vastemuuttuja oli ”off”-ajan (tuntien) väheneminen. Teho määritettiin potilaan hoitovasteena, joka puolestaan määritettiin hoitoon vastanneiden määrän (*Responder Rate*) ja ”off”-ajan absoluuttisena paranemisena.

Kaksoissokkotutkimuksessa SP650DB 113 potilasta sai rotigotiinia enimmäisannoksen ollessa 8 mg/24 tuntia, 109 potilasta sai rotigotiinia enimmäisannoksen ollessa 12 mg/24 tuntia ja 119 potilasta sai lumelääkettä. Potilaiden rotigotiini- tai lumelääkeannos säädettiin nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia aloittaen annoksella 4 mg/24 tuntia. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 6 kuukautta. Ylläpito-hoidon lopussa vähintään 30 %:n paraneminen todettiin 57 %:lla rotigotiinia 8 mg/24 tunnissa ja 55 %:lla 12 mg/24 tunnissa saaneista potilaista ja 34 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (vastaavat erot 22 % ja 21 %, $CI_{95\%}$ 10 %; 35 % ja 8 %; 33 %, $p < 0,001$ kummallekin rotigotiiniryhmälle). Rotigotiinilla ”off”-aika väheni keskimäärin 2,7 ja 2,1 tuntia, kun taas lumeryhmässä todettiin 0,9 tunnin väheneminen. Erot olivat tilastollisesti merkittäviä ($p < 0,001$ ja $p = 0,003$).

Kaksoissokkotutkimuksessa SP515 201 potilasta sai rotigotiinia, 200 pramipeksolia ja 100 potilasta lumelääkettä. Potilaiden rotigotiiniannos säädettiin optimaaliseksi nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 tuntia alkaen annoksella 4 mg/24 tuntia, enimmäisannoksen ollessa 16 mg/24 tuntia. Pramipeksoliryhmässä potilaat saivat ensimmäisenä viikkona 0,375 mg ja toisena viikkona 0,75 mg, minkä jälkeen annosta säädettiin edelleen nostamalla sitä viikoittain 0,75 mg suotuisimpaan annokseen asti enimmäisannoksen ollessa 4,5 mg/vrk. Kunkin ryhmän potilaat pidettiin suotuisimmalla ylläpitoannoksella 4 kuukautta. Ylläpito-hoidon lopussa vähintään 30 %:n paraneminen todettiin 60 %:lla rotigotiinia saaneista potilaista, 67 %:lla pramipeksolia saaneista potilaista ja 35 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista (rotigotiinin ja lumelääkkeen välinen ero 25 %; $CI_{95\%}$ 13 %; 36 %, pramipeksolin ja lumelääkkeen välinen ero 32 %; $CI_{95\%}$ 21 %; 43 %, pramipeksolin ja rotigotiinin välinen ero 7 %; $CI_{95\%}$ –2 %; 17 %). Rotigotiinilla ”off”-aika väheni keskimäärin 2,5 tuntia, pramipeksolilla 2,8 tuntia ja lumelääkkeellä 0,9 tuntia. Kaikki aktiivisten hoitojen ja lumelääkkeen väliset erot olivat tilastollisesti merkittäviä.

Monikansalliseen kaksoissokkotutkimukseen SP889 osallistui 287 varhaisvaiheen, tai pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastanutta potilasta, joiden aikaisen aamun motoriset oireet eivät olleet tyydyttävästi hallinnassa. Näistä potilaista 81,5 % sai samanaikaisesti levodopahoitoa. Potilaista 190 sai rotigotiinia ja 97 lumelääkettä. Potilaiden rotigotiini- tai lumelääkeannos titrattiin kahdeksan viikon aikana ihanteelliselle tasolle nostamalla annosta viikoittain 2 mg/24 h, alkaen annoksesta 2 mg/24 h enimmäisannokseen 16 mg/24 h, minkä jälkeen kummankin hoitoryhmän potilaat olivat ylläpito-hoidossa 4 viikon ajan. Hoitotuloksen kaksi ensisijaista mittaria olivat aikaisen aamun motorinen toiminta (jota arvioitiin UPDRS-asteikon osiolla III) ja yöaikaiset unihäiriöt (joita mitattiin modifioidulla Parkinsonin taudin uniasteikolla, PDSS-2:lla). Ylläpito-hoidon lopussa UPDRS:n

osiosta III saatu keskimääräinen pistemäärä oli parantunut rotigotiiniryhmässä 7,0 pistettä (lähtötilanteessa 29,6) ja lumeryhmässä 3,9 pistettä (lähtötilanteessa 32,0). PDSS-2:n keskimääräinen kokonaispistemäärä parani rotigotiiniryhmässä 5,9 pistettä (lähtöpistemäärä 19,3) ja lumeryhmässä 1,9 pistettä (lähtöpistemäärä 20,5). Hoitoerot näiden kahden ensisijaisen muuttujan suhteen olivat tilastollisesti merkitseviä ($p = 0,0002$ ja $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kiinnittämisen jälkeen vapautuu rotigotiinia depotlaastarista jatkuvasti, ja se imeytyy ihon läpi. Vakaan tilan pitoisuudet saavutetaan, kun laastaria on pidetty 1–2 vuorokautta, ja ne pysyvät vakaina, kun laastari kiinnitetään kerran vuorokaudessa 24 tunniksi. Rotigotiinin plasmakonsentraatio lisääntyy annoksesta riippuvasti annosvälillä 1 mg/24 tuntia – 24 mg/24 tuntia.

Noin 45 % laastarissa olevasta vaikuttavasta aineesta vapautuu iholle 24 tunnissa. Absoluuttinen hyötyosuus depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen on noin 37 %.

Laastarin kiinnityskohdan vaihtelu saattaa aiheuttaa päiväkohtaisia eroja plasmapitoisuuksissa. Erot rotigotiinin hyötyosuudessa vaihtelivat 2 %:n (käsivarren yläosa vs. kylki) ja 46 %:n välillä (olkapää vs. reisi). Ei kuitenkaan ole viitteitä siitä, että tällä olisi oleellista vaikutusta kliiniseen tulokseen.

Jakautuminen

Noin 92 % rotigotiinista sitoutuu *in vitro* plasman proteiineihin. Näennäinen jakautumistilavuus ihmisillä on noin 84 l/kg.

Biotransformaatio

Rotigotiini metaboloituu suuressa määrin. Rotigotiini metaboloituu N-dealkylaation kautta sekä suoran että sekundäärisen konjugaation kautta. *In vitro* -tulokset viittaavat siihen, että eri CYP-isoentsyymit kykenevät katalysoimaan rotigotiinin N-dealkylaatiota. Päämetaboliitit ovat kanta-aineen sulfaatteja ja glukuronidikonjugaatteja sekä N-desalkyyli­metaboliitteja, jotka ovat biologisesti inaktiivisia.

Tiedot metaboliiteista ovat epätäydellisiä.

Eliminaatio

Noin 71 % rotigotiiniannoksesta erittyy virtsaan ja pienempi osa, noin 23 %, erittyy ulosteisiin. Rotigotiinin puhdistuma ihon kautta annon jälkeen on noin 10 l/min, ja sen eliminaation koko puoliintumisaika on 5–7 tuntia. Farmakokineettisen profiilin mukaan rotigotiinilla on kaksivaiheinen eliminaatio, jossa ensimmäinen puoliintumisaika on noin 2–3 tuntia.

Koska laastarin sisältämä lääkeaine imeytyy suoraan ihosta verenkiertoon, ruoalla ja ruoansulatuskanavan sairauksilla ei odoteta olevan mitään vaikutuksia.

Erityiset potilasryhmät

Koska Leganto-hoito aloitetaan pienellä annoksella ja annosta nostetaan vähitellen kliinisen siedettävyyden mukaan suotuisimman terapeut­tisen vaikutuksen saavuttamiseksi, annosta ei tarvitse säätää sukupuolen, painon tai iän perusteella.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on kohtalainen maksan vajaatoiminta tai lievä tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, ei rotigotiinin plasmapitoisuuksien todettu kohoavan oleellisesti. Legantoa ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Rotigotiinin konjugaattien ja sen desalkyyli-metaboliittien plasmapitoisuudet nousevat munuaisten vajaatoiminnassa. On kuitenkin epätodennäköistä, että nämä metaboliitit aiheuttavat kliinisiä vaikutuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvien annosten ja pitkäaikaisen annon toksisuustutkimuksissa pääasialliset vaikutukset liittyivät dopamiiniagonisteille tyypillisiin farmakodynaamisiin vaikutuksiin ja niistä johtuvaan heikentyneeseen prolaktiinin erittymiseen.

Rotigotiinin kerta-annoksen jälkeen oli sitoutumista melaniinia sisältäviin kudoksiin (esim. silmät) todettavissa pigmentillisessä rotassa ja apinassa, mutta se hävisi hitaasti 14 vuorokauden tarkkailujakson aikana.

3 kuukautta kestäneessä tutkimuksessa albiinorotilla todettiin verkkokalvon degeneraatiota transmissiomikroskoopilla annoksella, joka vastasi mg/m² kehon pinta-alaan suhteutettuna 2,8 kertaa ihmisille suositeltua enimmäisannosta. Vaikutukset olivat korostuneempia naarasrotilla.

Lisätutkimuksia patologisten yksityiskohtien selvittämiseksi ei ole tehty. Yhdessäkään toksikologisessa tutkimuksessa ei ole todettu verkkokalvon degeneroitumista rutiininomaisesti suoritetuissa histopatologisissa silmätutkimuksissa millään tutkitulla lajilla. Näiden havaintojen merkitystä ihmiselle ei tiedetä.

Eräässä karsinogeenisuustutkimuksessa kehittyi urosrotilla Leydigin solujen kasvaimia ja hyperplasiaa. Pahanlaatuisia kasvaimia todettiin pääasiassa keskisuuria ja suuria annoksia saaneiden naaraiden kohduissa. Nämä muutokset ovat dopamiiniagonistien yleisesti tunnettuja vaikutuksia rotilla elinikäisen hoidon jälkeen, eikä niillä katsota olevan merkitystä ihmiselle.

Rotigotiinin vaikutusta lisääntymiseen on tutkittu rotilla, kaniineilla ja hiirillä. Rotigotiini ei ollut teratogeeninen millään näistä kolmesta lajista, mutta se oli sikiötoksinen rotilla ja hiirillä emolle toksisilla annoksilla. Rotigotiini ei vaikuttanut urosrottien hedelmällisyyteen, mutta heikensi selvästi rotilla ja hiirillä naaraiden hedelmällisyyttä johtuen vaikutuksista prolaktiinitasoihin, jotka ovat erityisen merkityksellisiä jyrksijöillä.

Rotigotiini ei aiheuttanut geenimutaatioita Amesin testissä, mutta se osoitti vaikutuksia metabolisesti aktivoitavissa hiiren *in vitro* -lymfoomakokeessa ja heikompiä vaikutuksia ilman metabolista aktivointia. Tämän mutageenisen vaikutuksen voidaan katsoa liittyvän rotigotiinin klastogeeniseen vaikutukseen. Tätä vaikutusta ei ole *in vivo* vahvistettu hiiren mikrotumakokeessa eikä rotan UDS (*Unscheduled DNA Synthesis*) -kokeessa. Koska vaikutus oli kutakuinkin samansuuntainen solujen heikentyneen suhteellisen kokonaiskasvun kanssa, se saattaa johtua aineen sytotoksisesta vaikutuksesta. Siitä syystä tämän yhden positiivisen *in vitro* -mutageenisuuskokeen merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Taustakerros

Polyesterikalvo, joka on silikonoitu, aluminoitu, värjätty pigmentillä [titaanidioksidi (E171), keltainen pigmentti 95, punainen pigmentti 166] ja painatettu (punainen pigmentti 144, keltainen pigmentti 95, musta pigmentti 7).

Itsekiinnittyvä matriksikerros

Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti
Povidoni K90

Natriummetabisulfiitti (E223)
Askorbyylipalmitaatti (E304)
DL- α -tokoferoli (E307).

Suojakalvo

Läpinäkyvä fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

30 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Pahvipakkauksessa oleva avattava suojapussi: Yksi puoli koostuu eteenikopolymeeristä (sisin kerros), alumiinikalvosta, pienitiheyksisestä polyeteenikalvosta ja paperista; toinen puoli koostuu polyeteenistä (sisin kerros), alumiinista, eteenikopolymeeristä ja paperista.

Hoidon aloituspakkaus sisältää 28 depotlaastaria neljässä pakkauksessa, joissa kussakin on 7 suojapusseihin yksittäispakattua laastaria vahvuuksiltaan 2 mg, 4 mg, 6 mg ja 8 mg.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käytön jälkeen laastari yhä sisältää vaikuttavaa ainetta. Poistamisen jälkeen laastari tulee taittaa kahtia kiinnittyvä pinta sisäänpäin niin, että matriksikerros jää piiloon, asettaa alkuperäiseen suojapussiin ja sen jälkeen hävittää. Käytetyt tai käyttämättömät laastarit tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti tai palauttaa apteekkiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/055

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. kesäkuuta 2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14. tammikuuta 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä.
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7 [28] [30] LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 1 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 1 mg/24 tuntia.
Yksi 5 cm²:n laastari sisältää 2,25 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikonit, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 depotlaastaria
28 depotlaastaria
30 depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 1 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**ULKOMERKINTÄ ("BLUE BOX" KANSSA)
84 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO, JOSSA KOLME 28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄÄ
KOTELOA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 1 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 1 mg/24 tuntia.
Yksi 5 cm²:n laastari sisältää 2,25 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

84 (3 x 28) depotlaastaria.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/007 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

leganto 1 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**SISÄPAKKAUS (ILMAN "BLUE BOX")
28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 1 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 1 mg/24 tuntia.
Yksi 5 cm²:n laastari sisältää 2,25 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 depotlaastaria. Osa 84 depotlaastarin pakkausta. Pakkauksen osia ei voi myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/007 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 1 mg/24 h

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Leganto 1 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini
Ihon läpi

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7 [28] [30] [LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 2 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 2 mg/24 tuntia.
Yksi 10 cm²:n laastari sisältää 4,5 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikonit, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 depotlaastaria
28 depotlaastaria
30 depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

leganto 2 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**ULKOMERKINTÄ ("BLUE BOX" KANSSA)
84 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO, JOSSA KOLME 28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄÄ
KOTELOA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 2 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 2 mg/24 tuntia.
Yksi 10 cm²:n laastari sisältää 4,5 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

84 (3 x 28) depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/016 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 2 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**SISÄPAKKAUS (ILMAN “BLUE BOX”)
28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 2 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 2 mg/24 tuntia.
Yksi 10 cm²:n laastari sisältää 4,5 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 depotlaastaria. Osa 84 depotlaastarin pakkausta. Pakkauksen osia ei voi myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/016 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

leganto 2 mg/24 h

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Leganto 2 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini
Ihon läpi

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7 [28] [30] LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 3 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 3 mg/24 tuntia.
Yksi 15 cm²:n laastari sisältää 6,75 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 depotlaastaria
28 depotlaastaria
30 depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 3 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**ULKOMERKINTÄ ("BLUE BOX" KANSSA)
84 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO, JOSSA KOLME 28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄÄ
KOTELOA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 3 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 3 mg/24 tuntia.
Yksi 15 cm²:n laastari sisältää 6,75 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

84 (3 x 28) depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/025 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 3 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**SISÄPAKKAUS (ILMAN "BLUE BOX")
28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 3 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 3 mg/24 tuntia.
Yksi 15 cm²:n laastari sisältää 6,75 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 depotlaastaria. Osa 84 depotlaastarin pakkausta. Pakkauksen osia ei voi myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/025 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

leganto 3 mg/24 h

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Leganto 3 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini
Ihon läpi

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7 [28] [30] LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 4 mg/24 tuntia.
Yksi 20 cm²:n laastari sisältää 9,0 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 depotlaastaria
28 depotlaastaria
30 depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

leganto 4 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**ULKOMERKINTÄ ("BLUE BOX" KANSSA)
84 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO, JOSSA KOLME 28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄÄ
KOTELOA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 4 mg/24 tuntia.
Yksi 20 cm²:n laastari sisältää 9,0 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

84 (3 x 28) depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/034 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 4 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**SISÄPAKKAUS (ILMAN "BLUE BOX")
28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 4 mg/24 tuntia.
Yksi 20 cm²:n laastari sisältää 9,0 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 depotlaastaria. Osa 84 depotlaastarin pakkausta. Pakkauksen osia ei voi myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/034 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

leganto 4 mg/24 h

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini
Ihon läpi

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7 [28] [30] LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 6 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 6 mg/24 tuntia.
Yksi 30 cm²:n laastari sisältää 13,5 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 depotlaastaria
28 depotlaastaria
30 depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

leganto 6 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**ULKOMERKINTÄ ("BLUE BOX" KANSSA)
84 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO, JOSSA KOLME 28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄÄ
KOTELOA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 6 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 6 mg/24 tuntia.
Yksi 30 cm²:n laastari sisältää 13,5 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

84 (3 x 28) depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/043 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 6 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**SISÄPAKKAUS (ILMAN "BLUE BOX")
28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 6 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 6 mg/24 tuntia.
Yksi 30 cm²:n laastari sisältää 13,5 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 depotlaastaria. Osa 84 depotlaastarin pakkausta. Pakkauksen osia ei voi myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/043 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 6 mg/24 h

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Leganto 6 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini
Ihon läpi

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7 [28] [30] LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 8 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 8 mg/24 tuntia.
Yksi 40 cm²:n laastari sisältää 18,0 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikonit, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 depotlaastaria
28 depotlaastaria
30 depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

leganto 8 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**ULKOMERKINTÄ ("BLUE BOX" KANSSA)
84 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO, JOSSA KOLME 28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄÄ
KOTELOA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 8 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 8 mg/24 tuntia.
Yksi 40 cm²:n laastari sisältää 18,0 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

84 (3 x 28) depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/052 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 8 mg/24 h

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**SISÄPAKKAUS (ILMAN "BLUE BOX")
28 LAASTARIA SISÄLTÄVÄ KOTELO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 8 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 8 mg/24 tuntia.
Yksi 40 cm²:n laastari sisältää 18,0 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 depotlaastaria. Osa 84 depotlaastarin pakkausta. Pakkauksen osia ei voi myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/052 [84 (3 x 28) depotlaastaria]

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 8 mg/24 h

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Leganto 8 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini
Ihon läpi

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

28 LAASTARIN PAKKAUS – HOIDON ALOITUSPAKKAUS – 4 VIIKON HOITO-OHJELMA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

Depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Leganto 2 mg/24 h
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 2 mg/24 tuntia.
Yksi 10 cm²:n laastari sisältää 4,5 mg rotigotiinia.

Leganto 4 mg/24 h
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 4 mg/24 tuntia.
Yksi 20 cm²:n laastari sisältää 9,0 mg rotigotiinia.

Leganto 6 mg/24 h
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 6 mg/24 tuntia.
Yksi 30 cm²:n laastari sisältää 13,5 mg rotigotiinia.

Leganto 8 mg/24 h
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 8 mg/24 tuntia.
Yksi 40 cm²:n laastari sisältää 18,0 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Aloituspakkaus
Jokainen 28 depotlaastarin pakkaus 4 viikon hoito-ohjelmaa varten sisältää:
7 Leganto 2 mg/24 h depotlaastaria
7 Leganto 4 mg/24 h depotlaastaria
7 Leganto 6 mg/24 h depotlaastaria
7 Leganto 8 mg/24 h depotlaastaria

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/055

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

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

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7 LAASTARIN PAKKAUS – VIIKKO 1

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 2 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 2 mg/24 tuntia.
Yksi 10 cm²:n laastari sisältää 4,5 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 depotlaastaria
Viikko 1

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/055

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 2 mg/24 h

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSIN ETIKETTI – VIIKKO 1**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Leganto 2 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini
Ihon läpi

Viikko 1

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7 LAASTARIN PAKKAUS – VIIKKO 2

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 4 mg/24 tuntia.
Yksi 20 cm²:n laastari sisältää 9,0 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 depotlaastaria
Viikko 2

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/055

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 4 mg/24 h

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSIN ETIKETTI – VIIKKO 2**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini
Ihon läpi

Viikko 2

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7 LAASTARIN PAKKAUS – VIIKKO 3

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 6 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 6 mg/24 tuntia.
Yksi 30 cm²:n laastari sisältää 13,5 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 depotlaastaria
Viikko 3

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/055

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

leganto 6 mg/24 h

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSIN ETIKETTI – VIIKKO 3**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Leganto 6 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini
Ihon läpi

Viikko 3

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7 LAASTARIN PAKKAUS – VIIKKO 4

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Leganto 8 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 8 mg/24 tuntia.
Yksi 40 cm²:n laastari sisältää 18,0 mg rotigotiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut apuaineet: Poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymeeri, polyesteri, silikoni, alumiini, pigmentit (keltainen 95, punainen 166, punainen 144, musta 7).
Sisältää E223. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 depotlaastaria
Viikko 4

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/695/055

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

leganto 8 mg/24 h

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSIN ETIKETTI – VIIKKO 4**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Leganto 8 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini
Ihon läpi

Viikko 4

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Leganto 1 mg/24 h depotlaastari

Leganto 3 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Leganto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leganto-laastareita
3. Miten Leganto-laastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leganto-laastareiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Leganto on ja mihin sitä käytetään

Mitä Leganto on

Leganto sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä rotigotiini.

Rotigotiini kuuluu dopamiiniagonistit-nimiseen lääkeaineryhmään. Dopamiini on aivojen välittäjäaine, joka on tärkeä liikuntakyvyille.

Mihin Leganto-laastareita käytetään

Leganto-laastareita käytetään aikuisille sellaisten oireiden ja löydösten hoitoon, jotka johtuvat

- **levottomat jalat -oireyhtymästä** – siihen voi liittyä epämiellyttävä tuntemus jaloissa ja käsivarsissa, pakonomainen tarve liikkua, unihäiriö ja päiväaikaista väsymyksen tunnetta tai uneliaisuutta. Leganto-hoito joko vähentää näitä oireita tai lyhentää niiden kestoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leganto-laastareita

Älä käytä Leganto-laastareita, jos

- olet **allerginen rotigotiinille** tai tämän lääkkeen jollekin **muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- sinulle joudutaan tekemään **magneettikuvaus** (diagnoosia varten tehtävä kuvantamistutkimus, joka perustuu magneettikenttään eikä röntgensäteilyyn)
- sinulle joudutaan tekemään ns. **sydämen sähköinen rytminsiirto** (tarkoitettu erityisesti epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon).

Sinun on poistettava Leganto-laastari juuri ennen magneettikuvausta tai sydämen sähköistä rytminsiirtoa ihon palovammoilta välttymiseksi, koska laastari sisältää alumiinia. Toimenpiteen jälkeen voit kiinnittää uuden laastarin.

Jos jokin edellä olevista kohdista koskee sinua, älä käytä Leganto-laastaria. Jos olet epävarma asiasta, keskustele ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Leganto-laastareita, koska

- **verenpaineesi** on mitattava säännöllisesti Leganto-hoidon aikana, etenkin hoidon alussa. Leganto saattaa vaikuttaa verenpaineeseesi.
- **silmäsi** on tutkittava säännöllisesti Leganto-hoidon aikana. Jos huomaat näkökyvyn häiriöitä tutkimusten välisenä aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on vakavia **maksavaivoja**, lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi. Jos maksavaivasi pahenevat hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- sinulla saattaa ilmetä laastarista aiheutuvia **iho-ongelmia** – ks. kohta 4 **Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat**.
- saatat tuntea itsesi **hyvin uneliaaksi** tai saatat **nukahdella äkillisesti** – ks. kohta 2 **Ajaminen ja koneiden käyttö**.
- **levottomat jalat -oireyhtymän** oireet saattavat ilmaantua tavanomaista aiemmin, olla voimakkaampia ja esiintyä myös muissa raajoissa. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita joko ennen Leganto-hoitoa tai sen aloittamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin, sillä hoitoasi voidaan joutua muuttamaan.

Levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon käytettävien lääkkeiden annosta pitää pienentää tai hoito lopettaa vähitellen. Kerro lääkärille, jos sinulla on Leganto-hoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen oireita, kuten masennusta, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua.

Tajunnanmenetystä voi ilmetä

Leganto voi aiheuttaa tajunnanmenetyksen. Tällaista voi ilmetä etenkin Leganto-hoitoa aloitettaessa tai annosta suurennettaessa. Kerro lääkärille, jos menetät tajuntasi tai sinua huimaa.

Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset

Leganto saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka muuttavat käyttäytymistäsi (toimintaasi). Sinun kannattaa kertoa jollekin perheenjäsenelle tai sinua hoitavalle henkilölle tästä lääkehoidosta ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Näin perheesi tai sinua hoitava henkilö osaavat kertoa sinulle tai lääkärillesi, jos käyttäytymisesi muuttuu huolestuttavasti. Kerro lääkärille, jos sinä itse huomaat tai perheesi / sinua hoitava henkilö huomaa, että käytät lääkettä liikaa tai sinulle kehittyy halu käyttää suuria annoksia Leganto-valmistetta tai muita levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Katso lisätietoja kohdasta 4 **Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset**.

Lapset ja nuoret

Älä käytä tätä lääkettä **lapsille** (alle 18-vuotiaille), sillä sen turvallisuutta ja tehoa tämänikäisille ei ole osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Leganto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita.

Älä käytä seuraavia lääkkeitä Leganto-hoidon aikana, sillä ne saattavat heikentää Leganto-hoidon tehoa:

- ns. psykoosiläkkeet (tiettyjen psyykkisten sairauksien hoitoon)
- metoklopramidi (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa ennen Leganto-laastarien käyttöä, jos käytät parhaillaan

- rauhoittavia lääkkeitä, kuten bentsodiatsepiinejä tai psyykkisten sairauksien tai masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- verenpainetta alentavia lääkkeitä. Leganto voi alentaa verenpainetta seisomaan noustessa, ja muut verenpainetta alentavat lääkkeet saattavat voimistaa tätä vaikutusta.

Lääkäri kertoo sinulle, onko edellä mainittujen lääkkeiden käyttö Leganto-hoidon aikana turvallista.

Leganto ruuan, juoman tai alkoholin kanssa

Koska rotigotiini kulkeutuu verenkiertoon ihon läpi, ruoka tai juoma ei vaikuta sen imeytymiseen elimistöön. Kysy lääkäriltä, onko sinun turvallista nauttia alkoholia Leganto-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Leganto-laastareita, jos olet raskaana, koska rotigotiinin vaikutuksia raskauteen ja sikiöön ei tiedetä.

Älä imetä Leganto-hoidon aikana, koska rotigotiini saattaa erittyä rintamaitoon ja aiheuttaa lapsellesi vaikutuksia. Se vähentää todennäköisesti myös maidoneritystä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Leganto saattaa saada sinut tuntemaan itsesi erittäin uneliaaksi, ja sinä saatat nukahdella äkillisesti. Jos näin käy, älä aja autoa. Joissakin yksittäistapauksissa ihmiset ovat ajaessaan nukahtaneet ja siten aiheuttaneet onnettomuuksia.

Jos tunnet itsesi erittäin uneliaaksi, älä käytä myöskään työkaluja tai koneita tai tee mitään, mikä saattaisi altistaa muut tai sinut vakaville vammoille.

Leganto sisältää natriummetabisulfiittia (E223)

Natriummetabisulfiitti (E223) saattaa harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) ja bronkospasmeja (ilmateiden ahtautumisesta johtuvia hengitysvaikeuksia).

3. Miten Leganto-laastareita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sopiva laastarivahvuus

Leganto-laastareita on saatavana useita eri vahvuuksia, ja niistä kaikista vapautuu lääkeainetta 24 tunnin ajan. Vahvuudet ovat 1 mg/24 h, 2 mg/24 h ja 3 mg/24 h levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon.

- Aloitusannoksesi on yksi 1 mg/24 h -laastari joka päivä.
- Toisesta viikosta lähtien vuorokausiannostasi voidaan lisätä 1 mg:lla joka viikko, kunnes saavutat sinulle sopivan ylläpitoannoksen. Se on saavutettu, kun sinä ja lääkärisi olette yhtä mieltä siitä, että oireet ovat riittävän hyvin hallinnassa ja lääkkeiden haittavaikutukset ovat hyväksyttäviä.
- Noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita.
- Enimmäisannos on 3 mg vuorokaudessa.

Jos joudut lopettamaan tämän lääkkeen käytön, ks. kohta 3 **Jos lopetat Leganto-laastareiden käytön.**

Leganto-laastareiden käyttöohjeet:

Leganto on iholle kiinnitettävä laastari.

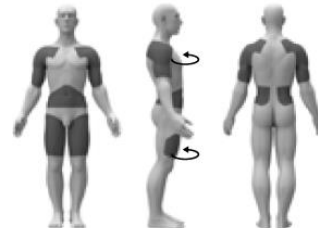
- Varmista, että poistat vanhan laastarin ennen uuden kiinnittämistä.
- Kiinnitä uusi laastari **joka päivä eri ihoalueelle**.
- Anna laastarin olla kiinnitettynä 24 tunnin ajan, poista se sen jälkeen ja kiinnitä uusi laastari.
- **Vaihda laastari joka päivä** suunnilleen **samaan aikaan päivästä**.
- **Älä leikkaa Leganto-laastaria osiin.**

Mihin laastari kiinnitetään

Kiinnitä laastari kiinnittyvä puoli vasten puhdasta, kuivaa, tervettä ihoa seuraaville alueille (osoitettu viereisessä kuvassa harmaalla):

- hartia tai olkavarsi
- vatsa
- kylki (sivullasi, kylkiluiden ja lantion välissä)
- reisi tai lonkka.

Kiinnityskohdat



Edessä Sivulla Takana

Vältäaksesi ihoärsytyksen:

- Kiinnitä laastari **joka päivä eri ihoalueelle**. Kiinnitä se esimerkiksi yhtenä päivänä oikeaan kylkeesi, seuraavana päivänä vasempaan kylkeesi tai yhtenä päivänä kehon yläosaan ja sen jälkeen alaosaan.
- **Älä** kiinnitä Leganto-laastaria **samalle ihoalueelle** kahta kertaa **14 vuorokauden aikana**.
- **Älä** kiinnitä laastaria **rikkoutuneelle tai vaurioituneelle iholle** – äläkä **punoittavalle tai ärtyneelle iholle**.



Jos sinulle tästä huolimatta ilmaantuu iho-ongelmia, katso lisätietoja kohdasta **4 Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat**.

Estääksesi laastaria irtoamasta osittain tai kokonaan

- **Älä** kiinnitä laastaria alueelle, **jossa tiukka vaatetus saattaa hangata sitä**.
- **Älä** käytä **emulsiovoiteita, ihoöljyjä, iho-voiteita** tai **jauhemuotoisia ihotuotteita** tai **muita ihotuotteita** kohdassa, johon kiinnität laastarin. Älä levitä edellä mainittuja tuotteita myöskään iholla jo olevan laastarin päälle tai lähelle.
- Jos joudut kiinnittämään laastarin karvaiselle ihoalueelle, sinun on **ajeltava** karvat alueelta vähintään **kolme vuorokautta ennen** laastarin kiinnittämistä.
- Jos laastarin reunat irtoavat ihosta, laastari voidaan kiinnittää ihoystävällisellä kuituteipillä.

Jos laastari irtoaa, kiinnitä uusi laastari loppupäiväksi – vaihda sitten laastari tavanomaiseen aikaan.

- **Älä** anna laastarin kiinnitysalueen **kuumentua** (esim. liiallinen auringonvalo, sauna, kuumat kylvyt, lämpötyyny tai kuumavesipullot), sillä tämä voi nopeuttaa lääkeaineen vapautumista. Jos epäilet kiinnitysalueen kuumentuneen liikaa, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.
- Tarkista aina, ettei laastari ole pudonnut **kylvyn, suihkun, kuntoilun** tai vastaavien toimien jälkeen.
- Jos laastari on **ärsyttänyt ihoasi**, **suojaa** kyseinen ihoalue **suoralta auringonvalolta**, koska se saattaa muuttaa ihonväriä.

Miten laastaria käytetään

- Kukin laastari on pakattu erilliseen suojaussiin.
- Ennen kuin avaat uuden laastarin suojaussin, päättää laastarin kiinnityskohta ja tarkista, että olet poistanut mahdollisen vanhan laastarin.
- Kiinnitä Leganto-laastari iholle heti sen jälkeen, kun olet avannut suojaussin ja poistanut suojakalvon.

1.

Suojaussin avaamiseksi pidä kiinni suojaussista kaksin käsin.



2.

Levitä kalvo auki.



3.

Avaa suojaussi.



4.

Ota laastari ulos suojaussista.



5.

Laastarin kiinnittävää pintaa peittää läpinäkyvä suojakalvo.

- Pidä laastarista kiinni kaksin käsin niin, että suojakalvo on itseesi päin.



6.

- Taita laastari kahtia, jolloin kalvon S:n muotoinen halkaisuviiva aukeaa.



7.

- Irrota suojakalvon toinen puoli.
- Älä kosketa laastarin kiinnittyvää pintaa sormillasi.



8.

- Pidä kiinni jäykästä suojakalvosta sen toiselta puolelta.
- Aseta laastari kiinnittyvä puoli ihoa vasten.
- Paina laastarin kiinnittyvä puoli tiukasti paikalleen.



9.

Taita laastarin toista puolikasta taaksepäin ja poista suojakalvon toinen puoli.



10.

- Paina laastaria tiukasti kämmenellä.
- Paina laastaria noin 30 sekuntia.



Tämä varmistaa, että laastari on kiinni ihossa ja että reunat ovat kiinnittyneet hyvin.

11.

Pese kätesi saippualla ja vedellä välittömästi laastarin käsittelyn jälkeen.

Käytetyn laastarin poistaminen

- Irrota käytetty laastari hitaasti ja huolellisesti.

- Pese ihoalue hellävaroen lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla. Pesu poistaa iholle mahdollisesti jääneen tahmeuden. Jos iho pesun jälkeen vielä jää tahmeaksi, voit poistaa mahdollisen tahmeuden pienellä määrällä vauvaöljyä.
- Älä käytä alkoholia tai muita liuottavia nesteitä, kuten kynsilakan poistoainetta. Ne saattavat ärsyttää ihoa.

Jos käytät enemmän Leganto-laastareita kuin sinun pitäisi

Lääkärin määräämää Leganto-annosta suurempien annosten käyttäminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia tai oksentelua, verenpaineen alenemista, epätodellisten asioiden näkemistä ja kuulemista (aistiharhoja), sekavuuden tunnetta, hyvin voimakasta unisuutta, pakkoliikkeitä ja kouristuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittoja, ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan toimintaohjeita varten.

Jos unohtat vaihtaa laastarin totuttuun aikaan

- Jos olet unohtanut vaihtaa laastarin totuttuun vuorokaudenaikaan, vaihda se heti kun muistat. Poista vanha laastari ja kiinnitä uusi laastari.
- Jos olet unohtanut kiinnittää uuden laastarin poistettuasi vanhan, kiinnitä uusi laastari heti kun muistat.

Kiinnitä kummassakin tapauksessa seuraavana päivänä uusi laastari tavalliseen aikaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Leganto-laastareiden käytön

Älä lopeta Leganto-laastareiden käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Hoidon äkillinen lopettaminen voisi johtaa maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttuun tilaan, joka voi olla hengenvaarallinen. Sen oireita ja löydöksiä ovat lihasten liikuntakyvyttömyys (akinesia), lihasjäykkyys, kuume, verenpaineen vaihtelut, kiihtynyt sydämen syke (takykardia), sekavuus, tajunnantason aleneminen (esim. kooma).

Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan Leganto-hoidon, vuorokausiannosta on **pienennettävä vähitellen**

- **levottomat jalat** -oireyhtymän hoidossa 1 mg:lla joka toinen vuorokausi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos huomaat jonkin haittavaikutuksen, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutukset, joita ilmenee todennäköisemmin hoidon alussa

Sinulla saattaa esiintyä **hoidon alussa pahoinvointia ja oksentelua**. Tällaiset vaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja kestävät vain lyhyen aikaa. **Keskustele lääkärin kanssa**, jos ne kestävät pitkään tai jos olet niiden vuoksi huolestunut.

Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat

- Laastarin kiinnityskohdassa saattaa ilmetä ihon punoitusta ja kutinaa – tällaiset reaktiot ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita.
- Reaktiot häviävät tavallisesti muutaman tunnin kuluessa laastarin poistamisen jälkeen.
- Jos sinulle ilmaantuu ihoreaktio, joka kestää pidempään kuin muutaman päivän tai joka on vaikea, **keskustele lääkärin kanssa**. Tee näin myös silloin, jos reaktio leviää laastarin peittämää aluetta laajemmalle.

- Vältä altistamasta ihoaluetta, jolla on jokin laastarin aiheuttama ihoreaktio, auringonvalolle ja solariumille.
- Kiinnitä laastari joka päivä eri ihoalueelle ihoreaktioiden välttämiseksi. Käytä samaa ihoaluetta uudestaan vasta 14 päivän kuluttua.

Tajunnanmenetystä voi ilmetä

Leganto voi aiheuttaa tajunnanmenetyksen. Tällaista voi ilmetä etenkin Leganto-hoitoa aloitettaessa tai annosta suurennettaessa. Kerro lääkärille, jos menetät tajuntasi tai sinua huimaa.

Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset

Kerro lääkärille, jos huomaat seuraavassa lueteltuja käyttäytymismuutoksia, poikkeavia ajatuksia tai näitä molempia keskustellaksesi keinoista oireiden hallitsemiseksi tai vähentämiseksi.

Sinun kannattaa kertoa jollekin perheenjäsenelle tai sinua hoitavalle henkilölle tästä lääkehoidosta ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Näin perheesi tai sinua hoitava henkilö osaavat kertoa sinulle tai lääkärillesi, jos käyttäytymisesi muuttuu huolestuttavasti. Leganto voi aiheuttaa sinulle epätavallisia pakonomaisia tarpeita tai mielihaluja, joita et pysty vastustamaan, kuten mielijohteen, tarpeen tai houkutuksen tehdä sinulle tai muille mahdollisesti vahingollisia asioita.

Esimerkkejä:

- Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista vaikutuksista huolimatta
- Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu
- Kontrolloimaton liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
- Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Leganto voi aiheuttaa käyttäytymismuutoksia ja poikkeavia ajatuksia, esimerkiksi seuraavia:

- todellisuudentajun heikentyminen
- harhaluulot ja aistiharhat (epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- sekavuus
- desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen)
- aggressiivinen käyttäytyminen
- kiihtyneisyys
- äkillinen sekavuustila (delirium).

Kerro lääkärille, jos huomaat edellä mainittuja muutoksia käyttäytymisessä, ajattelussa tai näissä molemmissa keskustellaksesi keinoista oireiden hallitsemiseksi tai vähentämiseksi.

Allergiset reaktiot

Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat allergisen reaktion merkkejä, kuten kasvojen, kielen tai huulten turpoamista.

Haittavaikutukset levottomat jalat -oireyhtymän Leganto-hoidossa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- pahoinvointi
- heikotus (väsymys)
- ihoärsytys laastarin alla, kuten ihon punoitus tai kutina.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- kutina

- ärtyisyys
- allerginen reaktio
- voimistunut seksuaalivietti
- korkea verenpaine
- oksentelu, närästys
- jalkojen ja jalkaterien turvotus
- unisuus, äkillinen nukahtaminen ilman varoittavia merkkejä, univaikeudet, unihäiriöt, epätavalliset unet
- kyvyttömyys vastustaa impulsiivista haitallista toimintaa, joka liittyy kohtuuttomaan uhkapelaamiseen, toistuvaan tarkoituksettomaan toimintaan, kontrolloimattomaan liialliseen osteluun tai tuhlaamiseen
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- kiihtyneisyys
- huimauksen tunne noustaessa seisomaan verenpaineen alenemisen seurauksena.

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- aggressiivisuus
- desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen).

Tuntemattomat: haittojen esiintymistiheys ei ole tiedossa

- tarve saada Leganton kaltaisia lääkkeitä suurempina annoksina kuin mitä sairauden hoito vaatii. Tämä tila tunnetaan nimellä dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä, ja se voi johtaa Leganton liialliseen käyttöön.
- epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- painajaisunet
- vainoharhaisuus
- sekavuus
- psykoottiset häiriöt
- harhaluulot
- äkillinen sekavuustila (delirium)
- heitehuimaus
- tajunnanmenetys, pakkoliikkeet (dyskinesia)
- tahattomat lihaskouristukset (kouristuskohtaukset)
- näön hämärtyminen
- näköhäiriöt, kuten värien tai valon näkeminen
- kiertohuimaus (pyörimisen tunne)
- sydämen sykkeen tunteminen (sydämentykytyks)
- sydämen rytmin poikkeavuudet
- alhainen verenpaine
- hikka
- ummetus, suun kuivuminen
- epämiellyttävä tunne ja kipu mahassa
- ripuli
- punoitus, hikoilun lisääntyminen
- yleistynyt kutina, ihoärsytys
- yleistynyt ihottuma
- kyvyttömyys saada erektio tai ylläpitää sitä
- painonlasku, painonnousu
- suurentuneet tai poikkeavat maksan toimintakoetulokset
- sydämen syketiheyden kiihtyminen

- veren kreatiinikinaasipitoisuuden (pääasiassa luustolihasissa esiintyvä entsyymi) suureneminen
- kaatuminen
- rabdomyolyysi (harvinainen vaikea lihashäiriö, joka aiheuttaa kipua, arkuutta ja heikkoutta lihaksissa ja saattaa johtaa munuaisongelmiin).

Jos havaitset jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Leganto-laastareiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 30 °C.

Käytettyjen ja käyttämättömien laastareiden hävittäminen

- Käytetyt laastarit sisältävät vielä vaikuttavaa ainetta (rotigotiinia), joka voi olla haitallista muille. Taita käytetty laastari kaksinkerroin siten, että kiinnittyvä puoli jää sisäpuolelle. Aseta laastari alkuperäiseen suojaussiin ja hävitä se turvallisesti niin, ettei se joudu lasten ulottuville.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Leganto sisältää

Vaikuttava aine on rotigotiini.

- 1 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 1 mg/24 tuntia. Yksi 5 cm²:n laastari sisältää 2,25 mg rotigotiinia.
- 3 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 3 mg/24 tuntia. Yksi 15 cm²:n laastari sisältää 6,75 mg rotigotiinia.

Muut aineet:

- poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, natriummetabisulfiitti (E223), askorbyylipalmitaatti (E304) ja DL- α -tokoferoli (E307).
- Taustakerros: Polyesterikalvo, joka on silikonoitu, aluminoitu, värjätty pigmentillä (titaanidioksidi (E171), keltainen pigmentti 95, punainen pigmentti 166) ja painatettu (punainen pigmentti 144, keltainen pigmentti 95, musta pigmentti 7).
- Suojakalvo: Läpinäkyvä fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Leganto on depotlaastari. Se on ohut, ja siinä on kolme kerrosta. Se on neliön muotoinen ja pyöreäreunainen. Päälyyspuoli on vaaleanruskeanvärinen, ja siinä on painatus Leganto 1 mg/24 h tai Leganto 3 mg/24 h.

Leganto-laastareita on saatavana seuraavina pakkauskokoina:
Pakkaukset sisältävät 7, 28, 30 tai 84 (3 x 28) depotlaastaria, jotka on yksittäispakattu suojauspusseihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: +359-(0)2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: +420-221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: +36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: +45-32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: +356-21 37 64 36

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: +31-(0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4221 (Soome)

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: +45-32 46 24 00

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

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 9 2514 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 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: +46-(0)40 29 49 00

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Leganto 2 mg/24 h depotlaastari rotigotiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Leganto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leganto-laastareita
3. Miten Leganto-laastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leganto-laastareiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Leganto on ja mihin sitä käytetään

Mitä Leganto on

Leganto sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä rotigotiini.

Rotigotiini kuuluu dopamiiniagonistit-nimiseen lääkeaineryhmään. Dopamiini on aivojen välittäjäaine, joka on tärkeä liikuntakyvyille.

Mihin Leganto-laastareita käytetään

Leganto-laastareita käytetään aikuisille sellaisten oireiden ja löydösten hoitoon, jotka johtuvat

- **Parkinsonin taudista** – Leganto-laastareita voidaan käyttää joko yksinään tai yhdistettynä levodopa-nimiseen lääkkeeseen.
- **levottomat jalat -oireyhtymästä** – siihen voi liittyä epämiellyttävä tuntemus jaloissa ja käsivarsissa, pakonomainen tarve liikkua, unihäiriö ja päiväaikaista väsymyksen tunnetta tai uneliaisuutta. Leganto-hoito joko vähentää näitä oireita tai lyhentää niiden kestoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leganto-laastareita

Älä käytä Leganto-laastareita, jos

- olet **allerginen rotigotiinille** tai tämän lääkkeen jollekin **muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- sinulle joudutaan tekemään **magneettikuvaus** (diagnoosia varten tehtävä kuvantamistutkimus, joka perustuu magneettikenttään eikä röntgensäteilyyn)
- sinulle joudutaan tekemään ns. **sydämen sähköinen rytminsiirto** (tarkoitettu erityisesti epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon).

Sinun on poistettava Leganto-laastari juuri ennen magneettikuvausta tai sydämen sähköistä rytminsiirtoa ihon palovammoilta välttymiseksi, koska laastari sisältää alumiinia. Toimenpiteen jälkeen voit kiinnittää uuden laastarin.

Jos jokin edellä olevista kohdista koskee sinua, älä käytä Leganto-laastaria. Jos olet epävarma asiasta, keskustele ensin lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Leganto-laastareita, koska

- **verenpaineesi** on mitattava säännöllisesti Leganto-hoidon aikana, etenkin hoidon alussa. Leganto saattaa vaikuttaa verenpaineeseesi.
- **silmäsi** on tutkittava säännöllisesti Leganto-hoidon aikana. Jos huomaat näkökyvyn häiriöitä tutkimusten välisenä aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on vakavia **maksavaivoja**, lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi. Jos maksavaivasi pahenevat hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- sinulla saattaa ilmetä laastarista aiheutuvia **iho-ongelmia** – ks. kohta 4 **Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat**.
- saatat tuntea itsesi **hyvin uneliaaksi** tai saatat **nukahdella äkillisesti** – ks. kohta 2 **Ajaminen ja koneiden käyttö**.
- **levottomat jalat -oireyhtymän** oireet saattavat ilmaantua tavanomaista aiemmin, olla voimakkaampia ja esiintyä myös muissa raajoissa. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita joko ennen Leganto-hoitoa tai sen aloittamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin, sillä hoitoasi voidaan joutua muuttamaan.

Parkinsonin taudin ja levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon käytettävien lääkkeiden annosta pitää pienentää tai hoito lopettaa vähitellen. Kerro lääkärille, jos sinulla on Leganto-hoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen oireita, kuten masennusta, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua.

Tajunnanmenetystä voi ilmetä

Leganto voi aiheuttaa tajunnanmenetyksen. Tällaista voi ilmetä etenkin Leganto-hoitoa aloitettaessa tai annosta suurennettaessa. Kerro lääkärille, jos menetät tajuntasi tai sinua huimaa.

Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset

Leganto saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka muuttavat käyttäytymistäsi (toimintaasi). Sinun kannattaa kertoa jollekin perheenjäsenelle tai sinua hoitavalle henkilölle tästä lääkehoidosta ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Näin perheesi tai sinua hoitava henkilö osaavat kertoa sinulle tai lääkärillesi, jos käyttäytymisesi muuttuu huolestuttavasti.

Esimerkkejä:

- halu käyttää suuria annoksia Leganto-valmistetta tai muita Parkinsonin taudin ja levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- epätavalliset pakonomaiset tarpeet tai mielihalut, joita et pysty vastustamaan ja jotka voisivat olla sinulle tai muille haitallisia – näitä oireita ilmenee pääasiassa potilailla, joilla on Parkinsonin tauti
- poikkeavat ajatukset tai käyttäytyminen – tällaisia oireita ilmenee useammin potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

Katso lisätietoja kohdasta 4 **Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset**.

Lapset ja nuoret

Älä käytä tätä lääkettä **lapsille** (alle 18-vuotiaille), sillä sen turvallisuutta ja tehoa tämänikäisille ei ole osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Leganto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita.

Jos saat samanaikaisesti Leganto- ja levodopahoitoa, jotkut haittavaikutukset saattavat muuttua vakavammiksi, kuten epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat), Parkinsonin tautiin liittyvät tahattomat liikkeet (dyskinesia) ja sääarten tai jalkaterien turvotus.

Älä käytä seuraavia lääkkeitä Leganto-hoidon aikana, sillä ne saattavat heikentää Leganto-hoidon tehoa:

- ns. psykoosilääkkeet (tiettyjen psykkisten sairauksien hoitoon)
- metoklopramidi (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa ennen Leganto-laastareiden käyttöä, jos käytät parhaillaan

- rauhoittavia lääkkeitä, kuten bentsodiatsepiinejä tai psykkisten sairauksien tai masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- verenpainetta alentavia lääkkeitä. Leganto voi alentaa verenpainetta seisomaan noustessa, ja muut verenpainetta alentavat lääkkeet saattavat voimistaa tätä vaikutusta.

Lääkäri kertoo sinulle, onko edellä mainittujen lääkkeiden käyttö Leganto-hoidon aikana turvallista.

Leganto ruuan, juoman tai alkoholin kanssa

Koska rotigotiini kulkeutuu verenkiertoon ihon läpi, ruoka tai juoma ei vaikuta sen imeytymiseen elimistöön. Kysy lääkäriltä, onko sinun turvallista nauttia alkoholia Leganto-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Leganto-laastareita, jos olet raskaana, koska rotigotiinin vaikutuksia raskauteen ja sikiöön ei tiedetä.

Älä imetä Leganto-hoidon aikana, koska rotigotiini saattaa erittyä rintamaitoon ja aiheuttaa lapsellesi vaikutuksia. Se vähentää todennäköisesti myös maidoneritystä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Leganto saattaa saada sinut tuntemaan itsesi erittäin uneliaaksi, ja sinä saatat nukahdella äkillisesti. Jos näin käy, älä aja autoa. Joissakin yksittäistapauksissa ihmiset ovat ajaessaan nukahtaneet ja siten aiheuttaneet onnettomuuksia.

Jos tunnet itsesi erittäin uneliaaksi, älä käytä myöskään työkaluja tai koneita tai tee mitään, mikä saattaisi altistaa muut tai sinut vakaville vammoille.

Leganto sisältää natriummetabisulfiittia (E223)

Natriummetabisulfiitti (E223) saattaa harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) ja bronkospasmia (ilmateiden ahtautumisesta johtuvia hengitysvaikeuksia).

3. Miten Leganto-laastareita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sopiva laastarivahvuus

Leganto-annoksesi riippuu sairaudestasi, ks. tiedot jäljempänä.

Leganto-laastareita on saatavana useita eri vahvuuksia, ja niistä kaikista vapautuu lääkeainetta 24 tunnin ajan. Vahvuudet ovat 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ja 8 mg/24 h.

Laastarivahvuuksia 1 mg/24 h ja 3 mg/24 h käytetään levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon ja laastarivahvuuksia 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ja 8 mg/24 h käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Laastarivahvuutta 2 mg/24 h käytetään Parkinsonin taudin ja levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon.

- Voit tarvita lääkärin määräämään annokseen useamman kuin yhden laastarin.
- Jos annos on suurempi kuin 8 mg/24 h (lääkärin määräämä annos on suurempi kuin saatavana olevat laastarivahvuudet), tarvittavaan annokseen voidaan käyttää useita laastareita. Esimerkiksi 10 mg:n vuorokausiannos voidaan saavuttaa kiinnittämällä yksi 6 mg/24 h -laastari ja yksi 4 mg/24 h -laastari.
- Laastareita ei saa leikata osiin.

Parkinsonin taudin hoito

Potilaat, jotka eivät saa levodopahoitoa (varhaisvaiheen Parkinsonin tauti)

- Aloitusannoksesi on yksi 2 mg/24 h -laastari joka päivä.
- Toisesta hoitoviikosta lähtien vuorokausiannostasi voidaan lisätä 2 mg:lla joka viikko, kunnes saavutat sinulle sopivan ylläpitoannoksen.
- Useimmille potilaille sopiva annos on 6–8 mg joka päivä. Tämä annos saavutetaan normaalisti 3–4 viikossa.
- Enimmäisannos on 8 mg vuorokaudessa.

Potilaat, jotka saavat levodopahoitoa (edennyt Parkinsonin tauti)

- Aloitusannoksesi on yksi 4 mg/24 h -laastari joka päivä.
- Toisesta hoitoviikosta lähtien vuorokausiannostasi lisätään 2 mg:lla joka viikko, kunnes saavutat sinulle sopivan ylläpitoannoksen.
- Useimmille potilaille sopiva annos on 8–16 mg joka päivä. Tämä annos saavutetaan normaalisti 3–7 viikossa.
- Enimmäisannos on 16 mg vuorokaudessa.

Levottomat jalat -oireyhtymän hoito

- Aloitusannoksesi on yksi 1 mg/24 h -laastari joka päivä.
- Toisesta hoitoviikosta lähtien vuorokausiannostasi voidaan lisätä 1 mg:lla joka viikko, kunnes saavutat sinulle sopivan ylläpitoannoksen. Se on saavutettu, kun sinä ja lääkärisi olette yhtä mieltä siitä, että oireet ovat riittävän hyvin hallinnassa ja lääkkeiden haittavaikutukset ovat hyväksyttäviä.
- Enimmäisannos on 3 mg vuorokaudessa.

Jos joudut lopettamaan tämän lääkkeen käytön, ks. kohta 3 **Jos lopetat Leganto-laastareiden käytön.**

Leganto-laastareiden käyttöohjeet:

Leganto on iholle kiinnitettävä laastari.

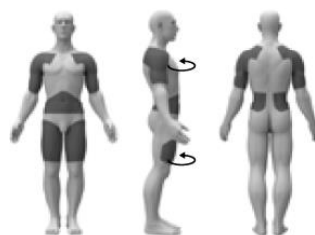
- Varmista, että poistat vanhan laastarin ennen uuden kiinnittämistä.
- Kiinnitä uusi laastari **joka päivä eri ihoalueelle.**
- Anna laastarin olla kiinnitettynä 24 tunnin ajan, poista se sen jälkeen ja kiinnitä uusi laastari.
- **Vaihda laastari** joka päivä suunnilleen **samaan aikaan päivästä.**
- **Älä leikkaa Leganto-laastaria osiin.**

Mihin laastari kiinnitetään

Kiinnitä laastari kiinnittyvä puoli vasten puhdasta, kuivaa, tervettä ihoa seuraaville alueille (osoitettu viereisessä kuvassa harmaalla):

- hartia tai olkavarsi
- vatsa
- kylki (sivullasi, kylkiluiden ja lantion välissä)
- reisi tai lonkka.

Kiinnityskohdat



Edessä Sivulla Takana

Vältäaksesi ihoärsytyksen:

- Kiinnitä laastari **joka päivä eri ihoalueelle**. Kiinnitä se esimerkiksi yhtenä päivänä oikeaan kylkeesi, seuraavana päivänä vasempaan kylkeesi tai yhtenä päivänä kehon yläosaan ja sen jälkeen alaosaan.
- **Älä** kiinnitä Leganto-laastaria **samalle ihoalueelle** kahta kertaa **14 vuorokauden aikana**.
- **Älä** kiinnitä laastaria **rikkoutuneelle tai vaurioituneelle iholle** äläkä **punoittavalle tai ärtyneelle iholle**.



Jos sinulle tästä huolimatta ilmaantuu iho-ongelmia, katso lisätietoja kohdasta **4 Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat**.

Estääksesi laastaria irtoamasta osittain tai kokonaan

- **Älä** kiinnitä laastaria alueelle, **jossa tiukka vaatetus saattaa hangata sitä**.
- **Älä** käytä **emulsiovoiteita, ihoöljyjä, iho-voiteita tai jauhemuotoisia ihotuotteita tai muita ihotuotteita** kohdassa, johon kiinnität laastarin. Älä levitä edellä mainittuja tuotteita myöskään iholla jo olevan laastarin päälle tai lähelle.
- Jos joudut kiinnittämään laastarin karvaiselle ihoalueelle, sinun on **ajeltava** karvat alueelta vähintään **kolme vuorokautta ennen** laastarin kiinnittämistä.
- Jos laastarin reunat irtoavat ihosta, laastari voidaan kiinnittää ihoystävällisellä kuituteipillä.

Jos laastari irtoaa, kiinnitä uusi laastari loppupäiväksi – vaihda sitten laastari tavanomaiseen aikaan.

- **Älä** anna laastarin kiinnitysalueen **kuumentua** (esim. liiallinen auringonvalo, sauna, kuumat kylvyt, lämpötyyny tai kuumavesipullot), sillä tämä voi nopeuttaa lääkeaineen vapautumista. Jos epäilet kiinnitysalueen kuumentuneen liikaa, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.
- Tarkista aina, ettei laastari ole pudonnut **kylvyn, suihkun, kuntoilun** tai vastaavien toimien jälkeen.
- Jos laastari on **ärsyttänyt ihoasi**, **suojaa** kyseinen ihoalue **suoralta auringonvalolta**, koska se saattaa muuttaa ihonväriä.

Miten laastaria käytetään

- Kukin laastari on pakattu erilliseen suojapussiin.
- Ennen kuin avaat uuden laastarin suojapussin, **päästä** laastarin kiinnityskohta ja tarkista, että olet poistanut mahdollisen vanhan laastarin.
- Kiinnitä Leganto-laastari iholle heti sen jälkeen, kun olet avannut suojapussin ja poistanut suojakalvon.

1.
Suojapussin avaamiseksi pidä kiinni suojapussista kaksin käsin.



2.
Levitä kalvo auki.



3.
Avaa suojapussi.



4.
Ota laastari ulos suojapussista.



5.
Laastarin kiinnittyvää pintaa peittää läpinäkyvä suojakalvo.

- Pidä laastarista kiinni kaksin käsin niin, että suojakalvo on itseesi päin.



- 6.
- Taita laastari kahtia, jolloin kalvon S:n muotoinen halkaisuviiva aukeaa.



7.

- Irrota suojakalvon toinen puoli.
- Älä kosketa laastarin kiinnittyvää pintaa sormillasi.



8.

- Pidä kiinni jäykästä suojakalvosta sen toiselta puolelta.
- Aseta laastari kiinnittyvä puoli ihoa vasten.
- Paina laastarin kiinnittyvä puoli tiukasti paikalleen.



9.

Taita laastarin toista puolikasta taaksepäin ja poista suojakalvon toinen puoli.



10.

- Paina laastaria tiukasti kämmenellä.
- Paina laastaria noin 30 sekuntia.



Tämä varmistaa, että laastari on kiinni ihossa ja että reunat ovat kiinnittyneet hyvin.

11.

Pese kätesi saippualla ja vedellä välittömästi laastarin käsittelyn jälkeen.

Käytetyn laastarin poistaminen

- Irrota käytetty laastari hitaasti ja huolellisesti.
- Pese ihoalue hellävaroen lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla. Pesu poistaa iholle mahdollisesti jääneen tahmeuden. Jos iho pesun jälkeen vielä jää tahmeaksi, voit poistaa mahdollisen tahmeuden pienellä määrällä vauvaöljyä.
- Älä käytä alkoholia tai muita liuottavia nesteitä, kuten kynsilakan poistoainetta. Ne saattavat ärsyttää ihoa.

Jos käytät enemmän Leganto-laastareita kuin sinun pitäisi

Lääkärin määräämää Leganto-annosta suurempien annosten käyttäminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia tai oksentelua, verenpaineen alenemista, epätodellisten asioiden näkemistä ja kuulemista (aistiharhoja), sekavuuden tunnetta, hyvin voimakasta unisuutta,

pakkoliikkeitä ja kouristuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittoja, ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan toimintaohjeita varten.

Jos unohtat vaihtaa laastarin totuttuun aikaan

- Jos olet unohtanut vaihtaa laastarin totuttuun vuorokaudenaikaan, vaihda se heti kun muistat. Poista vanha laastari ja kiinnitä uusi laastari.
- Jos olet unohtanut kiinnittää uuden laastarin poistettuasi vanhan, kiinnitä uusi laastari heti kun muistat.

Kiinnitä kummassakin tapauksessa seuraavana päivänä uusi laastari tavalliseen aikaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Leganto-laastareiden käytön

Älä lopeta Leganto-laastareiden käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Hoidon äkillinen lopettaminen voisi johtaa maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttuun tilaan, joka voi olla hengenvaarallinen. Sen oireita ja löydöksiä ovat lihasten liikuntakyvyttömyys (akinesia), lihasjäykkyys, kuume, verenpaineen vaihtelut, kiihtynyt sydämen syke (takykardia), sekavuus, tajunnantason aleneminen (esim. kooma).

Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan Leganto-hoidon, vuorokausiannosta on **pienennettävä vähitellen**

- **Parkinsonin taudin** hoidossa 2 mg:lla joka toinen vuorokausi.
- **levottomat jalat -oireyhtymän** hoidossa 1 mg:lla joka toinen vuorokausi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos huomaat jonkin haittavaikutuksen, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutukset, joita ilmenee todennäköisemmin hoidon alussa

Sinulla saattaa esiintyä **hoidon alussa pahoinvointia ja oksentelua**. Tällaiset vaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja kestävät vain lyhyen aikaa. **Keskustele lääkärin kanssa**, jos ne kestävät pitkään tai jos olet niiden vuoksi huolestunut.

Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat

- Laastarin kiinnityskohdassa saattaa ilmetä ihon punoitusta ja kutinaa – tällaiset reaktiot ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita.
- Reaktiot häviävät tavallisesti muutaman tunnin kuluessa laastarin poistamisen jälkeen.
- Jos sinulle ilmaantuu ihoreaktio, joka kestää pidempään kuin muutaman päivän tai joka on vaikea, **keskustele lääkärin kanssa**. Tee näin myös silloin, jos reaktio leviää laastarin peittämää aluetta laajemmalle.
- Vältä altistamista ihoaluetta, jolla on jokin laastarin aiheuttama ihoreaktio, auringonvalolle ja solariumille.
- Kiinnitä laastari joka päivä eri ihoalueelle ihoreaktioiden välttämiseksi. Käytä samaa ihoaluetta uudestaan vasta 14 päivän kuluttua.

Tajunnanmenetystä voi ilmetä

Leganto voi aiheuttaa tajunnanmenetyksen. Tällaista voi ilmetä etenkin Leganto-hoitoa aloitettaessa tai annosta suurennettaessa. Kerro lääkärille, jos menetät tajuntasi tai sinua huimaa.

Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset

Kerro lääkärille, jos huomaat seuraavassa lueteltuja käyttäytymismuutoksia, poikkeavia ajatuksia tai näitä molempia keskustellaksesi keinoista oireiden hallitsemiseksi tai vähentämiseksi.

Sinun kannattaa kertoa jollekin perheenjäsenelle tai sinua hoitavalle henkilölle tästä lääkehoidosta ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Näin perheesi tai sinua hoitava henkilö osaavat kertoa sinulle tai lääkärillesi, jos käyttäytymisesi muuttuu huolestuttavasti. Leganto voi aiheuttaa sinulle epätavallisia pakonomaisia tarpeita tai mielihaluja, joita et pysty vastustamaan, kuten mielijohteen, tarpeen tai houkutuksen tehdä sinulle tai muille mahdollisesti vahingollisia asioita. Näitä oireita ilmenee pääasiassa potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

Esimerkkejä:

- Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista vaikutuksista huolimatta
- Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu
- Kontrolloimaton liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
- Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Leganto voi aiheuttaa käyttäytymismuutoksia ja poikkeavia ajatuksia, esimerkiksi seuraavia:

- todellisuudentajun heikentyminen
- harhaluulot ja aistiharhat (epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- sekavuus
- desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen)
- aggressiivinen käyttäytyminen
- kiihtyneisyys
- äkillinen sekavuustila (delirium).

Kerro lääkärille, jos huomaat edellä mainittuja muutoksia käyttäytymisessä, ajattelussa tai näissä molemmissa keskustellaksesi keinoista oireiden hallitsemiseksi tai vähentämiseksi.

Allergiset reaktiot

Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat allergisen reaktion merkkejä, kuten kasvojen, kielen tai huulten turpoamista.

Haittavaikutukset Parkinsonin taudin Leganto-hoidossa

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- unisuus tai heitehuimaus
- pahoinvointi, oksentelu
- ihoärsytys laastarin alla, kuten ihon punoitus tai kutina.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- kaatuminen
- hikka
- painonlasku
- säärtien ja jalkaterien turpoaminen
- heikotuksen tunne, väsymyksen tunne
- sydämen sykkeen tunteminen (sydämentykytyys)

- ummetus, suun kuivuminen, närästys
- punoitus, hikoilun lisääntyminen, kutina
- kiertohuimaus (pyörimisen tunne)
- epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- alhainen verenpaine seisomaan noustaessa, korkea verenpaine
- nukahtamisvaikeudet, unihäiriö, univaikeudet, painajaiset, epätavalliset unet
- Parkinsonin tautiin liittyvät tahattomat liikkeet (dyskinesia)
- pyörtyminen, huimauksen tunne seisomaan noustaessa verenpaineen alenemisen seurauksena
- kyvyttömyys vastustaa impulsiivista haitallista toimintaa, joka liittyy kohtuuttomaan uhkapelaamiseen, toistuvaan tarkoituksettomaan toimintaan, kontrolloimattomaan liialliseen osteluun tai tuhlaamiseen.
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- näön hämärtyminen
- painonnousu
- allerginen reaktio
- alhainen verenpaine
- sydämen syketiheyden kiihtyminen
- voimistunut seksuaalivietti
- sydämen rytmin poikkeavuudet
- epämiellyttävä tunne ja kipu mahassa
- yleistynyt kutina, ihoärsytys
- äkillinen nukahtaminen ilman varoittavia merkkejä
- kyvyttömyys saada erektio tai ylläpitää sitä
- kiihtyneisyys, desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen), sekavuus tai vainoharhaisuus
- suurentuneet tai poikkeavat maksan toimintakoetulokset
- näköhäiriöt, kuten värien tai valon näkeminen
- veren kreatiinikinaasipitoisuuden (pääasiassa luustolihasissa esiintyvä entsyymi) suureneminen.

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- harhaluulot
- äkillinen sekavuustila (delirium)
- ärtyneisyys
- aggressiivisuus
- psykoottiset häiriöt
- yleistynyt ihottuma
- tahattomat lihaskouristukset (kouristuskohtaukset).

Tuntemattomat: haittojen esiintymistiheys ei ole tiedossa

- tarve saada Leganton kaltaisia lääkkeitä suurempina annoksina kuin mitä sairauden hoito vaatii. Tämä tila tunnetaan nimellä dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä, ja se voi johtaa Leganton liialliseen käyttöön.
- ripuli
- pään kallistuma eteen
- rabdomyolyyysi (harvinainen vaikea lihashäiriö, joka aiheuttaa kipua, arkuutta ja heikkoutta lihaksissa ja saattaa johtaa munuaisongelmiin).

Jos havaitset jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutukset levottomat jalat -oireyhtymän Leganto-hoidossa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- pahoinvointi
- heikotus (väsymys)
- ihoärsytys laastarin alla, kuten ihon punoitus tai kutina.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- kutina
- ärtyisyys
- allerginen reaktio
- voimistunut seksuaalivietti
- korkea verenpaine
- oksentelu, närästys
- jalkojen ja jalkaterien turvotus
- unisuus, äkillinen nukahtaminen ilman varoittavia merkkejä, univaikeudet, unihäiriöt, epätavalliset unet
- kyvyttömyys vastustaa impulsiivista haitallista toimintaa, joka liittyy kohtuuttomaan uhkapelaamiseen, toistuvaan tarkoituksettomaan toimintaan, kontrolloimattomaan liialliseen osteluun tai tuhlaamiseen
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- kiihtyneisyys
- huimauksen tunne noustaessa seisomaan verenpaineen alenemisen seurauksena.

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- aggressiivisuus
- desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen).

Tuntemattomat: haittojen esiintymistiheys ei ole tiedossa

- tarve saada Leganton kaltaisia lääkkeitä suurempina annoksina kuin mitä sairauden hoito vaatii. Tämä tila tunnetaan nimellä dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä, ja se voi johtaa Leganton liialliseen käyttöön.
- epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- painajaisunet
- vainoharhaisuus
- sekavuus
- psykoottiset häiriöt
- harhaluulot
- äkillinen sekavuustila (delirium)
- heitehuimaus
- tajunnanmenetyt, pakkoliikkeet (dyskinesia)
- tahattomat lihaskouristukset (kouristuskohtaukset)
- näön hämärtyminen
- näköhäiriöt, kuten värien tai valon näkeminen
- kiertohuimaus (pyörimisen tunne)
- sydämen sykkeen tunteminen (sydämentykytys)
- sydämen rytmin poikkeavuudet
- alhainen verenpaine
- hikka

- ummetus, suun kuivuminen
- epämiellyttävä tunne ja kipu mahassa
- ripuli
- punoitus, hikoilun lisääntyminen
- yleistynyt kutina, ihoärsytys
- yleistynyt ihottuma
- kyvyttömyys saada erektio tai ylläpitää sitä
- painonlasku, painonnousu
- suurentuneet tai poikkeavat maksan toimintakoetulokset
- sydämen syketiheyden kiihtyminen
- veren kreatiinikinaasipitoisuuden (pääasiassa luustolihaksissa esiintyvä entsyymi) suureneminen
- kaatuminen
- rabdomyolyyysi (harvinainen vaikea lihashäiriö, joka aiheuttaa kipua, arkuutta ja heikkoutta lihaksissa ja saattaa johtaa munuaisongelmiin).

Jos havaitset jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Leganto-laastareiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 30 °C.

Käytettyjen ja käyttämättömien laastareiden hävittäminen

- Käytetyt laastarit sisältävät vielä vaikuttavaa ainetta (rotigotiinia), joka voi olla haitallista muille. Taita käytetty laastari kaksin kerroin siten, että kiinnittyvä puoli jää sisäpuolelle. Aseta laastari alkuperäiseen suojaussiin ja hävitä se turvallisesti niin, ettei se joudu lasten ulottuville.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Leganto sisältää

Vaikuttava aine on rotigotiini.

- Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 2 mg/24 tuntia. Yksi 10 cm²:n laastari sisältää 4,5 mg rotigotiinia.

Muut aineet:

- poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, natriummetabisulfiitti (E223), askorbyylipalmitaatti (E304) ja DL- α -tokoferoli (E307).

- Taustakerros: Polyesterikalvo, joka on silikonoitu, aluminoitu, värjätty pigmentillä (titaanidioksidi [E171], keltainen pigmentti 95, punainen pigmentti 166) ja painatettu (punainen pigmentti 144, keltainen pigmentti 95, musta pigmentti 7).
- Suojakalvo: Läpinäkyvä fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Leganto on depotlaastari. Se on ohut, ja siinä on kolme kerrosta. Se on neliön muotoinen ja pyöreäreunainen. Päällyspuoli on vaaleanruskeanvärinen, ja siinä on painatus Leganto 2 mg/24 h.

Leganto-laastareita on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

Pakkaukset sisältävät 7, 28, 30 tai 84 (3 x 28) depotlaastaria, jotka on yksittäispakattu suojapusseihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: +359-(0)2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: +420-221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: +36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: +45-32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: +356-21 37 64 36

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: +31-(0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4221 (Soome)

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: +45-32 46 24 00

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 9 2514 4221 (Somija)

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 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: +46-(0)40 29 49 00

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Leganto 4 mg/24 h depotlaastari

Leganto 6 mg/24 h depotlaastari

Leganto 8 mg/24 h depotlaastari
rotigotiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Leganto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leganto-laastareita
3. Miten Leganto-laastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leganto-laastareiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Leganto on ja mihin sitä käytetään

Mitä Leganto on

Leganto sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä rotigotiini.

Rotigotiini kuuluu dopamiiniagonistit-nimiseen lääkeaineryhmään. Dopamiini on aivojen välittäjäaine, joka on tärkeä liikuntakyvyille.

Mihin Leganto-laastareita käytetään

Leganto-laastareita käytetään aikuisille sellaisten oireiden ja löydösten hoitoon, jotka johtuvat

- **Parkinsonin taudista.** Leganto-laastareita voidaan käyttää joko yksinään tai yhdistettynä levodopa-nimiseen lääkkeeseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leganto-laastareita

Älä käytä Leganto-laastareita, jos

- olet **allerginen rotigotiinille** tai tämän lääkkeen jollekin **muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- sinulle joudutaan tekemään **magneettikuvaus** (diagnosia varten tehtävä kuvantamistutkimus, joka perustuu magneettikenttään eikä röntgensäteilyyn)
- sinulle joudutaan tekemään ns. **sydämen sähköinen rytminsiirto** (tarkoitettu erityisesti epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon).

Sinun on poistettava Leganto-laastari juuri ennen magneettikuvausta tai sydämen sähköistä rytminsiirtoa ihon palovammoilta välttymiseksi, koska laastari sisältää alumiinia. Toimenpiteen jälkeen voit kiinnittää uuden laastarin.

Jos jokin edellä olevista kohdista koskee sinua, älä käytä Leganto-laastaria. Jos olet epävarma asiasta, keskustele ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Leganto-laastareita, koska

- **verenpaineesi** on mitattava säännöllisesti Leganto-hoidon aikana, etenkin hoidon alussa. Leganto saattaa vaikuttaa verenpaineeseesi.
- **silmäsi** on tutkittava säännöllisesti Leganto-hoidon aikana. Jos huomaat näkökyvyn häiriöitä tutkimusten välisenä aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on vakavia **maksavaivoja**, lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi. Jos maksavaivasi pahenevat hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- sinulla saattaa ilmetä laastarista aiheutuvia **iho-ongelmia** – ks. kohta 4 **Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat**.
- saatat tuntea itsesi **hyvin uneliaaksi** tai saatat **nukahdella äkillisesti** – ks. kohta 2 **Ajaminen ja koneiden käyttö**.

Jos sinulla ilmenee näitä oireita Leganto-hoidon aloittamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden annosta pitää pienentää tai hoito lopettaa vähitellen. Kerro lääkärille, jos sinulla on Leganto-hoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen oireita, kuten masennusta, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua.

Tajunnanmenetystä voi ilmetä

Leganto voi aiheuttaa tajunnanmenetyksen. Tällaista voi ilmetä etenkin Leganto-hoitoa aloitettaessa tai annosta suurennettaessa. Kerro lääkärille, jos menetät tajuntasi tai sinua huimaa.

Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset

• Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset
Leganto saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka muuttavat käyttäytymistäsi (toimintaasi). Sinun kannattaa kertoa jollekin perheenjäsenelle tai sinua hoitavalle henkilölle tästä lääkehoidosta ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Näin perheesi tai sinua hoitava henkilö osaavat kertoa sinulle tai lääkärillesi, jos käyttäytymisesi muuttuu huolestuttavasti.

Esimerkkejä:

- halu käyttää suuria annoksia Leganto-valmistetta tai muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- epätavalliset pakonomaiset tarpeet tai mielihalut, joita et pysty vastustamaan ja jotka voisivat olla sinulle tai muille haitallisia
- poikkeavat ajatukset tai käyttäytyminen

Katso lisätietoja kohdasta 4 **Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset**.

Lapset ja nuoret

Älä käytä tätä lääkettä **lapsille** (alle 18-vuotiaille), sillä sen turvallisuutta ja tehoa tämänikäisille ei ole osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Leganto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita.

Jos saat samanaikaisesti Leganto- ja levodopahoitoa, jotkut haittavaikutukset saattavat muuttua vakavammiksi, kuten epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat), Parkinsonin tautiin liittyvät tahattomat liikkeet (dyskinesia) ja säärtien tai jalkaterien turvotus.

Älä käytä seuraavia lääkkeitä Leganto-hoidon aikana, sillä ne saattavat heikentää Leganto-hoidon tehoa:

- ns. psykoosiläkkeet (tiettyjen psyykkisten sairauksien hoitoon)
- metoklopramidi (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa ennen Leganto-laastareiden käyttöä, jos käytät parhaillaan

- rauhoittavia lääkkeitä, kuten bentsodiatsepiinejä tai psyykkisten sairauksien tai masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- verenpainetta alentavia lääkkeitä. Leganto voi alentaa verenpainetta seisomaan noustessa, ja muut verenpainetta alentavat lääkkeet saattavat voimistaa tätä vaikutusta.

Lääkäri kertoo sinulle, onko edellä mainittujen lääkkeiden käyttö Leganto-hoidon aikana turvallista.

Leganto ruuan, juoman tai alkoholin kanssa

Koska rotigotiini kulkeutuu verenkiertoon ihon läpi, ruoka tai juoma ei vaikuta sen imeytymiseen elimistöön. Kysy lääkäriltä, onko sinun turvallista nauttia alkoholia Leganto-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Leganto-laastareita, jos olet raskaana, koska rotigotiinin vaikutuksia raskauteen ja sikiöön ei tiedetä.

Älä imetä Leganto-hoidon aikana, koska rotigotiini saattaa erittyä rintamaitoon ja aiheuttaa lapsellesi vaikutuksia. Se vähentää todennäköisesti myös maidoneritystä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Leganto saattaa saada sinut tuntemaan itsesi erittäin uneliaaksi, ja sinä saatat nukahdella äkillisesti. Jos näin käy, älä aja autoa. Joissakin yksittäistapauksissa ihmiset ovat ajaessaan nukahtaneet ja siten aiheuttaneet onnettomuuksia.

Jos tunnet itsesi erittäin uneliaaksi, älä käytä myöskään työkaluja tai koneita tai tee mitään, mikä saattaisi altistaa muut tai sinut vakaville vammoille.

Leganto sisältää natriummetabisulfiittia (E223)

Natriummetabisulfiitti (E223) saattaa harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) ja bronkospasmia (ilmateiden ahtautumisesta johtuvia hengitysvaikeuksia).

3. Miten Leganto-laastareita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sopiva laastarivahvuus

Leganto-annoksesi riippuu sairaudestasi, ks. tiedot jäljempänä.

Leganto-laastareita on saatavana useita eri vahvuuksia, ja niistä kaikista vapautuu lääkeainetta 24 tunnin ajan. Vahvuudet ovat 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ja 8 mg/24 h Parkinsonin taudin hoitoon.

- Voit tarvita lääkärin määräämään annokseen useamman kuin yhden laastarin.
- Jos annos on suurempi kuin 8 mg/24 h (lääkärin määräämä annos on suurempi kuin saatavana olevat laastarivahvuudet), tarvittavaan annokseen voidaan käyttää useita laastareita. Esimerkiksi 10 mg:n vuorokausiannos voidaan saavuttaa kiinnittämällä yksi 6 mg/24 h -laastari ja yksi 4 mg/24 h -laastari.
- Laastareita ei saa leikata osiin.

Parkinsonin taudin hoito

Potilaat, jotka eivät saa levodopahoitoa (varhaisvaiheen Parkinsonin tauti)

- Aloitusannoksesi on yksi 2 mg/24 h -laastari joka päivä.
- Toisesta hoitoviikosta lähtien vuorokausiannostasi voidaan lisätä 2 mg:lla joka viikko, kunnes saavutat sinulle sopivan ylläpitoannoksen.
- Useimmille potilaille sopiva annos on 6–8 mg joka päivä. Tämä annos saavutetaan normaalisti 3–4 viikossa.
- Enimmäisannos on 8 mg vuorokaudessa.

Potilaat, jotka saavat levodopahoitoa (edennyt Parkinsonin tauti)

- Aloitusannoksesi on yksi 4 mg/24 h -laastari joka päivä.
- Toisesta hoitoviikosta lähtien vuorokausiannostasi lisätään 2 mg:lla joka viikko, kunnes saavutat sinulle sopivan ylläpitoannoksen.
- Useimmille potilaille sopiva annos on 8–16 mg joka päivä. Tämä annos saavutetaan normaalisti 3–7 viikossa.
- Enimmäisannos on 16 mg vuorokaudessa.

Jos joudut lopettamaan tämän lääkkeen käytön, ks. kohta 3 **Jos lopetat Leganto-laastareiden käytön.**

Leganto-laastareiden käyttöohjeet:

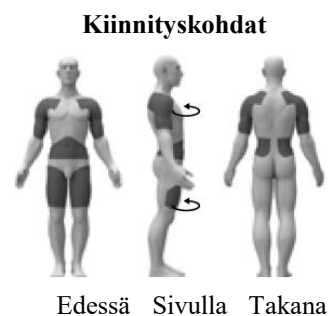
Leganto on iholle kiinnitettävä laastari.

- Varmista, että poistat vanhan laastarin ennen uuden kiinnittämistä.
- Kiinnitä uusi laastari **joka päivä eri ihoalueelle.**
- Anna laastarin olla kiinnitettynä 24 tunnin ajan, poista se sen jälkeen ja kiinnitä uusi laastari. **Vaihda laastari joka päivä suunnilleen samaan aikaan päivästä.**
- **Älä leikkaa Leganto-laastaria osiin.**

Mihin laastari kiinnitetään

Kiinnitä laastari kiinnittyvä puoli vasten puhdasta, kuivaa, tervettä ihoa seuraaville alueille (osoitettu viereisessä kuvassa harmaalla):

- hartia tai olkavarsi
- vatsa
- kylki (sivullasi, kylkiluiden ja lantion välissä)
- reisi tai lonkka.



Vältääksesi ihoärsytyksen:

- Kiinnitä laastari **joka päivä eri ihoalueelle**. Kiinnitä se esimerkiksi yhtenä päivänä oikeaan kylkeesi, seuraavana päivänä vasempaan kylkeesi tai yhtenä päivänä kehon yläosaan ja sen jälkeen alaosaan.
- **Älä** kiinnitä Leganto-laastaria **samalle ihoalueelle** kahta kertaa **14 vuorokauden aikana**.
- **Älä** kiinnitä laastaria **rikkoutuneelle tai vaurioituneelle iholle** – äläkä **punoittavalle tai ärtyneelle** iholle.



Jos sinulle tästä huolimatta ilmaantuu iho-ongelmia, katso lisätietoja kohdasta 4 **Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat**.

Estääksesi laastaria irtoamasta osittain tai kokonaan

- **Älä** kiinnitä laastaria alueelle, **jossa tiukka vaatetus saattaa hangata sitä**.
- **Älä** käytä **emulsiovoiteita, ihoöljyjä, ihovoiteita tai jauhemuotoisia ihotuotteita** tai **muita ihotuotteita** kohdassa, johon kiinnität laastarin. **Älä** levitä edellä mainittuja tuotteita myöskään iholla jo olevan laastarin päälle tai lähelle.
- Jos joudut kiinnittämään laastarin karvaiselle ihoalueelle, sinun on **ajeltava** karvat alueelta vähintään **kolme vuorokautta ennen** laastarin kiinnittämistä.
- Jos laastarin reunat irtoavat ihosta, laastari voidaan kiinnittää ihoystävällisellä kuituteipillä.

Jos laastari irtoaa, kiinnitä uusi laastari loppupäiväksi – vaihda sitten laastari tavanomaiseen aikaan.

- **Älä** anna laastarin kiinnitysalueen **kuumentua** (esim. liiallinen auringonvalo, sauna, kuumat kylvyt, lämpötyyny tai kuumavesipullot), sillä tämä voi nopeuttaa lääkeaineen vapautumista. Jos epäilet kiinnitysalueen kuumentuneen liikaa, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.
- Tarkista aina, ettei laastari ole pudonnut **kylvyn, suihkun, kuntoilun** tai vastaavien toimien jälkeen.
- Jos laastari on **ärsyttänyt ihoasi, suojaa** kyseinen ihoalue **suoralta auringonvalolta**, koska se saattaa muuttaa ihonväriä.

Miten laastaria käytetään

- Kukin laastari on pakattu erilliseen suojaussiin.
- Ennen kuin avaat uuden laastarin suojaussin, **päätä** laastarin kiinnityskohta ja tarkista, että olet poistanut mahdollisen vanhan laastarin.
- Kiinnitä Leganto-laastari iholle heti sen jälkeen, kun olet avannut suojaussin ja poistanut suojakalvon.

1.

Suojaussin avaamiseksi pidä kiinni suojaussista kaksin käsin.



2.
Levitä kalvo auki.



3.
Avaa suojapussi.



4.
Ota laastari ulos
suojaussista.



5.
Laastarin kiinnittyvää pintaa
peittää läpinäkyvä
suojakalvo.

- Pidä laastarista kiinni
kaksin käsin niin, että
suojakalvo on itseesi
pään.



6.
• Taita laastari kahtia,
jolloin kalvon S:n
muotoinen
halkaisuviiva aukeaa.



7.

- Irrota suojakalvon toinen puoli.
- Älä kosketa laastarin kiinnittyvää pintaa sormillasi.



8.

- Pidä kiinni jäykästä suojakalvosta sen toiselta puolelta.
- Aseta laastari kiinnittyvä puoli ihoa vasten.
- Paina laastarin kiinnittyvä puoli tiukasti paikalleen.



9.

Taita laastarin toista puolikasta taaksepäin ja poista suojakalvon toinen puoli.



10.

- Paina laastaria tiukasti kämmenellä.
- Paina laastaria noin 30 sekuntia.



Tämä varmistaa, että laastari on kiinni ihossa ja että reunat ovat kiinnittyneet hyvin.

11.

Pese kätesi saippualla ja vedellä välittömästi laastarin käsittelyn jälkeen.

Käytetyn laastarin poistaminen

- Irrota käytetty laastari hitaasti ja huolellisesti.
- Pese ihoalue hellävaroen lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla. Pesu poistaa iholle mahdollisesti jääneen tahmeuden. Jos iho pesun jälkeen vielä jää tahmeaksi, voit poistaa mahdollisen tahmeuden pienellä määrällä vauvaöljyä.
- Älä käytä alkoholia tai muita liuottavia nesteitä, kuten kynsilakan poistoainetta. Ne saattavat ärsyttää ihoa.

Jos käytät enemmän Leganto-laastareita kuin sinun pitäisi

Lääkärin määräämää Leganto-annosta suurempien annosten käyttäminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia tai oksentelua, verenpaineen alenemista, epätodellisten asioiden näkemistä ja kuulemista (aistiharhoja), sekavuuden tunnetta, hyvin voimakasta unisuutta,

pakkoliikkeitä ja kouristuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittoja, ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan toimintaohjeita varten.

Jos unohtat vaihtaa laastarin totuttuun aikaan

- Jos olet unohtanut vaihtaa laastarin totuttuun vuorokaudenaikaan, vaihda se heti kun muistat. Poista vanha laastari ja kiinnitä uusi laastari.
- Jos olet unohtanut kiinnittää uuden laastarin poistettuasi vanhan, kiinnitä uusi laastari heti kun muistat.

Kiinnitä kummassakin tapauksessa seuraavana päivänä uusi laastari tavalliseen aikaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Leganto-laastareiden käytön

Älä lopeta Leganto-laastareiden käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Hoidon äkillinen lopettaminen voisi johtaa maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttuun tilaan, joka voi olla hengenvaarallinen. Sen oireita ja löydöksiä ovat lihasten liikuntakyvyttömyys (akinesia), lihasjäykkyys, kuume, verenpaineen vaihtelut, kiihtynyt sydämen syke (takykardia), sekavuus, tajunnantason aleneminen (esim. kooma).

Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan Leganto-hoidon, **vuorokausiannosta on pienennettävä vähitellen**

- **Parkinsonin taudin** hoidossa 2 mg:lla joka toinen vuorokausi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos huomaat jonkin haittavaikutuksen, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutukset, joita ilmenee todennäköisemmin hoidon alussa

Sinulla saattaa esiintyä **hoidon alussa pahoinvointia** ja **öksentelua**. Tällaiset vaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja kestävät vain lyhyen aikaa. **Keskustele lääkärin kanssa**, jos ne kestävät pitkään tai jos olet niiden vuoksi huolestunut.

Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat

- Laastarin kiinnityskohdassa saattaa ilmetä ihon punoitusta ja kutinaa – tällaiset reaktiot ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita.
- Reaktiot häviävät tavallisesti muutaman tunnin kuluessa laastarin poistamisen jälkeen.
- Jos sinulle ilmaantuu ihoreaktio, joka kestää pidempään kuin muutaman päivän tai joka on vaikea, **keskustele lääkärin kanssa**. Tee näin myös silloin, jos reaktio leviää laastarin peittämää aluetta laajemmalle.
- Vältä altistamasta ihoaluetta, jolla on jokin laastarin aiheuttama ihoreaktio, auringonvalolle ja solariumille.
- Kiinnitä laastari joka päivä eri ihoalueelle ihoreaktioiden välttämiseksi. Käytä samaa ihoaluetta uudestaan vasta 14 päivän kuluttua.

Tajunnanmenetystä voi ilmetä

Leganto voi aiheuttaa tajunnanmenetyksen. Tällaista voi ilmetä etenkin Leganto-hoitoa aloitettaessa tai annosta suurennettaessa. Kerro lääkärille, jos menetät tajuntasi tai sinua huimaa.

Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset

Kerro lääkärille, jos huomaat seuraavassa lueteltuja käyttäytymismuutoksia, poikkeavia ajatuksia tai näitä molempia keskustellaksesi keinoista oireiden hallitsemiseksi tai vähentämiseksi.

Sinun kannattaa kertoa jollekin perheenjäsenelle tai sinua hoitavalle henkilölle tästä lääkehoidosta ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Näin perheesi tai sinua hoitava henkilö osaavat kertoa sinulle tai lääkärillesi, jos käyttäytymisesi muuttuu huolestuttavasti. Leganto voi aiheuttaa sinulle epätavallisia pakonomaisia tarpeita tai mielihaluja, joita et pysty vastustamaan, kuten mielijohteen, tarpeen tai houkutuksen tehdä sinulle tai muille mahdollisesti vahingollisia asioita.

Esimerkkejä:

- Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista vaikutuksista huolimatta
- Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu
- Kontrolloimaton liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
- Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Leganto voi aiheuttaa käyttäytymismuutoksia ja poikkeavia ajatuksia, esimerkiksi seuraavia:

- todellisuudentajun heikentyminen
- harhaluulot ja aistiharhat (epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- sekavuus
- desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen)
- aggressiivinen käyttäytyminen
- kiihtyneisyys
- äkillinen sekavuustila (delirium).

Kerro lääkärille, jos huomaat edellä mainittuja muutoksia käyttäytymisessä, ajattelussa tai näissä molemmissa keskustellaksesi keinoista oireiden hallitsemiseksi tai vähentämiseksi.

Allergiset reaktiot

Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat allergisen reaktion merkkejä, kuten kasvojen, kielen tai huulten turpoamista.

Haittavaikutukset Parkinsonin taudin Leganto-hoidossa

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- unisuus tai heitehuimaus
- pahoinvointi, oksentelu
- ihoärsytys laastarin alla, kuten ihon punoitus tai kutina.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- kaatuminen
- hikka
- painonlasku
- säärtien ja jalkaterien turpoaminen
- heikotuksen tunne, väsymyksen tunne
- sydämen sykkeen tunteminen (sydämentykytytys)
- ummetus, suun kuivuminen, närästys
- punoitus, hikoilun lisääntyminen, kutina
- kiertohuimaus (pyörimisen tunne)

- epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- alhainen verenpaine seisomaan noustaessa, korkea verenpaine
- nukahtamisvaikeudet, unihäiriö, univaikeudet, painajaiset, epätavalliset unet
- Parkinsonin tautiin liittyvät tahattomat liikkeet (dyskinesia)
- pyörtyminen, huimauksen tunne seisomaan noustaessa verenpaineen alenemisen seurauksena
- kyvyttömyys vastustaa impulsiivista haitallista toimintaa, joka liittyy kohtuuttomaan uhkapelaamiseen, toistuvaan tarkoituksettomaan toimintaan, kontrolloimattomaan liialliseen osteluun tai tuhlaamiseen
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- näön hämärtyminen
- painonnousu
- allerginen reaktio
- alhainen verenpaine
- sydämen syketiheyden kiihtyminen
- voimistunut seksuaalivietti
- sydämen rytmin poikkeavuudet
- epämiellyttävä tunne ja kipu mahassa
- yleistynyt kutina, ihoärsytys
- äkillinen nukahtaminen ilman varoittavia merkkejä
- kyvyttömyys saada erektio tai ylläpitää sitä
- kiihtyneisyys, desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen), sekavuus tai vainoharhaisuus
- suurentuneet tai poikkeavat maksan toimintakoetulokset
- näköhäiriöt, kuten värien tai valon näkeminen
- veren kreatiiniinipitoisuuden (pääasiassa luustolihasissa esiintyvä entsyymi) suureneminen.

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- harhaluulot
- äkillinen sekavuustila (delirium)
- ärtyneisyys
- aggressiivisuus
- psykoottiset häiriöt
- yleistynyt ihottuma
- tahattomat lihaskouristukset (kouristuskohtaukset).

Tuntemattomat: haittojen esiintymistiheys ei ole tiedossa

- tarve saada Leganton kaltaisia lääkkeitä suurempina annoksina kuin mitä sairauden hoito vaatii. Tämä tila tunnetaan nimellä dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä, ja se voi johtaa Leganton liialliseen käyttöön.
- ripuli
- pään kallistuma eteen
- rbdomyolyysi (harvinainen vaikea lihashäiriö, joka aiheuttaa kipua, arkuutta ja heikkoutta lihaksissa ja saattaa johtaa munuaisongelmiin).

Jos havaitset jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen

ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Leganto-laastareiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 30 °C.

Käytettyjen ja käyttämättömien laastareiden hävittäminen

- Käytetyt laastarit sisältävät vielä vaikuttavaa ainetta (rotigotiinia), joka voi olla haitallista muille. Taita käytetty laastari kaksin kerroin siten, että kiinnittyvä puoli jää sisäpuolelle. Aseta laastari alkuperäiseen suojaussiin ja hävitä se turvallisesti niin, ettei se joudu lasten ulottuville.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Leganto sisältää

Vaikuttava aine on rotigotiini.

- 4 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 4 mg/24 tuntia. Yksi 20 cm²:n laastari sisältää 9,0 mg rotigotiinia.
- 6 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 6 mg/24 tuntia. Yksi 30 cm²:n laastari sisältää 13,5 mg rotigotiinia.
- 8 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 8 mg/24 tuntia. Yksi 40 cm²:n laastari sisältää 18,0 mg rotigotiinia.

Muut aineet:

- poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, natriummetabisulfiitti (E223), askorbyylipalmitaatti (E304) ja DL- α -tokoferoli (E307).
- Taustakerros: Polyesterikalvo, joka on silikonoitu, aluminoitu, värjätty pigmentillä (titaanidioksidi [E171], keltainen pigmentti 95, punainen pigmentti 166 ja painatettu (punainen pigmentti 144, keltainen pigmentti 95, musta pigmentti 7).
- Suojakalvo: Läpinäkyvä fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Leganto on depotlaastari. Se on ohut, ja siinä on kolme kerrosta. Se on neliön muotoinen ja pyöreäreunainen. Päällyspuoli on vaaleanruskeanvärinen, ja siinä on painatus Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h tai Leganto 8 mg/24 h.

Leganto-laastareita on saatavana seuraavina pakkauskooina:

Pakkaukset sisältävät 7, 28, 30 tai 84 (3 x 28) depotlaastaria, jotka on yksittäispakattu suojaussiin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: +359-(0)2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: +420-221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: +45-32 46 24 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

UCB Pharma S.A.
Tel: +34-91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: +33-(0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385-(0)1 230 34 46

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 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

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 9 2514 4221 (Somija)

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386-1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: +421-(0)2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: +46-(0)40 29 49 00

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Leganto 2 mg/24 h

Leganto 4 mg/24 h

Leganto 6 mg/24 h

Leganto 8 mg/24 h

Depotlaastari

rotigotiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Leganto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leganto-laastareita
3. Miten Leganto-laastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leganto-laastareiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Leganto on ja mihin sitä käytetään

Mitä Leganto on

Leganto sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä rotigotiini.

Rotigotiini kuuluu dopamiiniagonistit-nimiseen lääkeaineryhmään. Dopamiini on aivojen välittäjäaine, joka on tärkeä liikuntakyvyille.

Mihin Leganto-laastareita käytetään

Leganto-laastareita käytetään aikuisille sellaisten oireiden ja löydösten hoitoon, jotka johtuvat

- **Parkinsonin taudista** – Leganto-laastareita voidaan käyttää joko yksinään tai yhdistettynä levodopa-nimiseen lääkkeeseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leganto-laastareita

Älä käytä Leganto-laastareita, jos

- olet **allerginen rotigotiinille** tai tämän lääkkeen jollekin **muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- sinulle joudutaan tekemään **magneettikuvaus** (diagnoosia varten tehtävä kuvantamistutkimus, joka perustuu magneettikenttään eikä röntgensäteilyyn)
- sinulle joudutaan tekemään ns. **sydämen sähköinen rytminsiirto** (tarkoitettu erityisesti epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon).

Sinun on poistettava Leganto-laastari juuri ennen magneettikuvausta tai sydämen sähköistä rytminsiirtoa ihon palovammoilta välttymiseksi, koska laastari sisältää alumiinia. Toimenpiteen jälkeen voit kiinnittää uuden laastarin.

Jos jokin edellä olevista kohdista koskee sinua, älä käytä Leganto-laastaria. Jos olet epävarma asiasta, keskustele ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Leganto-laastareita, koska

- **verenpaineesi** on mitattava säännöllisesti Leganto-hoidon aikana, etenkin hoidon alussa. Leganto saattaa vaikuttaa verenpaineeseesi.
- **silmäsi** on tutkittava säännöllisesti Leganto-hoidon aikana. Jos huomaat näkökyvyn häiriöitä tutkimusten välisenä aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on vakavia **maksavaivoja**, lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi. Jos maksavaivasi pahenevat hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- sinulla saattaa ilmetä laastarista aiheutuvia **iho-ongelmia** – ks. kohta 4 **Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat**.
- saatat tuntea itsesi **hyvin uneliaaksi** tai saatat **nukahdella äkillisesti** – ks. kohta 2 **Ajaminen ja koneiden käyttö**.

Jos sinulla ilmenee näitä oireita Leganto-hoidon aloittamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden annosta pitää pienentää tai hoito lopettaa vähitellen. Kerro lääkärille, jos sinulla on Leganto-hoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen oireita, kuten masennusta, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua.

Tajunnanmenetystä voi ilmetä

Leganto voi aiheuttaa tajunnanmenetyksen. Tällaista voi ilmetä etenkin Leganto-hoitoa aloitettaessa tai annosta suurennettaessa. Kerro lääkärille, jos menetät tajuntasi tai sinua huimaa.

Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset

- Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset
Leganto saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka muuttavat käyttäytymistäsi (toimintaasi). Sinun kannattaa kertoa jollekin perheenjäsenelle tai sinua hoitavalle henkilölle tästä lääkehoidosta ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Näin perheesi tai sinua hoitava henkilö osaavat kertoa sinulle tai lääkärillesi, jos käyttäytymisesi muuttuu huolestuttavasti.

Esimerkkejä:

- halu käyttää suuria annoksia Leganto-valmistetta tai muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- epätavalliset pakonomaiset tarpeet tai mielihalut, joita et pysty vastustamaan ja jotka voisivat olla sinulle tai muille haitallisia
- poikkeavat ajatukset tai käyttäytyminen

Katso lisätietoja kohdasta 4 **Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset**.

Lapset ja nuoret

Älä käytä tätä lääkettä **lapsille** (alle 18-vuotiaille), sillä sen turvallisuutta ja tehoa tämänikäisille ei ole osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Leganto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita.

Jos saat samanaikaisesti Leganto- ja levodopahoitoa, jotkut haittavaikutukset saattavat muuttua vakavammiksi, kuten epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat), Parkinsonin tautiin liittyvät tahattomat liikkeet (dyskinesia) ja säärtien tai jalkaterien turvotus.

Älä käytä seuraavia lääkkeitä Leganto-hoidon aikana, sillä ne saattavat heikentää Leganto-hoidon tehoa:

- ns. psykoosiläkkeet (tiettyjen psyykkisten sairauksien hoitoon)
- metoklopramidi (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa ennen Leganto-laastarien laastarien käyttöä, jos käytät parhaillaan

- rauhoittavia lääkkeitä, kuten bentsodiatsepiinejä tai psyykkisten sairauksien tai masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- verenpainetta alentavia lääkkeitä. Leganto voi alentaa verenpainetta seisomaan noustessa, ja muut verenpainetta alentavat lääkkeet voivat voimistaa tätä vaikutusta.

Lääkäri kertoo sinulle, onko edellä mainittujen lääkkeiden käyttö Leganto-hoidon aikana turvallista.

Leganto ruuan, juoman tai alkoholin kanssa

Koska rotigotiini kulkeutuu verenkiertoon ihon läpi, ruoka tai juoma ei vaikuta sen imeytymiseen elimistöön. Kysy lääkäriltä, onko sinun turvallista nauttia alkoholia Leganto-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Leganto-laastareita, jos olet raskaana, koska rotigotiinin vaikutuksia raskauteen ja sikiöön ei tiedetä.

Älä imetä Leganto-hoidon aikana, koska rotigotiini saattaa erittyä rintamaitoon ja aiheuttaa lapsellesi vaikutuksia. Se vähentää todennäköisesti myös maidoneritystä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Leganto saattaa saada sinut tuntemaan itsesi erittäin uneliaaksi, ja sinä saatat nukahdella äkillisesti. Jos näin käy, älä aja autoa. Joissakin yksittäistapauksissa ihmiset ovat ajaessaan nukahtaneet ja siten aiheuttaneet onnettomuuksia.

Jos tunnet itsesi erittäin uneliaaksi, älä käytä myöskään työkaluja tai koneita tai tee mitään, mikä saattaisi altistaa muut tai sinut vakaville vammoille.

Leganto sisältää natriummetabisulfiittia (E223)

Natriummetabisulfiitti (E223) saattaa harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) ja bronkospasmia (ilmateiden ahtautumisesta johtuvia hengitysvaikeuksia).

3. Miten Leganto-laastareita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sopiva laastarivahvuus

Leganto-annoksesi riippuu sairaudestasi, ks. tiedot jäljempänä.

Leganto-laastareita on saatavana useita eri vahvuuksia, ja niistä kaikista vapautuu lääkeainetta 24 tunnin ajan. Vahvuuksia 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ja 8 mg/24 h käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Voit tarvita lääkärin määräämään annokseen useamman kuin yhden laastarin.

Leganto-hoidon aloituspakkaus sisältää 4 eri pakkausta (yksi kutakin vahvuutta), joissa kussakin on 7 laastaria. Näitä pakkauksia tarvitaan yleensä ensimmäisen 4 hoitoviikon aikana, mutta riippuen siitä miten reagoit Leganto-hoitoon, sinun ei välttämättä tarvitse käyttää kaikkia annospakkauksia tai neljännen viikon jälkeen saatetaan tarvita lisäksi suurempien annosten pakkauksia, jotka eivät sisälly tähän pakkaukseen.

Aloita ensimmäisenä päivänä hoito Leganto 2 mg -laastarilla (pakkauksessa merkintä **Viikko 1**) ja käytä yksi Leganto 2 mg -depotlaastari vuorokaudessa. Leganto 2 mg -laastaria käytetään 7 vuorokauden ajan (esim. jos aloitat sunnuntaina, vaihda seuraavaan annokseen seuraavana sunnuntaina).

Käytä toisen viikon alusta Leganto 4 mg -laastaria (pakkauksessa merkintä **Viikko 2**).

Käytä kolmannen viikon alusta Leganto 6 mg -laastaria (pakkauksessa merkintä **Viikko 3**).

Käytä neljännen viikon alusta Leganto 8 mg -laastaria (pakkauksessa merkintä **Viikko 4**).

Sinulle sopiva annos tulee riippumaan tarpeestasi.

4 mg:n Leganto-annos kerran vuorokaudessa saattaa olla riittävä annos joillekin potilaille. Useimpien Parkinsonin taudin varhaisvaiheen potilaiden kohdalla sopiva annos saavutetaan 3 tai 4 viikossa vastaavien annosten ollessa 6 mg tai 8 mg vuorokaudessa. Enimmäisannos on 8 mg vuorokaudessa. Useimpien Parkinsonin taudin myöhäisvaiheen potilaiden kohdalla sopiva annos saavutetaan 3–7 viikossa annoksen ollessa 8 mg:n vuorokaudessa ja enimmäisannoksen 16 mg vuorokaudessa välillä. Jos annos on yli 8 mg/24 h (lääkäri määrää annos on suurempi kuin saatavana olevat laastarivahvuudet), tarvittavaan annokseen voidaan käyttää useita laastareita. Esimerkiksi 14 mg:n vuorokausiannos voidaan saavuttaa kiinnittämällä yksi 6 mg/24 h -laastari ja yksi 8 mg/24 h -laastari, ja vastaavasti 16 mg:n vuorokausiannos voidaan saavuttaa kiinnittämällä kaksi 8 mg/24 h -laastaria.

Jos joudut lopettamaan tämän lääkkeen käytön, ks. kohta 3, **Jos lopetat Leganto-laastareiden käytön.**

Leganto-laastareiden käyttöohjeet:

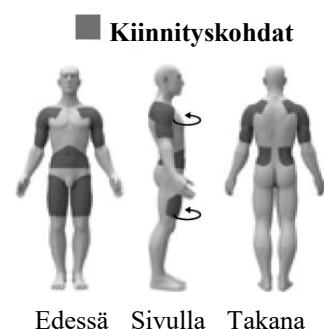
Leganto on iholle kiinnitettävä laastari.

- Varmista, että poistat vanhan laastarin ennen uuden kiinnittämistä.
- Kiinnitä uusi laastari **joka päivä eri ihoalueelle.**
- Anna laastarin olla kiinnitettynä 24 tunnin ajan, poista se sen jälkeen ja kiinnitä uusi laastari.
- **Vaihda laastari joka päivä** suunnilleen **samaan aikaan päivästä.**
- **Älä leikkaa Leganto-laastaria osiin.**

Mihin laastari kiinnitetään

Kiinnitä laastari kiinnittyvä puoli vasten puhdasta, kuivaa, tervettä ihoa seuraaville alueille (osoitettu viereisessä kuvassa harmaalla):

- hartia tai olkavarsi
- vatsa
- kylki (sivullasi, kylkiluiden ja lantion välissä)
- reisi tai lonkka.



Vältääksesi ihoärsytyksen:

- Kiinnitä laastari **joka päivä eri ihoalueelle**. Kiinnitä se esimerkiksi yhtenä päivänä oikeaan kylkeesi, seuraavana päivänä vasempaan kylkeesi tai yhtenä päivänä kehon yläosaan ja sen jälkeen alaosaan.
- **Älä** kiinnitä Leganto-laastaria **samalle ihoalueelle** kahta kertaa **14 vuorokauden aikana**.
- **Älä** kiinnitä laastaria **rikkoutuneelle tai vaurioituneelle iholle** – äläkä **punoittavalle tai ärtyneelle iholle**.



Jos sinulle tästä huolimatta ilmaantuu iho-ongelmia, katso lisätietoja kohdasta 4 **Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat**.

Estääksesi laastaria irtoamasta osittain tai kokonaan

- **Älä** kiinnitä laastaria alueelle, **jossa tiukka vaatetus saattaa hangata sitä**.
- **Älä** käytä **emulsiovoiteita, ihoöljyjä, ihovoiteita tai jauhemuotoisia ihotuotteita** tai muita **ihotuotteita** kohdassa, johon kiinnität laastarin. **Älä** levitä edellä mainittuja tuotteita myöskään iholla jo olevan laastarin päälle tai lähelle.
- Jos joudut kiinnittämään laastarin karvaiselle ihoalueelle, sinun on **ajeltava** karvat alueelta vähintään **kolme vuorokautta ennen** laastarin kiinnittämistä.
- Jos laastarin reunat irtoavat ihosta, laastari voidaan kiinnittää ihoystävällisellä kuituteipillä.

Jos laastari irtoaa, kiinnitä uusi laastari loppupäiväksi – vaihda sitten laastari tavanomaiseen aikaan.

- **Älä** anna laastarin kiinnitysalueen **kuumentua** (esim. liiallinen auringonvalo, sauna, kuumat kylvyt, lämpötyyny tai kuumavesipullot), sillä tämä voi nopeuttaa lääkeaineen vapautumista. Jos epäilet kiinnitysalueen kuumentuneen liikaa, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.
- Tarkista aina, ettei laastari ole pudonnut **kylvyn, suihkun, kuntoilun** tai vastaavien toimien jälkeen.
- Jos laastari on **ärsyttänyt ihoasi, suojaa** kyseinen ihoalue **suoralta auringonvalolta**, koska se saattaa muuttaa ihonväriä.

Miten laastaria käytetään

- Kukin laastari on pakattu erilliseen suojaussiin.
- Ennen kuin avaat uuden laastarin suojaussin, **päätä** laastarin kiinnityskohta ja tarkista, että olet poistanut mahdollisen vanhan laastarin.
- Kiinnitä Leganto-laastari iholle heti sen jälkeen, kun olet avannut suojaussin ja poistanut suojakalvon.

1.

Suojaussin avaamiseksi pidä kiinni suojaussista kaksin käsin.



2.
Levitä kalvo auki.



3.
Avaa suojapussi.



4.
Ota laastari ulos
suojaussista.



5.
Laastarin kiinnittyvää pintaa
peittää läpinäkyvä
suojakalvo.

- Pidä laastarista kiinni
kaksin käsin niin, että
suojakalvo on itseesi
pään.



6.
• Taita laastari kahtia,
jolloin kalvon S:n
muotoinen
halkaisuviiva aukeaa.



7.

- Irrota suojakalvon toinen puoli.
- Älä kosketa laastarin kiinnittyvää pintaa sormillasi.



8.

- Pidä kiinni jäykästä suojakalvosta sen toiselta puolelta.
- Aseta laastari kiinnittyvä puoli ihoa vasten.
- Paina laastarin kiinnittyvä puoli tiukasti paikalleen.



9.

Taita laastarin toista puolikasta taaksepäin ja poista suojakalvon toinen puoli.



10.

- Paina laastaria tiukasti kämmenellä.
- Paina laastaria noin 30 sekuntia.



Tämä varmistaa, että laastari on kiinni ihossa ja että reunat ovat kiinnittyneet hyvin.

11.

Pese kätesi saippualla ja vedellä välittömästi laastarin käsittelyn jälkeen.

Käytetyn laastarin poistaminen

- Irrota käytetty laastari hitaasti ja huolellisesti.
- Pese ihoalue hellävaroen lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla. Pesu poistaa iholle mahdollisesti jääneen tahmeuden. Jos iho pesun jälkeen vielä jää tahmeaksi, voit poistaa mahdollisen tahmeuden pienellä määrällä vauvaöljyä.
- Älä käytä alkoholia tai muita liuottavia nesteitä, kuten kynsilakan poistoainetta. Ne saattavat ärsyttää ihoa.

Jos käytät enemmän Leganto-laastareita kuin sinun pitäisi

Lääkärin määräämää Leganto-annosta suurempien annosten käyttäminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia tai oksentelua, verenpaineen alenemista, epätodellisten asioiden näkemistä ja kuulemista (aistiharhoja), sekavuuden tunnetta, hyvin voimakasta unisuutta,

pakkoliikkeitä ja kouristuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittoja, ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan toimintaohjeita varten.

Jos olet käyttänyt eri laastaria (esim. Leganto 4 mg/24 h -laastaria Leganto 2 mg/24 h -laastarin sijasta) kuin lääkäri on sinulle määrännyt, ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan saadaksesi neuvoja ja noudata niitä laastarien vaihtamiseksi.

Jos sinulla on epämiellyttäviä reaktioita, ota yhteys lääkäriin.

Jos unohtat vaihtaa laastarin totuttuun aikaan

- Jos olet unohtanut vaihtaa laastarin totuttuun vuorokaudenaikaan, vaihda se heti kun muistat. Poista vanha laastari ja kiinnitä uusi laastari.
- Jos olet unohtanut kiinnittää uuden laastarin poistettuasi vanhan, kiinnitä uusi laastari heti kun muistat.

Kiinnitä kummassakin tapauksessa seuraavana päivänä uusi laastari tavalliseen aikaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Leganto-laastareiden käytön

Älä lopeta Leganto-laastareiden käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Hoidon äkillinen lopettaminen voisi johtaa maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttuun tilaan, joka voi olla hengenvaarallinen. Sen oireita ja löydöksiä ovat lihasten liikuntakyvyttömyys (akinesia), lihasjäykkyys, kuume, verenpaineen vaihtelut, kiihtynyt sydämen syke (takykardia), sekavuus, tajunnantason aleneminen (esim. kooma).

Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan Leganto-hoidon, **vuorokausiannosta on pienennettävä vähitellen**

- **Parkinsonin taudin** hoidossa 2 mg:lla joka toinen vuorokausi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos huomaat jonkin haittavaikutuksen, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutukset, joita ilmenee todennäköisemmin hoidon alussa

Sinulla saattaa esiintyä **hoidon alussa pahoinvointia** ja **öksentelua**. Tällaiset vaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja kestävät vain lyhyen aikaa. **Keskustele lääkärin kanssa**, jos ne kestävät pitkään tai jos olet niiden vuoksi huolestunut.

Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat

- Laastarin kiinnityskohdassa saattaa ilmetä ihon punoitusta ja kutinaa – tällaiset reaktiot ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita.
- Reaktiot häviävät tavallisesti muutaman tunnin kuluttua laastarin poistamisen jälkeen.
- Jos sinulle ilmaantuu ihoreaktio, joka kestää pidempään kuin muutaman päivän tai joka on vaikea, **keskustele lääkärin kanssa**. Tee näin myös silloin, jos reaktio leviää laastarin peittämää aluetta laajemmalle.
- Vältä altistamista ihoaluetta, jolla on jokin laastarin aiheuttama ihoreaktio, auringonvalolle ja solariumille.
- Kiinnitä laastari joka päivä eri ihoalueelle ihoreaktioiden välttämiseksi. Käytä samaa ihoaluetta uudestaan vasta 14 päivän kuluttua.

Tajunnanmenetystä voi ilmetä

Leganto voi aiheuttaa tajunnanmenetyksen. Tällaista voi ilmetä etenkin Leganto-hoitoa aloitettaessa tai annosta suurennettaessa. Kerro lääkärille, jos menetät tajuntasi tai sinua huimaa.

Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset

Kerro lääkärille, jos huomaat seuraavassa lueteltuja käyttäytymismuutoksia, poikkeavia ajatuksia tai näitä molempia keskustellaksesi keinoista oireiden hallitsemiseksi tai vähentämiseksi.

Sinun kannattaa kertoa jollekin perheenjäsenelle tai sinua hoitavalle henkilölle tästä lääkehoidosta ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Näin perheesi tai sinua hoitava henkilö osaavat kertoa sinulle tai lääkärillesi, jos käyttäytymisesi muuttuu huolestuttavasti. Leganto voi aiheuttaa sinulle epätavallisia pakonomaisia tarpeita tai mielihaluja, joita et pysty vastustamaan, kuten mielijohteen, tarpeen tai houkutuksen tehdä sinulle tai muille mahdollisesti vahingollisia asioita.

Esimerkkejä:

- Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuista vakavista vaikutuksista huolimatta
- Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu
- Kontrolloimaton liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
- Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Leganto voi aiheuttaa käyttäytymismuutoksia ja poikkeavia ajatuksia, esimerkiksi seuraavia:

- todellisuudentajun heikentyminen
- harhaluulot ja aistiharhat (epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- sekavuus
- desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämartyminen)
- aggressiivinen käyttäytyminen
- kiihtyneisyys
- äkillinen sekavuustila (delirium).

Kerro lääkärille, jos huomaat edellä mainittuja muutoksia käyttäytymisessä, ajattelussa tai näissä molemmissa keskustellaksesi keinoista oireiden hallitsemiseksi tai vähentämiseksi.

Allergiset reaktiot

Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat allergisen reaktion merkkejä, kuten kasvojen, kielen tai huulten turpoamista.

Haittavaikutukset Parkinsonin taudin Leganto-hoidossa

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- unisuus tai heitehuimaus
- pahoinvointi, oksentelu
- ihoärsytys laastarin alla, kuten ihon punoitus tai kutina.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- kaatuminen
- hikka
- painonlasku
- säärten ja jalkaterien turpoaminen

- heikotuksen tunne, väsymyksen tunne
- sydämen sykkeen tunteminen (sydämentykytys)
- ummetus, suun kuivuminen, närästys
- punoitus, hikoilun lisääntyminen, kutina
- kiertohuimaus (pyörimisen tunne)
- epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- alhainen verenpaine seisomaan noustaessa, korkea verenpaine
- nukahtamisvaikeudet, unihäiriö, univaikeudet, painajaiset, epätavalliset unet
- Parkinsonin tautiin liittyvät tahattomat liikkeet (dyskinesia)
- pyörtyminen, huimauksen tunne seisomaan noustaessa verenpaineen alenemisen seurauksena
- kyvyttömyys vastustaa impulsiivista haitallista toimintaa, joka liittyy kohtuuttomaan uhkapelaamiseen, toistuvaan tarkoituksettomaan toimintaan, kontrolloimattomaan liialliseen osteluun tai tuhlaamiseen
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- näön hämärtyminen
- painonnousu
- allerginen reaktio
- alhainen verenpaine
- sydämen syketiheyden kiihtyminen
- voimistunut seksuaalivietti
- sydämen rytmin poikkeavuudet
- epämiellyttävä tunne ja kipu mahassa
- yleistynyt kutina, ihoärsytys
- äkillinen nukahtaminen ilman varoittavia merkkejä
- kyvyttömyys saada erektio tai ylläpitää sitä
- kiihtyneisyys, desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen), sekavuus tai vainoharhaisuus
- suurentuneet tai poikkeavat maksan toimintakoetulokset
- näköhäiriöt, kuten värien tai valon näkeminen
- veren kreatiinikinaasipitoisuuden (pääasiassa luustolihaksissa esiintyvä entsyymi) suureneminen.

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- harhaluulot
- äkillinen sekavuustila (delirium)
- ärtyneisyys
- aggressiivisuus
- psykoottiset häiriöt
- yleistynyt ihottuma
- tahattomat lihaskouristukset (kouristuskohtaukset).

Tuntemattomat: haittojen esiintymistiheys ei ole tiedossa

- tarve saada Leganton kaltaisia lääkkeitä suurempina annoksina kuin mitä sairauden hoito vaatii. Tämä tila tunnetaan nimellä dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä, ja se voi johtaa Leganton liialliseen käyttöön.
- ripuli
- pään kallistuma eteen
- rabdomyolyysi (harvinainen vaikea lihashäiriö, joka aiheuttaa kipua, arkuutta ja heikkoutta lihaksissa ja saattaa johtaa munuaisongelmiin).

Jos havaitset jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Leganto-laastareiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 30 °C.

Käytettyjen ja käyttämättömien laastareiden hävittäminen

- Käytetyt laastarit sisältävät vielä vaikuttavaa ainetta (rotigotiinia), joka voi olla haitallista muille. Taita käytetty laastari kaksin kerroin siten, että kiinnittyvä puoli jää sisäpuolelle. Aseta laastari alkuperäiseen suojaussiin ja hävitä se turvallisesti niin, ettei se joudu lasten ulottuville.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Leganto sisältää

Vaikuttava aine on rotigotiini.

- 2 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 2 mg/24 tuntia. Yksi 10 cm²:n laastari sisältää 4,5 mg rotigotiinia.
- 4 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 4 mg/24 tuntia. Yksi 20 cm²:n laastari sisältää 9,0 mg rotigotiinia.
- 6 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 6 mg/24 tuntia. Yksi 30 cm²:n laastari sisältää 13,5 mg rotigotiinia.
- 8 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 8 mg/24 tuntia. Yksi 40 cm²:n laastari sisältää 18,0 mg rotigotiinia.

Muut aineet:

- poly(dimetyylisiloksaani, trimetyylisilyylisilikaatti)-kopolymerisaatti, povidoni K90, natriummetabisulfiitti (E223), askorbyylipalmitaatti (E304) ja DL- α -tokoferoli (E307).
- Taustakerros: Polyesterikalvo, joka on silikonoitu, aluminoitu, värjätty pigmentillä (titaanidioksidi [E171], keltainen pigmentti 95, punainen pigmentti 166) ja painatettu (punainen pigmentti 144, keltainen pigmentti 95, musta pigmentti 7).
- Suojakalvo: Läpinäkyvä fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Leganto on depotlaastari. Se on ohut, ja siinä on kolme kerrosta. Se on neliön muotoinen ja pyöreäreunainen. Päälyspuoli on vaaleanruskeanvärinen, ja siinä on painatus Leganto 2 mg/24 h, Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h tai Leganto 8 mg/24 h.

Leganto-laastareita on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

Yksi hoidon aloituspakkaus sisältää 28 depotlaastaria 4 pakkauksessa, joissa kussakin on 7 kpl suojarusseihin yksittäispakattua 2 mg:n, 4 mg:n, 6 mg:n ja 8 mg:n laastaria.

Myyntiluvan haltija

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bryssel
Belgia

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: +359-(0)2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: +420-221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: +45-32 46 24 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

UCB Pharma S.A.
Tel: +34-91 570 34 44

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 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

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 9 2514 4221 (Somija)

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 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: +46-(0)40 29 49 00

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.