

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 1 mg/24 h transdermaalne plaaster

Leganto 3 mg/24 h transdermaalne plaaster

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Leganto 1 mg/24 h transdermaalne plaaster

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 1 mg rotigotiini. Iga 5 cm² suurune plaaster sisaldab 2,25 mg rotigotiini.

Leganto 3 mg/24 h transdermaalne plaaster

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 3 mg rotigotiini. Iga 15 cm² suurune plaaster sisaldab 6,75 mg rotigotiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Transdermaalne plaaster.

Õhuke, maatriks-tüüpi, ruudukujuline, ümarate nurkadega, kolmekihiline.

Leganto 1 mg/24 h transdermaalne plaaster

Pealiskihi välimine pool on beež ja sellel on jäljend 'Leganto 1 mg/24 h'.

Leganto 3 mg/24 h transdermaalne plaaster

Pealiskihi välimine pool on beež ja sellel on jäljend 'Leganto 3 mg/24 h'.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Leganto on näidustatud täiskasvanute mõõduka kuni raske idiopaatilise rahutute jalgade sündroomi (RLS) sümptomaatiliseks raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annused on soovitatud nominaalannustena.

Ühekordset päevaannust tuleks alustada 1 mg/24 h. Olenevalt patsiendi individuaalsest ravivastusest võib annust suurendada igal nädalal 1 mg/24 h maksimumannuseni 3 mg/24 h. Vajadus ravi jätkamiseks tuleb läbi vaadata iga 6 kuu järel.

Legantot kasutatakse üks kord päevas. Plaastrit tuleb kasutada iga päev umbes samal ajal. Plaaster jääb nahale 24 tunniks ja asendatakse seejärel teisele manustamiskohale asetatud uue plaastriga.

Kui patsient unustab plaastrit kasutada tavalisel ajal või kui plaaster tuleb nahalt ära, tuleb ülejäänud osa päevast kasutada uut plaastrit.

Ravi katkestamine

Leganto kasutamine tuleks katkestada järk-järgult. Päevast annust tuleks vähendada 1 mg/24 h astmete kaupa, vähendades annust soovitatavalt iga kahe päeva järel kuni Leganto kasutamise täieliku lõpetamiseni (vt lõik 4.4). Sellise annustamisjuhise järgi ei ole ilmnenud võõrutusnähte (sümptomite halvenemist ravi katkestamisel).

Patsientide erirühmad

Maksakahjustus

Annust ei ole vaja kohandada kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidele. Ettevaatlik tuleb olla nende patsientide ravis, kel esineb raske maksakahjustus, mis võib esile kutsuda rotigotiini madalama kliirensi. Rotigotiini ei ole selles patsientide grupis uuritud. Annuse vähendamine võib osutada vajalikuks juhul, kui maksakahjustus süveneb.

Neerukahjustus

Annust ei ole vaja kohandada kerge kuni raske neerukahjustusega patsientidele, sealhulgas neile, kes vajavad dialüüsi. Neerufunktsiooni ägedal halvenemisel võib ilmnedä ootamatu rotigotiini akumulatsioon (vt lõik 5.2).

Lapsed

Rotigotiini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel pole veel tõestatud. Praegu teadaolevad andmed on kirjeldatud lõigus 5.2, kuid annustamissoovitusi ei ole lisatud.

Manustamisviis

Transdermaalne.

Plaaster tuleks kanda puhtale kuivale vigastamata kõhupiirkonna nahale, reiele, puusale, küljele, õlale või õlavarrele. Samale kohale manustamist tuleks vältida 14 päeva jooksul. Leganto plaastrit ei tohi asetada punetavale, ärritatud või kahjustatud nahale (vt lõik 4.4).

Kasutamine ja käsitsemine

Iga plaaster on pakitud kotikesse ja tuleb kleepida nahale kohe pärast kotikese avamist. Üks pool eemaldatavast väliskihist tuleb eemaldada ja kleepuv pool kindlalt nahale suruda. Plaaster murdub tagasi ja eemaldada tuleb teine pool ülejäänud eemaldatavast kihist. Kleepuvat kihti ei tohi katsuda. Plaastrit tuleb 30 sekundi jooksul tugevalt peopesaga suruda, et ta hästi nahale kleepuks.

Plaastrit ei tohi tükkideks lõigata.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
Magnetresonantsuuring või kardioversioon (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Magnetresonantsuuring ja kardioversioon

Leganto pealiskihit sisaldab alumiiniumit. Nahapõletuste vältimiseks tuleb Leganto eemaldada enne, kui patsiendile tehakse magnetresonantsuuringut (MRI) või kardioversiooni.

Ortostaatiline hüpotensioon

Teadaolevalt mõjutavad dopamiini agonistid vererõhu süsteemset reguleerimist, mille tulemuseks on posturaalne/ortostaatiline hüpotensioon. Neid juhtumeid on täheldatud ka rotigotiiniga läbiviidava ravi ajal, kuid esinemissagedus oli sarnane platseeboravi saavate patsientide omale.

Dopaminergilise raviga seotud ortostaatilise hüpotensiooni üldise riski tõttu on soovitatav jälgida vererõhku, eriti ravi alguses.

Sünkoop

Rotigotiiniga seotud kliinilistes uuringutes on täheldatud minestust (sünkoopi), kuid samasuguse esinemissagedusega nagu platseeboravi saavatel patsientidel. Kuna kliiniliselt oluliste kardiovaskulaarsete haigustega patsiente nendesse uuringutesse ei kaasatud, tuleb tõsiste kardiovaskulaarsete haigustega patsiente küsitleda minestuse ja minestuseelsete sümptomite esinemise kohta.

Äkilise uinumise episoodid ja unisus

Rotigotiini on seostatud unisuse ja äkilise uinumise episoodide ilmnemisega. Kirjeldatud on äkilise uinumise ilmnemist päevaste toimetuste ajal, mõnikord ilma ühegi eelneva hoiatava tunnusega. Ravimi väljakirjutajad peaksid pidevalt uuesti hindama patsientide uimasust või unisust, sest patsiendid ei pruugi uimasust või unisust otsese küsimiseta teadvustada. Hoolikalt tuleks kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist.

Impulsi kontrolli häired ja teised nendega seotud häired

Patsiente peab regulaarselt kontrollima impulsi kontrolli häire ja teiste nendega seotud häirete, sh dopamiini düsregulatsiooni sündroomi, tekkimise suhtes. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada, et dopamiini antagonistidega k.a rotigotiiniga ravitavatel patsientidel võivad tekkida käitumuslikud sümptomid, mis esinevad impulsi kontrolli häire korral, sealhulgas hasartmängude mängimine, suurenenud libiido, hüperseksuaalsus, ohjeldamatu raha kulutamine või ostlemine, liigsöömishood ja sundsöömine. Mõne patsiendi puhul teatati ravi ajal rotigotiiniga dopamiini düsregulatsiooni sündroomi tekkest. Nende sümptomite tekkimisel peab kaaluma annuse vähendamist/aeglase vähendamisega ravi lõpetamist.

Neuroleptiline pahaloomuline sündroom

Neuroleptilisele pahaloomulisele sündroomile viitavaid sümptomeid on kirjeldatud dopaminergilise ravi järsul lõpetamisel. Seepärast on soovitatav ravi järk-järguline lõpetamine (vt lõik 4.2).

Dopamiini agonistide ärajätusündroom

Dopamiini agonisti ärajätusündroomile viitavaid sümptomeid (näiteks valu, väsimus, depressioon, higistamine ja ärevus) on kirjeldatud dopaminergilise ravi järsul lõpetamisel ja seetõttu on soovitatav ravi järkjärguline lõpetamine (vt lõik 4.2).

Ebanormaalne mõtlemine ja käitumine

Kirjeldatud on ebanormaalse mõtlemise ja käitumise esinemist, mis võib erinevalt väljenduda, nt paranoilised mõtted, meelepetted, hallutsinatsioonid, segasusseisund, psühhoosiga sarnanev käitumine, desorientatsioon, agressiivne käitumine, agitatsioon ja deliirium.

Fibrootilised tüsistused

Mõningatel tungalterast saadud dopaminergilisi toimeaineid sisaldavat ravi saavatel patsientidel on kirjeldatud retroperitoneaalset fibroosi, kopsuinfiltreid, pleuraefusiooni, pleura paksenemist,

perikardiiti ja kardiaalset valvulopaatiat. Ehkki need tüsistused võivad ravi katkestamisel kaduda, ei teki alati täielikku paranemist.

Kuigi need kõrvaltoimed usutakse olevat seotud toimeaine ergoliini sisaldava struktuuriga, ei ole teada, kas muud, mitte tungalterast saadud dopamiini agonistid neid põhjustavad.

Neuroleptikumid

Dopamiini agoniste kasutavatele patsientidele ei tohiks oksendusvastase ravimina anda neuroleptikume (vt lõik 4.5).

Oftalmoloogiline kontroll

Silmi on soovitatav kontrollida regulaarsete ajavahemike tagant või kui ilmnevad nägemishäired.

Sooja toime

Plaastri manustamiskohale ei tohiks lasta mõjuda välisel kuumusel (ülemäärane päikesekiirgus, soojenduskotid ja muud soojusallikad nagu saun, kuum vann).

Manustamiskoha reaktsioonid

Plaastri manustamiskohal võivad ilmuda nahareaktsioonid ja need on tavaliselt kerge või mõõduka tugevusega. Iga päev on soovitatav vahetada manustamiskohta (näiteks paremalt poolelt vasakule ja ülakehalest alakohale). Sama kohta ei tohiks kasutada järgneva 14 päeva jooksul. Kui ilmneb manustamiskoha reaktsioon, mis kestab rohkem kui paar päeva või on püsiv, kui raskusaste suureneb või kui nahareaktsioon laieneb kasutuskohast edasi, tuleks individuaalselt hinnata riski/kasu vahekorda patsiendile.

Kui esineb nahalööve või ärritus transdermaalsest süsteemist, tuleks vältida otsese päikesevalguse langemist sellele kohale kuni naha paranemiseni, kuna naha katmata jätmise võib viia nahavärvuse muutusteni.

Kui täheldatakse Leganto kasutamise seotud laialdasi nahareaktsioone (näiteks allergiline lööve, sealhulgas erütematoosne, makulaarne, papuloosne lööve või kihelus), tuleb Leganto kasutamine katkestada.

Perifeersed tursed

Perifeerset turset on täheldatud kliinilistes uuringutes rahutute jalgade sündroomiga patsientidel.

Augmentatsioon

Võib esineda augmentatsiooni. Augmentatsiooni tunnusteks on õhtune (või isegi pärastlõunane) varajasem sümptomite teke, sümptomite raskusastme süvenemine ja sümptomite esinemine teistes kehaosades. Rotigotiini pikaajalistes kliinilistes uuringutes ilmnes enamik augmentatsiooni juhtumeid ravi esimese ja teise aasta jooksul. Annuseid, mis on suuremad kui lubatud annusevahemik rahutute jalgade sündroomi ravimisel, tuleb vältida, kuna need võivad põhjustada augmentatsiooni esinemissageduse suurenemist (vt lõik 5.1).

Ülitundlikkus sulfiti suhtes

Leganto sisaldab naatriummetabisulfitit. Sulfit võib põhjustada allergilisi reaktsioone, k.a anafülaktilisi sümptomeid ja eluohtlikke või vähemtõsiseid astmaatilisi episoodide tundlikel inimestel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Et rotigotiin on dopamiini agonist, eeldatakse, et dopamiini antagonistid, näiteks neuroleptikumid (fenotiasiinid, butürofenoonid, tioksanteenid) või metoklopramiid, võivad vähendada Leganto toimet ja nende koosmanustamist tuleks vältida. Võimalike aditiivsete toimete tõttu tuleks patsiente hoiatada,

kui nad kasutavad koos rotigotiiniga sedatiivseid või teisi kesknärvisüsteemi pärssivaid ravimeid (näiteks bensodiasepiinid, antipsühhootikumid, antidepressandid) või alkoholi.

L-dopa ja karbidopa manustamisel koos rotigotiiniga ei esinenud toimet rotigotiini farmakokineetilistele omadustele ja rotigotiin ei mõjutanud L-dopa ja karbidopa farmakokineetilisi omadusi.

Domperidooni ja rotigotiini koosmanustamisel ei esinenud toimet rotigotiini farmakokineetilistele omadustele.

Manustamisel koos omeprasooliga (CYP2C19 inhibiitor) annuses 40 mg/päevas ei täheldatud tervetel vabatahtlikel toimet rotigotiini farmakokineetikale ja metabolismile.

Rotigotiini (3 mg/24 h) ja suukaudsete kontratseptiivide (0,03 mg etinüülöstradiool, 0,15 mg levonorgestrel) koosmanustamisel ei täheldatud toimet viimaste farmakodünaamikale ja farmakokineetikale. Koostoimeid teiste hormonaalsete kontratseptiividega pole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised; kontratseptiive kasutavad naised

Rotigotiin-ravi ajal peavad viljastumisvõimelised naised kasutama raseduse vältimiseks toimivaid kontratseptiivseid vahendeid.

Rasedus

Ei ole piisavalt andmeid rotigotiini kasutamisest rasedatel. Loomuuringud ei osuta mingitele teratogeensetele toimetele rottidel ja küülikutel, kuid rottidel ja hiirtel täheldati embrüotoksilisust emasloomale toksiliste annuste korral (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimestele on teadmata. Rotigotiini ei tohiks raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Et rotigotiin vähendab inimestel prolaktiini sekretsiooni, eeldatakse laktatsiooni pärssimist. Uuringud rottidega näitavad, et rotigotiin ja/või selle metaboliit (metaboliidid) erituvad rinnapiima. Inimeste kohta andmed puuduvad ja rinnaga toitmine tuleks katkestada.

Fertiilsus

Informatsioon fertiilsusuuringute kohta on lõigus 5.3.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Rotigotiin võib omada tugevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Rotigotiinravi saavaid patsiente, kellel esinevad unisus ja/või äkilise uinumise episoodid, tuleb kuni nende hootiste episoodide ja unisuse lõppemiseni hoiatada autojuhtimise eest või osalemise eest tegevustes (näiteks masinatega töötamine), kus vähenenud tähelepanelikkus võib panna neid ennast või teisi tõsise kehavigastuse või surmaohtu (vt ka lõigud 4.4 ja 4.5).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Põhinedes kogutud platseebokontrollitud kliiniliste uuringute analüüsil, kus osales kokku 748 Legantoga ravitavat ja 214 platseebo-ravimit saavat patsienti, kirjeldati vähemalt ühte kõrvaltoimet 65,5%-l Legantot kasutavatest patsientidest ja 33,2%-l platseebot kasutavatest patsientidest.

Ravi alguses võivad ilmned dopaminergilised kõrvaltoimed, näiteks iiveldus ja oksendamine. Need on tavaliselt kerge või mõõduka tugevusega ja mööduvad ka siis, kui ravi jätkatakse.

Ravimiga seotud kõrvaltoimed, mida kirjeldati enam kui 10%-l transdermaalse plaastriga Leganto ravitavatel patsientidel, on iiveldus, manustamiskoha reaktsioonid, asteenilised seisundid ja peavalu.

Katsetes, kus manustamiskoha pooli vahetati vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel toodud juhiste, kogesid manustamiskoha reaktsioone 34,2% 748-st Leganto transdermaalseid plaastreid kasutavast patsiendist. Enamus manustamiskoha reaktsioonidest olid kerge või mõõduka tugevusega, piirdusid manustamiskohaga ja lõppesid Leganto-ravi katkestamisega 7,2%-l kõikidest patsientidest.

Ravi katkestamine

Katkestamise määra uuriti kolmes kliinilises uuringus 3-aastase perioodi vältel. Esimesel aastal katkestas ravi 25-38% patsientidest, teisel aastal 10% ja kolmandal aastal 11%. Läbi peab viima perioodilist efektiivsuse hindamist, samuti ohutuse hindamist, sh augmentatsiooni suhtes.

Kõrvaltoimete tabel

Järgnev tabel hõlmab ravimist põhjustatud kõrvaltoimeid ülalmainitud uuringute koondandmete ja turuletulekujärgsete kogemuste kohaselt rahutute jalgade sündroomiga patsientidel. Organsüsteemi klassides on kõrvaltoimete sagedused (oletatav patsientide arv, kellel esineb kõrvaltoime) määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Immuun-süsteemi häired		ülitundlikkus, sh angioödeem, keele- ja huulte turse			

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Psühhiaatrilised häired		uinumisepisoodid/äkilise uinumise episoodid, seksuaalhäired ^a (k.a hüperseksuaalsus, suurenenud libiido) unetus, unehäired, tavatud unenäod, impulsi kontrolli häired ^{a,d} (k.a patoloogiline hasartmängude mängimine, stereotüüpsus/ sundtegemine, liigsöömishoog/ söömishäire ^b , sundostlemine ^c)	obsessiiv-kompulsivne häire, agitatsioon ^d	agressiivne käitumine/ agressioon ^b , desorientatsioon ^d	dopamiini düsregulatsiooni sündroom ^c tajumishäired ^a (k.a hallutsinatsioon, visuaalne hallutsinatsioon, kuulmis-hallutsinatsioon, illusioon), õudunenäod ^e , paranoia ^e , segasus-seisund ^e , psühhootiline häire ^e , delusioon ^e , deliirium ^e
Närvsüsteemi häired	peavalu	unetus			pearinglus ^e , teadvuse häired ^e (k.a süngoop, vasovagaalne süngoop, teadvusekaotus), düskineesia ^e , posturaalne pearinglus ^e , letargia ^e , krambid ^e
Silma kahjustused					hägune nägemine ^e , nägemiskahjustus ^e , fotopsia ^e
Kõrva ja labürindi kahjustused					peapööritus ^e
Südame häired					palpitatsioonid ^e , kodade virvendus ^e , supraventrikulaarne tahhükardia ^e
Vaskulaarsed häired		hüpertensioon	ortostaatiline hüpotensioon		hüpotensioon ^e

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Respi-ratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired					luksumine ^e
Seedetrakti häired	iiveldus,	oksendamine, düspepsia			kõhukinnisus ^e , suukuivus ^e , kõhualu ^e , kõhulahtisus ^e
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		pruuritus			erüteem ^e , hüperhidroos ^e , üldine pruuritus ^e , nahaärritus ^e , kontakt-dermatiit ^e , üldine lööve
Reproduk-tiivse süsteemi ja rinnanäärme häired					erektiilne talitlushäire ^e
Üldised häired ja manustamis-koha reaktsioonid	reaktsioonid kasutamise- ja manustamis-kohal ^a (k.a erüteem, pruuritus, ärritus, lööve, dermatiit, villid, valu, ekseem, põletik, turse, naha värvuse muutus, paapulid, eksfolia-tsoon, nõgeslööve, ülitundlik-kus), asteenilised seisundid ^a (k.a väsimus, astenia, haiglane olek)	ärritus, perifeerne turse,			

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Uuringud					kaalulangus ^c , maksa-ensüümide aktiivsuse tõus ^c (k.a ASAT, ALAT, GGT), kaalutõus ^c , kiirenenud pulss ^c , kreatiinfosfokinaasi (CPK) taseme tõus ^{d,e}
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused					kukkumine ^c
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused					rabdomüolüüs ^c

^a Üldtermin

^b Täheledata avatud uuringutes

^c Täheledata turuletulekujärgsel perioodil

^d Topeltpimedate platseebokontrollitud kliiniliste uuringute ühendandmed (2011)

^e Täheledata uuringutes Parkinsoni tõvega patsientidel

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Äkilise uinumise episoodid ja unisus

Rotigotiini on seostatud unisuse, sealhulgas liigse päevase unisuse ja äkiliste uinumiseepisoodidega. Üksikutel juhtudel ilmnes äkiline uinumine autosõidu ajal ja lõppes mootorsõidukite õnnetustega (vt ka lõigud 4.4 ja 4.7).

Impulsi kontrolli häired

Dopamiini agonistidega, k.a rotigotiiniga, ravitavatel patsientidel võivad tekkida nähud nagu hasartmängude mängimine, suurenenud libiido, hüperseksuaalsus, ohjeldamatu raha kulutamine või ostlemine, liigsöömishood ja sundsöömine (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Kõige tõenäolisemad kõrvaltoimed on seotud dopamiini agonisti farmakodünaamilise profiiliga, kuhu kuuluvad iiveldus, oksendamine, hüpotensioon, kontrollimatud liigutused, hallutsinatsioonid, segasus, krambid ja teised kesknärvisüsteemi dopaminergilise stimulatsiooni tunnused.

Ravi

Dopamiini agonisti üleannustamise antidooti ei ole teada. Üleannustamise kahtluse korral tuleb plaastri (plaastrite) eemaldamist kaaluda, kuna toimeaine imendumine peatub pärast plaastri(te) eemaldamist ning rotigotiini plasmakontsentratsioon langeb järsult. Patsienti tuleks hoolikalt jälgida, sealhulgas tema pulssi, südame rütmi ja vererõhku.

Üleannustamise ravi võib vajada elutähtsate funktsioonide säilitamiseks üldiseid toetavaid meetmeid. Dialüüsi ei peeta kasulikuks, sest rotigotiini ei saa dialüüsi teel organismist eemaldada.

Kui rotigotiin-ravi on vaja katkestada, siis tuleb seda läbi viia järk-järgult, et hoiduda pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tekkest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parkinsonismivastased ained, dopamiini agonistid, ATC-kood: N04BC09

Rotigotiin on mitteergoliinne dopamiini agonist Parkinsoni tõve ja rahutute jalgade sündroomi nähtude ja sümptomite ravimiseks.

Toimemehhanism

Rotigotiini kasulik toime Parkinsoni tõve suhtes arvatakse tulenevat *n. caudatus putamen*'i D₃, D₂ ja D₁ retseptorite aktiveerimisest ajus.

Rotigotiini täpne toimemehhanism rahutute jalgade sündroomi puhul on teadmata. Arvatakse, et rotigotiin avaldab oma mõju toimides dopamiini retseptoritele.

Farmakodünaamilised toimed

Rotigotiin on D₂ ja D₃ retseptorite agonist ning avaldab toimet ka D₁, D₄ ja D₅ retseptoritele, toimides vastavalt erinevate retseptorite alatiüüpide funktsionaalsele aktiivsusele ja nende jaotumisele ajus. Mittedopaminergiliste retseptoritega koos toimib rotigotiin antagonistina alfa₂B ja agonistina 5HT_{1A} retseptoritele, kuid ei oma aktiivsust 5HT_{2B} retseptori suhtes.

Kliiniline efektiivsus

Rotigotiini tõhusust hinnati 1400 idiopaatilise rahutute jalgade sündroomiga patsiendil viies platseebokontrollitud uuringus. Tõhusust demonstreeriti kontrollitud uuringutes patsientidel, keda raviti kuni 29 nädalat. Toime säilis üle 6 kuu.

Esmasteks tulemusnäitajateks olid muutused algtasemes rahvusvahelise rahutute jalgade sündroomi (RLS) hindamiskaala (IRLS) ja CGI 1 näitaja (haigestumise ägedus) järgi. Mõlemad tulemusnäitajad olid statistiliselt oluliselt erinevad annustes 1 mg/24 h, 2 mg/24 h ja 3 mg/24 h võrreldes platsebo ravimiga. Peale 6-kuulist säilitusravi mõõduka kuni raske rahutute jalgade sündroomiga patsientidel muutus algtaseme IRLS platseebogrupis 30,7-lt 20,7-ni ja rotigotiini-grupis 30,2-lt 13,8-ni. Korregeritud keskmine erinevus oli -6,5 punkti (CI 95% -8,7; -4,4, p < 0,0001). CGI-I

vastavusparameetrid (palju paranenud, väga palju paranenud) olid platseebogrupis 43,0% ja rotigotiini-grupis 67,5%, (erinevus 24,5% CI 95%: 14,2%; 34,8%, $p < 0,0001$). Polüsomnograafilisi näitajaid uuriti platseebokontrollitud 7-nädalases uuringus. Rotigotiin vähendas oluliselt perioodilist jalgade liigutusindeksit (PLMI) 50,9-lt 7,7-ni võrreldes platseebogrupiga 37,4-lt 32,7-ni ($p < 0,0001$).

Augmentatsioon

Kahe 6-kuulise topeltprimeda platseebokontrolliga uuringu andmetel esines kliiniliselt olulist augmentatsiooni 1,5%-l rotigotiiniga ravitud patsientidel ja 0,5%-l platseeborühma patsientidel. Kahes avatud jätku-uuringus (järgneva 12 kuu jooksul) oli kliiniliselt olulise augmentatsiooni määr 2,9%. Ükski neist patsientidest ei katkestanud ravi augmentatsiooni tõttu. Viis aastat kestnud avatud uuringu analüüs näitas, et augmentatsiooni esines 11,9%-l patsientidel, kes said ravimit rahutute jalgade sündroomi jaoks kinnitatud annuses (1...3 mg/24 h) ning 5,1% loeti kliiniliselt oluliseks. Selles uuringus esinesid enamik augmentatsiooni juhtudest ravi esimesel ja teisel aastal. Lisaks kasutati selles uuringus ka suuremat annust 4 mg/24 h, mis ei ole kinnitatud rahutute jalgade sündroomi raviks ja millega kaasnes kõrgem augmentatsioonide esinemissagedus.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Manustamise järel vabaneb rotigotiin transdermaalsest plaastrist pidevalt ja imendub läbi naha. Püsi kontsentratsioonid saavutavad üks kuni kaks päeva pärast plaastri manustamist ning säilivad stabiilsel tasemel manustamisel üks kord päevas, kui plaaster jäetakse peale 24 tunniks. Rotigotiini plasmakontsentratsiooni suurenemine on proportsionaalses sõltuvuses annusest vahemikus 1 mg/24 h kuni 24 mg/24 h.

Umbes 45% plaastri toimeainest vabaneb nahasse 24 tunni jooksul. Transdermaalse manustamise järgselt on absoluutne biosaadavus umbes 37%.

Plaastri manustamiskoha poolte muutmine võib tekitada erinevusi päevastes plasmakontsentratsioonides. Erinevused rotigotiini biosaadavuses jäid vahemikku 2% (käsivars-külg) kuni 46% (õlg-reis). Siiski puuduvad tõendid olulise mõju kohta kliinilisele tulemusele.

Jaotumine

Rotigotiini *in vitro* seonduvus plasmavalkudega on umbes 92%. Näiv jaotumismaht inimestel on umbes 84 l/kg.

Biotransformatsioon

Rotigotiin metaboliseerub ulatuslikult. Rotigotiin metaboliseerub N-dealküülimise, samuti otsese ja sekundaarse konjugatsiooni tulemusena. *In vitro* tulemustest nähtub, et erinevad CYP-isovormid on suutelised katalüüsima rotigotiini N-dealkülatsiooni. Peamisteks metaboliitideks on lähteaine sulfaadid ja glükuroniidkonjugaadid, samuti N-desalküülitud metaboliidid, mis on bioloogiliselt inaktiivsed. Teave metaboliitide kohta ei ole täielik.

Eritumine

Umbes 71% rotigotiiniannusest eritub uriiniga ja väiksem osa, umbes 23%, väljaheitega. Transdermaalse manustamise järgselt on rotigotiini kliirens umbes 10 l/min ja selle kogu eritumise poolväärtusaeg 5...7 tundi. Farmakokineetiliselt on bifaasilise eritumise algne poolväärtusaeg 2...3 tundi.

Et plaaster avaldab toimet transdermaalselt, ei mõjuta seda toimet toit ega seedetrakti haigused.

Patsientide erigrupid

Et ravi Legantoga algab väikesest annusest ning seda tiitritakse järk-järgult sõltuvalt kliinilisest taluvusest kuni optimaalse ravimõju saavutamiseni, puudub vajadus annuste kohandamise järele soo, kaalu või vanuse põhjal.

Maksa- ja neerukahjustus

Mõõduka maksakahjustuse või kerge kuni raske neerukahjustusega patsientidel ei täheldatud rotigotiini plasmakontsentratsiooni olulist suurenemist. Legantot ei ole uuritud raske maksakahjustusega patsientidel.

Rotigotiini konjugaatide plasmatasemed ja tema desalküülmetaboliitide sisaldus suurenevad koos kahjustatud neerufunktsiooniga. Nende metaboliitide kõrvalmõju kliinilistele toimetele on siiski ebatõenäoline.

Lapsed

Piiratud farmakokineetilised andmed on saadud rahunute jalgade sündroomiga noorukite (13...17-aastased, n=24) ravi kohta korduvannustega 0,5...3 mg/24 h, mis näitasid, et rotigotiini süsteemne saadavus on sarnane täiskasvanutele. Andmed efektiivsuse/ohutuse kohta on puudulikud seoste loomiseks saadavuse ja ravivastuse vahel (vt ka lõik 4.2 Lapsed).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduva annuse ja pikaajalise toksilisuse uuringutes seostati peamisi toimeid dopamiini agonistidega seotud farmakodünaamilise toimega ning sellest tuleneva prolaktiini sekretsiooni vähenemisega. Ühekordse rotigotiiniannuse järel ilmnas pigmenteeritud rottidel ja ahvidel seondumine melaniini sisaldavate kudede (st silmadega), mis aga 14-päevase vaatlusperioodi jooksul aeglaselt kadus. Kolmekuulises uuringus albiinorottidega täheldati transmissioonelektronmikroskoopias võrkkesta kangumist annuses, mis ületas 2,8-kordselt maksimaalse inimestele soovitatud annuse mg/m²-s. Toime oli tuntavam emasrottidele. Täiendavaid uuringuid spetsiifilise patoloogia edasiseks hindamiseks ei ole tehtud. Mitte üheski toksikoloogilises uuringus ei täheldatud uuritud liikidel võrkkesta kangumist silmade regulaarsel histopatoloogilisel hindamisel. Nende leidude olulisus inimestele ei ole teada. Kartsinogeensuuringus tekkisid isasrottidel Leydigi rakkude kasvaja ja hüperplaasia. Pahaloomulisi kasvajaid märgati peamiselt keskmisi ja suuri annuseid saanud emasrottide emakas. Need dopamiini agonistidest põhjustatud pikaajalise ravi järgsed muutused rottidel on hästi tuntud ning inimestele ebaolulisteks hinnatud.

Rotigotiini mõju paljunemisele on uuritud rottidel, küülikutel ja hiirtel. Rotigotiin ei olnud teratogeenne mitte ühelgi nendest kolmest liigist, kuid oli embrüotoksiline rottidel ja hiirtel emasloomale toksilistes annustes. Rotigotiin ei mõjutanud isasrottide viljakust, kuid vähendas selgesti emasrottide ja -hiirte viljakust toime kaudu prolaktiini kontsentratsioonile, mis on eriti oluline närilistel.

Rotigotiin ei põhjustanud geenimutatsioone Ames'i testis, kuid avaldas *in vitro* hiirelümfoomi katses toimet metaboolse aktiveerimise korral ning nõrgemat toimet ilma metaboolse aktiveerimiseta. See mutageenne mõju võib olla tingitud rotigotiini klastogeensest toimest. *In vivo* ei kinnitanud seda toimet hiire mikrotooma test ega roti plaanivälise DNA-sünteesi (UDS) test. Et see toimus enam-vähem samaaegselt rakkude suhtelise kasvu üldise vähenemisega, võib seda seostada antud aine tsütotoksilise toimega. Sellepärast ei ole ühe positiivse *in vitro* mutageensustesti olulisus teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pealiskiht

Silikoonitud polüesterkile, mis on kaetud alumiiniumiga, pigmentvärvikihiga (titaandioksiid (E171), pigmentkollane 95, pigmentpunane 166) ja jäljendiga (pigmentpunane 144, pigmentkollane 95, pigmentmust 7).

Isekleepuv maatrikskiht

Polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüüsilikaat)-kopolümeerisaat, povidoon K90, naatriummetabisulfit (E223), askorbüülpalmiit (E304) ja DL- α -tokoferool (E307).

Eemaldatav kiht

Läbipaistev fluoropolümeerikattega polüesterkile.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Eemaldage kotike plastkarbist: üks pool koosneb etüleen-kopolümeerist (kõige sisemine kiht), alumiiniumkihist, madaltihedusega polüetüleenkilest ja paberist; teine pool koosneb polüetüleenist (kõige sisemine kiht), alumiiniumist, etüleen-kopolümeerist ja paberist.

Karp sisaldab 7, 28, 30 või 84 (hulgipakend, mis sisaldab 3 karpi 28 plaastriga) transdermaalset plaastrit, mis on hermeetiliselt eraldi kotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Pärast kasutamist sisaldab plaaster veel toimeainet. Pärast eemaldamist tuleks kasutatud plaaster murda pooleks, kleepuv pool seespool, nii et maatrikskihti ei oleks näha, asetada originaalkotikesse ja visata ära. Kõik kasutatud ja kasutamata plaastrid tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele või tagastada apteeki.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60

B-1070 Brussels
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Leganto 1 mg/24 h transdermaalne plaaster

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 transdermaalne plaaster

EU/1/11/695/019

EU/1/11/695/021

EU/1/11/695/022

EU/1/11/695/025

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16. juuni 2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14. jaanuar 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 2 mg/24 h transdermaalne plaaster

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 2 mg rotigotiini. Iga 10 cm² suurune plaaster sisaldab 4,5 mg rotigotiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Transdermaalne plaaster.

Õhuke, maatriks-tüüpi, ruudukujuline, ümarate nurkadega, kolmekihiline. Pealiskihi välimine pool on beež ja sellel on jäljend 'Leganto 2 mg/24 h'.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rahutute jalgade sündroom

Leganto on näidustatud täiskasvanute mõõduka kuni raske idiopaatilise rahutute jalgade sündroomi (RLS) sümptomaatiliseks raviks.

Parkinsoni tõbi

Leganto on näidustatud varajases staadiumis idiopaatilise Parkinsoni tõve tunnuste ja sümptomite raviks monoterapiana (s.t. ilma L-dopata) või kombinatsioonis levodopaga, s.t haiguse kestel kuni selle hiliste staadiumiteni, kui levodopa toime kaob või muutub ebapiisavaks ning kui ilmnevad raviefekti fluktuatsioonid (toimelõpu või 'on-off' fluktuatsioonid).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annused on soovitatud nominaalannustena.

Rahutute jalgade sündroom

Ühekordset päevaannust tuleks alustada 1 mg/24 h. Olenevalt patsiendi individuaalsest ravivastusest võib annust suurendada igal nädalal 1 mg/24 h maksimumannuseni 3 mg/24 h. Otsus ravi jätkamiseks tuleb teha iga 6 kuu järel.

Parkinsoni tõbi

Annustamine varajases staadiumis Parkinsoni tõvega patsientidele:

Ühekordset päevaannust tuleks alustada 2 mg/24 h plaastriga ja seejärel suurendada annust igal nädalal 2 mg/24 h võrra kuni efektiivse annuse saavutamiseni, mille maksimaalne annus on 8 mg/24 h. Mõnele patsientidele võib efektiivseks annuseks olla 4 mg/24 h. Suuremal osal patsientidest jõutakse efektiivse annuseni 3 või 4 nädala jooksul, milleks on vastavalt 6 mg/24 h või 8 mg/24 h. Maksimaalne annus on 8 mg/24 h.

Annustamine hilises staadiumis Parkinsoni tõve ja fluktuatsioonidega patsientidele:

Ühekordset päevaannust tuleks alustada 4 mg/24 h plaastriga ja seejärel suurendada annust igal nädalal 2 mg/24 h võrra efektiivse annuse saavutamiseni, kuni maksimaalse annuseni 16 mg/24 h.

Mõnele patsientidele võib efektiivseks annuseks olla 4 mg/24 h või 6 mg/24 h. Suuremal osal patsientidest jõutakse efektiivse annuseni 3...7 nädala jooksul, milleks on 8 mg/24 h kuni 16 mg/24 h (maksimaalne annus).

Suuremate annuste kui 8 mg/24 h korral võib lõpliku annuse saavutamiseks kasutada mitut plaastrit korraga, nt annuse 10 mg/24 h võib saada 6 mg/24 h ja 4 mg/24 h plaastrite kombineerimisel.

Legantot kasutatakse üks kord päevas. Plaastrit tuleb kasutada iga päev umbes samal ajal. Plaaster jääb nahale 24 tunniks ja asendatakse seejärel teisele manustamiskohale asetatud uue plaastriga.

Kui patsient unustab plaastrit kasutada tavalisel ajal või kui plaaster tuleb nahalt ära, tuleb ülejäänud osa päevast kasutada uut plaastrit.

Ravi katkestamine

Rahutute jalgade sündroom

Leganto kasutamine tuleks katkestada järk-järgult. Päevast annust tuleks vähendada 1 mg/24 h astmete kaupa, vähendades annust soovitatavalt iga kahe päeva järel kuni Leganto kasutamise täieliku lõpetamiseni (vt lõik 4.4). Sellise annustamisjuhise järgi ei ole ilmnenud võõrutusnähte (sümptomite halvenemist ravi katkestamisel).

Parkinsoni tõbi

Leganto kasutamine tuleks katkestada järk-järgult. Päevast annust tuleks vähendada 2 mg/24 h astmete kaupa, vähendades annust soovitatavalt iga kahe päeva järel kuni Leganto kasutamise täieliku lõpetamiseni (vt lõik 4.4).

Patsientide erirühmad

Maksakahjustus

Annust ei ole vaja kohandada kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidele. Ettevaatlik tuleb olla nende patsientide ravis, kel esineb raske maksakahjustus, mis võib esile kutsuda rotigotiini madalama kliirensi. Rotigotiini ei ole selles patsientide grupis uuritud. Annuse vähendamine võib osutada vajalikuks juhul, kui maksakahjustus süveneb.

Neerukahjustus

Annust ei ole vaja kohandada kerge kuni raske neerukahjustusega patsientidele, sealhulgas neile, kes vajavad dialüüsi. Neerufunktsiooni ägedal halvenemisel võib ilmned a ootamatu rotigotiini akumulatsioon (vt lõik 5.2).

Lapsed

Rotigotiini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel pole veel tõestatud. Praegu teadaolevad andmed on kirjeldatud lõigus 5.2, kuid annustamissoovitusi rahutute jalgade sündroomiga lastele ei ole lisatud. Leganto kasutamine Parkinsoni tõvega lastel ei ole põhjendatud.

Manustamisviis

Transdermaalne.

Plaaster tuleks kanda puhtale kuivale vigastamata kõhupiirkonna nahale, reiele, puusale, küljele, õlale või õlavarrele. Samale kohale manustamist tuleks vältida 14 päeva jooksul. Leganto plaastrit ei tohi asetada punetavale, ärritatud või kahjustatud nahale (vt lõik 4.4).

Kasutamine ja käsitsemine

Iga plaaster on pakitud kotikesse ja tuleb kleepida nahale kohe pärast kotikese avamist. Üks pool eemaldatavast väliskihist tuleb eemaldada ja kleepuv pool kindlalt nahale suruda. Plaaster murdub tagasi ja eemaldada tuleb teine pool ülejäänud eemaldatavast kihist. Kleepuvat kihti ei tohi katsuda. Plaastrit tuleb 30 sekundi jooksul tugevalt peopesaga suruda, et ta hästi nahale kleepuks.

Plaastrit ei tohi tükkideks lõigata.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud ravimi mis tahes abiainete suhtes. Magnetresonantsuuring või kardioversioon (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui ravi rotigotiiniga on Parkinsoni tõvega patsiendile ebapiisav, võib üleminek teisele dopamiini agonistile osutada tõhusamaks (vt lõik 5.1).

Mõlemad näidustused:

Magnetresonantsuuring ja kardioversioon

Leganto pealiskihit sisaldab alumiiniumi. Nahapõletuste vältimiseks tuleb Leganto eemaldada enne, kui patsiendile tehakse magnetresonantsuuringut (MRI) või kardioversiooni.

Ortostaatiline hüpotensioon

Teadaolevalt mõjutavad dopamiini agonistid vererõhu süsteemset reguleerimist, mille tulemuseks on posturaalne/ortostaatiline hüpotensioon. Neid juhtumeid on täheldatud ka rotigotiiniga läbiviidava ravi ajal, kuid esinemissagedus oli samane platseeboravi saavate patsientide omale. Dopaminergilise raviga seotud ortostaatilise hüpotensiooni üldise riski tõttu on soovitatav jälgida vererõhku, eriti ravi alguses.

Sünkoop

Rotigotiiniga seotud kliinilistes uuringutes on täheldatud minestust (sünkoopi), kuid samasuguse esinemissagedusega nagu platseeboravi saavatel patsientidel. Kuna kliiniliselt oluliste kardiovaskulaarsete haigustega patsiente nendesse uuringutesse ei kaasatud, tuleb tõsiste kardiovaskulaarsete haigustega patsiente küsitleda minestuse ja minestuseelsete sümptomite esinemise kohta.

Äkilise uinumise episoodid ja unisus

Rotigotiini on seostatud unisuse ja äkilise uinumise episoodide ilmnemisega. Kirjeldatud on äkilise uinumise ilmnemist päevaste toimetuste ajal, mõnikord ilma ühegi eelneva hoiatava tunnusega. Ravimi väljakirjutajad peaksid pidevalt uuesti hindama patsientide uimasust või unisust, sest patsiendid ei pruugi uimasust või unisust otsese küsimiseta teadvustada. Hoolikalt tuleks kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist.

Impulsi kontrolli häired ja teised nendega seotud häired

Patsiente peab regulaarselt kontrollima impulsi kontrolli häire ja teiste nendega seotud häirete, sh dopamiini düsregulatsiooni sündroomi, tekkimise suhtes. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada, et dopamiini antagonistidega (k.a rotigotiiniga) ravitaval patsientidel võivad tekkida käitumuslikud sümptomid, mis esinevad impulsi kontrolli häire korral, sealhulgas hasartmängude mängimine, suurenenud libiido, hüperseksuaalsus, ohjeldamatu raha kulutamine või ostlemine, liigsöömishood ja sundsöömine. Mõne patsiendi puhul teatati ravi ajal rotigotiiniga dopamiini düsregulatsiooni sündroomi tekkest. Nende sümptomite tekkimisel peab kaaluma annuse vähendamist/aeglase vähendamisega ravi lõpetamist.

Neuroleptiline pahaloomuline sündroom

Neuroleptilisele pahaloomulisele sündroomile viitavaid sümptomeid on kirjeldatud dopaminergilise ravi järsul lõpetamisel. Seepärast on soovitatav ravi järk-järguline lõpetamine (vt lõik 4.2).

Dopamiini agonistide ärajätusündroom

Dopamiini agonisti ärajätusündroomile viitavaid sümptomeid (näiteks valu, väsimus, depressioon, higistamine ja ärevus) on kirjeldatud dopaminergilise ravi järsul lõpetamisel ja seetõttu on soovitatav ravi järkjärguline lõpetamine (vt lõik 4.2).

Ebanormaalne mõtlemine ja käitumine

Kirjeldatud on ebanormaalse mõtlemise ja käitumise esinemist, mis võib erinevalt väljenduda, nt paranoilised mõtted, meelepetted, hallutsinatsioonid, segasusseisund, psühhoosiga sarnanev käitumine, desorientatsioon, agressiivne käitumine, agitatsioon ja deliirium.

Fibrotilised tüsistused

Mõningatel tungalterast saadud dopaminergilisi toimeaineid sisaldavat ravi saavatel patsientidel on kirjeldatud retroperitoneaalset fibroosi, kopsuinfiltreid, pleuraefusiooni, pleura paksenemist, perikardiiti ja kardiaalset valvulopaatiat. Ehkki need tüsistused võivad ravi katkestamisel kaduda, ei teki alati täielikku paranemist.

Kuigi need kõrvaltoimed usutakse olevat seotud toimeaine ergoliini sisaldava struktuuriga, ei ole teada, kas muud, mitte tungalterast saadud dopamiini agonistid neid põhjustavad.

Neuroleptikumid

Dopamiini agoniste kasutavatele patsientidele ei tohiks oksendusvastase ravimina anda neuroleptikume (vt lõik 4.5).

Oftalmoloogiline kontroll

Silmi on soovitatav kontrollida regulaarsete ajavahemike tagant või kui ilmnevad nägemishäired.

Sooja toime

Plaastri manustamiskohale ei tohiks lasta mõjuda välisel kuumusel (ülemäärane päikesekiirgus, soojenduskohtid ja muud soojusallikad nagu saun, kuum vann).

Manustamiskoha reaktsioonid

Plaastri manustamiskohal võivad ilmuda nahareaktsioonid ja need on tavaliselt kerge või mõõduka tugevusega. Iga päev on soovitatav vahetada manustamiskohta (näiteks paremalt poolelt vasakule ja ülakehalest alakehale). Sama kohta ei tohiks kasutada järgneva 14 päeva jooksul. Kui ilmneb manustamiskoha reaktsioon, mis kestab rohkem kui paar päeva või on püsiv, kui raskusaste suureneb

või kui nahareaktsioon laieneb kasutuskohast edasi, tuleks individuaalselt hinnata riski/kasu vahekorda patsiendile.

Kui esineb nahalööve või ärritus transdermaalsest süsteemist, tuleks vältida otsese päikesevalguse langemist sellele kohale kuni naha paranemiseni, kuna naha katmata jätmise võib viia nahavärvuse muutusteni.

Kui täheldatakse Leganto kasutamiseiga seotud laialdasi nahareaktsioone (näiteks allergiline lööve, sealhulgas erütematoosne, makulaarne, papuloosne lööve või kihelus), tuleb Leganto kasutamine katkestada.

Perifeersed tursed

Perifeersete tursete spetsiifiline esinemissagedus oli kliinilistes uuringutes Parkinsoni tõvega patsientidel pärast 6 kuud umbes 4% ning see jäi samaks kogu 36-kuulise jälgimisperioodi vältel. Perifeerset turset on täheldatud kliinilistes uuringutes rahutute jalgade sündroomiga patsientidel.

Ülitundlikkus sulfiti suhtes

Leganto sisaldab naatriummetabisulfitit. Sulfit võib põhjustada allergilisi reaktsioone, ka anafülaktilisi sümptomeid ja eluohtlikke või vähemtõsiseid astmaatilisi episoodide tundlikel inimestel.

Parkinsoni tõvega patsiendid

Dopamiinergilised kõrvaltoimed

Mõningate dopamiinergiliste kõrvaltoimete (nt hallutsinatsioonid, düskineesia ja perifeersed tursed) esinemissagedus on L-dopaga koosmanustamisel üldiselt suurem Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel. Rotigotiini määramisel tuleb eelmainituga arvestada.

Rahutute jalgade sündroomiga patsiendid

Augmentatsioon

Rahutute jalgade sündroomiga patsientidel võib esineda augmentatsiooni. Augmentatsiooni tunnusteks on õhtune (või isegi pärastlõunane) varajase sümptomite teke, sümptomite raskusastme süvenemine ja sümptomite esinemine teistes kehaosades. Rotigotiini pikaajalistes kliinilistes uuringutes ilmnes enamik augmentatsiooni juhtumeid ravi esimese ja teise aasta jooksul. Annuseid, mis on suuremad kui lubatud annusevahemik rahutute jalgade sündroomi ravimisel, tuleb vältida, kuna need võivad põhjustada augmentatsiooni esinemissageduse suurenemist (vt lõik 5.1).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Et rotigotiin on dopamiini agonist, eeldatakse, et dopamiini antagonistid, näiteks neuroleptikumid (fenotiasiinid, butürofenoonid, tioksanteenid) või metoklopramiid, võivad vähendada Leganto toimet ja nende koosmanustamist tuleks vältida. Võimalike aditiivsete toimete tõttu tuleks patsiente hoiatada, kui nad kasutavad koos rotigotiiniga sedatiivseid või teisi kesknärvisüsteemi pärssivaid ravimeid (näiteks bensodiasepiinid, antipsühhootikumid, antidepressandid) või alkoholi.

L-dopa ja karbidopa manustamisel koos rotigotiiniga ei esinenud toimet rotigotiini farmakokineetilistele omadustele ja rotigotiin ei mõjutanud L-dopa ja karbidopa farmakokineetilisi omadusi.

Domperidooni ja rotigotiini koosmanustamisel ei esinenud toimet rotigotiini farmakokineetilistele omadustele.

Manustamisel koos omeprasooliga (CYP2C19 inhibiitor) annuses 40 mg/päevas ei täheldatud tervetel vabatahtlikel toimet rotigotiini farmakokineetikale ja metabolismile.

Leganto võib võimendada dopaminergilist L-dopa kõrvaltoimet ning põhjustada ja/või teravdada varasemat düskineesiat, mida on kirjeldatud teiste dopamiini agonistide puhul.

Rotigotiini (3 mg/24 h) ja suukaudsete kontratseptiivide (0,03 mg etinüülöstradiol, 0,15 mg levonorgestrel) koosmanustamisel ei täheldatud toimet viimaste farmakodünaamikale ja farmakokineetikale. Koostoimeid teiste hormonaalsete kontratseptiividega pole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised; kontratseptiive kasutavad naised

Rotigotiin-ravi ajal peavad viljastumisvõimelised naised kasutama raseduse vältimiseks toimivaid kontratseptiivseid vahendeid.

Rasedus

Ei ole piisavalt andmeid rotigotiini kasutamisest rasedatel. Loomuuringud ei osuta mingitele teratogeensetele toimetele rottidel ja küülikutel, kuid rottidel ja hiirtel täheldati embrüotoksilisust emasloomale toksiliste annuste korral (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimestele on teadmata. Rotigotiini ei tohiks raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Et rotigotiin vähendab inimestel prolaktiini sekretsiooni, eeldatakse laktatsiooni pärssimist. Uuringud rottidega näitavad, et rotigotiin ja/või selle metaboliit (metaboliidid) erituvad rinnapiima. Inimeste kohta andmed puuduvad ja rinnaga toitmine tuleks katkestada.

Fertiilsus

Informatsioon fertiilsusuuringute kohta on lõigus 5.3.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Rotigotiin võib omada tugevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Rotigotiinravi saavaid patsiente, kellel esinevad unisus ja/või äkilise uinumise episoodid, tuleb kuni nende hootiste episoodide ja unisuse lõppemiseni hoiatada autojuhtimise eest või osalemise eest tegevustes (näiteks masinatega töötamine), kus vähenenud tähelepanelikkus võib panna neid ennast või teisi tõsise kehavigastuse või surmaohtu (vt ka lõigud 4.4 ja 4.5).

4.8 Kõrvaltoimed

Rahutute jalgade sündroom

Ohutusandmete kokkuvõte

Põhinedes kogutud platseebokontrollitud kliiniliste uuringute analüüsil, kus osales kokku 748 Legantoga ravitavat ja 214 platseebo-ravimit saavat patsienti, kirjeldati vähemalt ühte kõrvaltoimet 65,5%-l Legantot kasutavatest patsientidest ja 33,2%-l platseebot kasutavatest patsientidest.

Ravi alguses võivad ilmneda dopaminergilised kõrvaltoimed, näiteks iiveldus ja oksendamine. Need on tavaliselt kerge või mõõduka tugevusega ja mööduvad ka siis, kui ravi jätkatakse.

Ravimiga seotud kõrvaltoimed, mida kirjeldati enam kui 10%-l transdermaalse plaastriga Leganto ravitavatel patsientidel, on iiveldus, manustamiskoha reaktsioonid, asteenilised seisundid ja peavalu.

Katsetes, kus manustamiskoha pooli vahetati vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel toodud juhiste, kogesid manustamiskoha reaktsioone 34,2% 748-st Leganto

transdermaalseid plaastreid kasutavast patsiendist. Enamus manustamiskoha reaktsioonidest olid kerge või mõõduka tugevusega, piirdusid manustamiskohaga ja lõppesid Leganto-ravi katkestamisega 7,2%-l kõikidest patsientidest.

Ravi katkestamine

Katkestamise määra uuriti kolmes kliinilises uuringus 3-aastase perioodi vältel. Esimesel aastal katkestas ravi 25-38% patsientidest, teisel aastal 10% ja kolmandal aastal 11%. Läbi peab viima perioodilist efektiivsuse hindamist, samuti ohutuse hindamist, sh augmentatsiooni suhtes.

Kõrvaltoimete tabel

Järgnev tabel hõlmab ravimist põhjustatud kõrvaltoimeid ülalmainitud uuringute koondandmete ja turuletulekujärgsete kogemuste kohaselt rahutute jalgade sündroomiga patsientidel. Organsüsteemi klassides on kõrvaltoimete sagedused (oletatav patsientide arv, kellel esineb kõrvaltoime) määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired		ülitundlikkus, sh angioödeem, keele- ja huulte turse			
Psühhiaatrilised häired		uinumisepi-soodid/äkilise uinumise episoodid, seksuaalhäired ^a (k.a hüperseksuaalsus, suurenenud libiido), insomnia, unehäired, tavatud unenäod, impulsi kontrolli häired ^{a,d} (k.a patoloogiline hasartmängude mängimine, stereotüüpsus/sundtegutse-mine, liigsöömishoog/söömishäire ^b , sundostlemine ^c)	obsessiiv-kompulsiivne häire, agitatsioon ^d	agressiivne käitumine/agressioon ^b , desorientatsioon ^d	dopamiini düsregulatsioon sündroom ^c , tajumishäired ^e (k.a hallutsinatsioon, visuaalne hallutsinatsioon, kuulmishallutsinatsioon, illusioon), õudusunenäod ^e , paranoia ^e , segasus-seisund ^e , psühhootiline häire ^e , delusioon ^e , deliirium ^e

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Närvi-süsteemi häired	peavalu	unisus			pearinglus ^e , teadvuse häired ^e (k.a sünnkoop, vasovagaalne sünnkoop, teadvusekaotus), düskineesia ^e , posturaalne pearinglus ^e , letargia ^e , krambid ^e
Silma kahjustused					hägune nägemine ^e , nägemiskahjustus ^e , fotopsia ^e
Kõrva ja labürindi kahjustused					peapööritus ^e
Südame häired					palpitaatsioonid ^e , kodade virvendus ^e , supraventrikulaarne tahhükardia ^e
Vaskulaarsed häired		hüpertensioon	ortostaatiline hüpotensioon		hüpotensioon ^e
Respiraatoorsed, rindkere ja mediastinumid häired					luksumine ^e
Seedetrakti häired	niiveldus	oksendamine, düspepsia			kõhukinnisus ^e , suukuivus ^e , kõhuvalu ^e , kõhulahtisus ^c
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		pruuritus			erüteem ^e , hüperhidroos ^e , üldine pruuritus ^e , nahaärritus ^e , kontaktdermatiit ^e , üldine lööve ^e

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired					erektiilne talitlushäire ^e
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	manustamiskoha häired ^a (k.a erütem, pruuritus, ärritus, lööve, dermatiit, villid, valu, ekseem, põletik, turse, naha värvuse muutus, paapulid, eksfoliatsioon, nõgeslööve, ülitundlikkus), asteenilised seisundid ^a (k.a väsimus, astenia, haiglane olek)	ärrituvus, perifeerne turse			
Uuringud					kaalulangus ^e , maksaensüümide aktiivsuse tõus ^e (k.a ASAT, ALAT, GGT), kaalutõus ^e , kiirenenud pulss ^e , kreatiniin-fosfokinaasi (CPK) taseme tõus ^{d,e}
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused					kukkumine ^e
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused					rabdomüolüüs ^c

^a Üldtermin

^b Tähteldati avatud uuringutes

^c Tähteldati turuletulekujärgsel perioodil

^d Topeltpimedate platseebokontrollitud kliiniliste uuringute ühendandmed (2011)

^e Täheledata ainult Parkinsoni tõvega patsientidel

Parkinsoni tõbi

Ohutusandmete kokkuvõte

Põhinedes kogutud platseebokontrollitud kliiniliste uuringute analüüsil, kus osales kokku 1307 Legantoga ravitavat ja 607 platseeboga ravitavat patsienti, kirjeldati vähemalt ühte kõrvaltoimet 72,5%-l Legantot kasutavatest patsientidest ja 58,0%-l platseebot kasutavatest patsientidest.

Ravi alguses võivad ilmned dopaminergilised kõrvaltoimed, näiteks iiveldus ja oksendamine. Need on tavaliselt kerge või mööduka tugevusega ja mööduvad ka siis, kui ravi jätkatakse.

Ravimiga seotud kõrvaltoimed, mida kirjeldati enam kui 10%-l transdermaalse plaastriga Leganto ravitavatel patsientidel, on iiveldus, oksendamine, manustamiskoha reaktsioonid, somnolentsus, pearinglus ja peavalu.

Katsetes, kus manustamiskoha pooli vahetati vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel toodud juhistele, kogesid manustamiskoha reaktsioone 35,7% 830-st Leganto transdermaalseid plaastreid kasutavast patsiendist. Enamus manustamiskoha reaktsioonidest olid kerge või mööduka tugevusega, piirdusid manustamiskohaga ja lõppesid Leganto-ravi katkestamisega vaid 4,3%-l kõikidest patsientidest.

Kõrvaltoimete tabel

Järgnev tabel hõlmab ravimist põhjustatud kõrvaltoimeid ülalmainitud uuringute koondandmete ja turuletulekujärgsete kogemuste kohaselt Parkinsoni tõvega patsientidel. Organsüsteemi klassides on kõrvaltoimete sagedused (oletatav patsientide arv, kellel esineb kõrvaltoime) määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Immuun-süsteemi häired			ülitundlikkus, sh angioödeem, keele- ja huulte turse		
Psühhiaatrilised häired		tajumishäired ^a (k.a hallutsinatsioon, visuaalne hallutsinatsioon, kuulmis-hallutsinatsioon, illusioon), unetus, unehäired, õudusunenäod, tavatud unenäod, impulsi kontrolli häired ^{a,d} (k.a	uinumiseepisoodid/ äkilise uinumise episoodid, paranoia, seksuaalhäired ^a (k.a hüperseksuaalsus, suurenenud libiido), segasusseisund, desorientatsioon ^d , agitatsioon ^d	psühhootiline häire, obsessiiv-kompulsiiivne häire, agressiivne käitumine/ agressioon ^b , delusioon ^d , deliirium ^d	dopamiini düsregulatsiooni sündroom ^c

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
		patoloogiline hasartmängude mängimine, stereotüüpsus/sundtegutsemine, liigsöömishoog/söömishäire ^b , sundostlemine ^c)			
Närvi-süsteemi häired	unisus, pearinglus, peavalu	teadvuse häired ^a (k.a süngoop, vasovagaalne süngoop, teadvusekaotus), düskineesia, posturaalne pearinglus, letargia		krambid	langetatud pea-sündroom ^{c,e}
Silma kahjustused			hägune nägemine, nägemiskahjustus, fotopsia		
Kõrva ja labürindi kahjustused		peapööritus			
Südame häired		palpitatsioonid	kodade virvendus	supraventrikulaarne tahhükardia	
Vaskulaarsed häired		ortostaatiline hüpotensioon, hüpertensioon	hüpotensioon		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastinumid häired		luksumine			
Seedetrakti häired	iiveldus, oksendamine	kõhukinnisus, suukuivus, düspepsia	kõhuvalu		Kõhulahtisus ^c
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		erüteem, hüperhidroos, pruuritus	üldine pruuritus, nahaärritus, kontaktdermatiit	üldine lööve	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired			erektiilne talitlushäire		

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	reaktsioonid kasutamise- ja manustamiskohal ^a (k.a erüteem, pruuritus, ärritus, lööve, dermatiit, villid, valu, ekseem, põletik, turse, naha värvuse muutus, paapulid, eksfoliatsioon, nõgeslööve, ülitundlikkus)	perifeerne turse, asteenilised seisundid ^a (k.a väsimus, astenia, haiglane olek)		ärritus	
Uuringud		kaalulangus	maksaensüümide aktiivsuse tõus (k.a ASAT, ALAT, GGT), kaalutõus, kiirenenud pulss, kreatiniinfosfokinaasi (CPK) taseme tõus		
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused		kukkumine			
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused					rabdomüolüüs ^c

^a Üldtermin

^b Täheledatai avatud uuringutes

^c Täheledatai türelulekujärgsel perioodil

^d Topeltblinddate platseebokontrollitud kliiniliste uuringute ühendandmed (2011)

^e Täheledatai ainult Parkinsoni tõvega patsientidel

Mõlemad näidustused

Kõrvaltoimete kirjeldus

Äkilise uinumise episoodid ja unisus

Rotigotiini on seostatud unisuse, sealhulgas liigse päevase unisuse ja äkiliste uinumiseepisoodidega. Üksikutel juhtudel ilmnes äkiline uinumine autosõidu ajal ja lõppes mootorsõidukite õnnetustega (vt ka lõigud 4.4 ja 4.7).

Impulsi kontrolli häired

Dopamiini agonistidega, k.a rotigotiiniga, ravitavatel patsientidel võivad tekkida nähud nagu hasartmängude mängimine, suurenenud libiido, hüperseksuaalsus, ohjeldamatu raha kulutamine või ostlemine, liigsöömishood ja sundsöömine (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada (riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu).

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Kõige tõenäolisemad kõrvaltoimed on seotud dopamiini agonisti farmakodünaamilise profiiliga, kuhu kuuluvad iiveldus, oksendamine, hüpotensioon, kontrollimatud liigutused, hallutsinatsioonid, segasus, krambid ja teised kesknärvisüsteemi dopaminergilise stimulatsiooni tunnused.

Ravi

Dopamiini agonisti üleannustamise antidooti ei ole teada. Üleannustamise kahtluse korral tuleb plaastri (plaastrite) eemaldamist kaaluda, kuna toimeaine imendumine peatub pärast plaastri(te) eemaldamist ning rotigotiini plasmakontsentratsioon langeb järsult. Patsienti tuleks hoolikalt jälgida, sealhulgas tema pulssi, südame rütmi ja vererõhku.

Üleannustamise ravi võib vajada elutähtsate funktsioonide säilitamiseks üldiseid toetavaid meetmeid. Dialüüsi ei peeta kasulikuks, sest rotigotiini ei saa dialüüsi teel organismist eemaldada.

Kui rotigotiin-ravi on vaja katkestada, siis tuleb seda läbi viia järk-järgult, et hoiduda pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tekkest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parkinsonismivastased ained, dopamiini agonistid, ATC-kood: N04BC09

Rotigotiin on mitteergolinne dopamiini agonist Parkinsoni tõve ja rahutute jalgade sündroomi nähtude ja sümptomite ravimiseks.

Toimemehhanism

Rotigotiini kasulik toime Parkinsoni tõve suhtes arvatakse tulenevat *n. caudatus putamen*'i D₃, D₂ ja D₁ retseptorite aktiveerimisest ajus.

Rotigotiini täpne toimemehhanism rahutute jalgade sündroomi puhul on teadmata. Arvatakse, et rotigotiin avaldab oma mõju toimides dopamiini retseptoritele.

Farmakodünaamilised toimed

Rotigotiin on D₂ ja D₃ retseptorite agonist ning avaldab toimet ka D₁, D₄ ja D₅ retseptoritele, toimides vastavalt erinevate retseptorite alatüüpide funktsionaalsele aktiivsusele ja nende jaotumisele ajus. Mittedopaminergiliste retseptoritega koos toimib rotigotiin antagonistina alfa2B ja agonistina 5HT1A retseptoritele, kuid ei oma aktiivsust 5HT2B retseptori suhtes.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kliinilised uuringud rahutute jalgade sündroomi korral

Rotigotiini tõhusust hinnati 1400 idiopaatilise rahutute jalgade sündroomiga patsiendil viies platseebokontrollitud uuringus. Tõhusust demonstreeriti kontrollitud uuringutes patsientidel, keda raviti kuni 29 nädalat. Toime säilis üle 6 kuu.

Esmasteks tulemusnäitajateks olid muutused algtasemes rahvusvahelise rahutute jalgade sündroomi (RLS) hindamiskaala (IRLS) ja CGI 1 näitaja (haigestumise ägedus) järgi. Mõlemad tulemusnäitajad olid statistiliselt oluliselt erinevad annustes 1 mg/24 h, 2 mg/24 h ja 3 mg/24 h võrreldes platseebo ravimiga. Peale 6-kuulist säilitusravi mõõduka kuni raske rahutute jalgade sündroomiga patsientidel muutus algtaseme IRLS platseebogrupis 30,7-lt 20,7-ni ja rotigotiini-grupis 30,2-lt 13,8-ni. Korrigeeritud keskmine erinevus oli -6,5 punkti (CI 95% -8,7; -4,4, $p < 0,0001$). CGI-I vastavusparameetrid (palju paranenud, väga palju paranenud) olid platseebogrupis 43,0% ja rotigotiini-grupis 67,5%, (erinevus 24,5% CI 95%: 14,2%; 34,8%, $p < 0,0001$). Polüsomnograafilisi näitajaid uuriti platseebokontrollitud 7-nädalases uuringus. Rotigotiin vähendas oluliselt perioodilist jalgade liigutusindeksit (PLMI) 50,9-lt 7,7-ni võrreldes platseebogrupiga 37,4-lt 32,7-ni ($p < 0,0001$).

Augmentatsioon

Kahe 6-kuulise topeltpimeda platseebokontrolliga uuringu andmetel esines kliiniliselt olulist augmentatsiooni 1,5%-l rotigotiiniga ravitud patsientidel ja 0,5%-l platseeborühma patsientidel. Kahes avatud jätku-uuringus (järgneva 12 kuu jooksul) oli kliiniliselt olulise augmentatsiooni määr 2,9%. Ükski neist patsientidest ei katkestanud ravi augmentatsiooni tõttu. Viis aastat kestnud avatud uuringu analüüs näitas, et augmentatsiooni esines 11,9%-l patsientidel, kes said ravimit rahutute jalgade sündroomi jaoks kinnitatud annuses (1...3 mg/24h) ning 5,1% loeti kliiniliselt oluliseks. Selles uuringus esinesid enamik augmentatsiooni juhtudest ravi esimesel ja teisel aastal. Lisaks kasutati selles uuringus ka suuremat annust 4 mg/24 h, mis ei ole kinnitatud rahutute jalgade sündroomi raviks ja millega kaasnes kõrgem augmentatsioonide esinemissagedus.

Kliinilised uuringud Parkinsoni tõve korral

Rotigotiini tõhusust idiopaatilise Parkinsoni tõve nähtude ja sümptomite ravis hinnati mitme riigi vahelises ravimiarendusprogrammis, mis koosnes neljast olulise tähtsusega paralleelsest randomiseeritud topeltpimedast platseebokontrollitud uuringust ja kolmest uuringust, kus hinnati Parkinsoni tõvele spetsiifilisi aspekte.

Kaks olulise tähtsusega kliinilist uuringut (SP512 I osa ja SP513 I osa), milles uuriti rotigotiini efektiivsust idiopaatilise Parkinsoni tõve tunnuste ja sümptomite ravis, viidi läbi patsientidel, keda samaaegselt ei ravitud dopamiini agonistiga ja keda ei olnud eelnevalt ravitud L-dopaga või kelle eelnev ravi L-dopaga oli kestnud ≤ 6 kuud. Kõigepealt hinnati tulemusi Ühtlustatud Parkinsoni Tõve Hindamiskaala (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, UPDRS) igapäevategevuste (*Activities of Daily Living*, ADL) komponendi (osa II) pluss mootorika hindamise (*Motor Examination* (osa III)) komponendi punktide summa põhjal.

Efektiivsus määrati kindlaks patsiendi ravivastuse alusel, vastavalt positiivse ravivastusega patsientide suhte suurenemisele, ja ADL'i ning mootorika hindamise skaala (UPDRS-i osad II + III) punktide summa (skoori) absoluutse paranemise põhjal.

Topeltpimedas uuringus (SP512 I osa) said 177 patsienti rotigotiini ja 96 patsienti platseebot.

Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiini- või platseeboannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas alates 2 mg/24 h kuni maksimumannuseni 6 mg/24 h. Igas ravigrupis säilitati patsientidel nende optimaalne annus 6 kuu jooksul.

Säilitusravi lõpus oli 91%-l rotigotiini saanud patsientidest rotigotiini optimaalne annus maksimaalne lubatud annus ehk 6 mg/24 h. 20%-line paranemine oli näha 48%-l rotigotiini saanud patsientidel ja 19%-l platseebot saanud patsientidel (erinevus 29% CI_{95%} 18%; 39%, $p < 0,0001$). Rotigotiiniga

täheldati UPDRS-i skoori (osade II + III) keskmist paranemist -3,98 punkti võrra (algtasemel 29,9 punkti), sellal kui platseeboga ravitud grupis täheldati halvenemist 1,31 punkti võrra (algtasemel 30,0 punkti). Vahe oli 5,28 punkti ja statistiliselt oluline ($p < 0,0001$).

Topeltpimedas uuringus (SP513 I osa) said 213 patsienti rotigotiini, 227 patsienti ropinirooli ja 117 patsienti platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiiniannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas alates 2 mg/24 h kuni maksimumannuseni 8 mg/24 h 4 nädala vältel.

Ropinirooligrupis tiitriti patsiente nende jaoks optimaalse annuseni kuni 24 mg/päevas 13 nädala vältel. Patsiente hoiti igas ravigrupis 6 kuud.

Säilitusravi lõpus oli 92%-l rotigotiini saavatel patsientidel optimaalne annus maksimaalne lubatud annus ehk 8 mg/24 h. 20%-line paranemine oli näha 52%-l rotigotiini saanud patsientidel, 68%-l ropinirooli saanud patsientidel ja 30%-l platseebot saanud patsientidel (rotigotiini erinevus platseeboga 21,7%; CI_{95%} 11,1%; 32,4%, ropinirooli erinevus platseeboga 38,4% CI_{95%} 28,1%; ropinirooli erinevus rotigotiiniga 16,6%; CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Keskmine UPDRS-i skoori paranemine (osade II + III) oli rotigotiini saanud patsientide grupis 6,83 punkti (algase 33,2 punkti), ropinirooli saanud patsientide grupis 10,78 punkti (algase 32,2 punkti) ja platseebogrupis 2,33 punkti (algase 31,3 punkti). Kõik erinevused aktiivse ravi ja platseebo vahel olid statistiliselt olulised. Selle uuringuga ei õnnestunud näidata rotigotiini samaväärsust ropinirooliga.

Järgnevas avatud (SP824) mitmekeskuselises rahvusvahelises uuringus uuriti ropiniroolilt, pramipeksoolilt või kabergoliinilt kiiret (üleöö) üleminekut rotigotiini transdermaalsele plaastrile ning selle toimet idiopaatilise Parkinsoni tõvega patsientide sümptomitele. Eelnevalt suukaudselt ravilt lülitati 116 patsienti saama kuni 8 mg/24 h rotigotiini; neist 47 oli eelnevalt ravitud ropinirooliga annuses kuni 9 mg ööpäevas, 47 oli saanud pramipeksooli annuses kuni 2 mg ööpäevas ja 22 patsienti oli saanud eelneva ravina kabergoliini annuses kuni 3 mg ööpäevas. Üleminek oli teostatav; ainult kahel ropiniroolilt, viiel pramipeksoolilt ning neljal kabergoliinilt ületuleval patsiendil oli vajalik väike annuse kohandamine (keskmiselt 2 mg/24 h). Paranemist täheldati UPDRS I – IV osa tulemustes. Ohutusprofiil ei muutunud võrreldes eelnevates uuringutes täheldatuga.

25 patsienti randomiseeriti saama rotigotiinravi ja 26 patsienti ropiniroolravi Parkinsoni tõve varajase staadiumi **randomiseeritud avatud uuringus (SP825)**. Mõlemat ravigruppi tiitriti optimaalse või maksimaalse raviannuseni, vastavalt 8 mg/24 h või 9 mg ööpäevas. Mõlemas ravigrupis oli paranemine varahommikuse motoorse funktsiooni ja une osas. Pärast 4-nädalast ravi paranesid rotigotiiniga ravitud patsientidel motoorsed nähud (UPDRS III osa) $6,3 \pm 1,3$ punkti võrra ja ropinirooliga ravitud patsientide motoorsed nähud $5,9 \pm 1,3$ punkti võrra. Uni (PDSS) paranes rotigotiiniga ravitud patsientidel $4,1 \pm 13,8$ punkti võrra ning ropinirooliga ravitud patsientidel $2,5 \pm 13,5$ punkti võrra. Ohutusprofiil, välja arvatud manustamiskoha reaktsioonid, oli võrreldav.

Uuringud SP824 ja SP825 viidi läbi, kuna esialgsed rotigotiini ja ropinirooli võrdlusuuringud võrreldavate annustega olid näidanud võrreldavaid tulemusi.

Kaks täiendavat olulise tähtsusega kliinilist uuringut (SP650DB ja SP515) viidi läbi patsientidel, kelle raviskeemi kuulus ka levodopa. Esmaseks tulemusnäitajaks oli "off"-perioodide kestuse vähenemine (tundides). Efektiivsus määrati kindlaks patsiendi ravivastuse alusel, vastavalt positiivse ravivastusega patsientide suhte suurenemisele ja "off"-perioodide kestuse absoluutsele lühenemisele.

Topeltpimedas uuringus SP650DB said 113 patsienti rotigotiini maksimaalse annuseni 8 mg/24 h, 109 patsienti said rotigotiini maksimaalse annuseni 12 mg/24 h ja 119 patsienti said platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiini- või platseeboannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas, alustades annusest 4 mg/24 h. Kõikide ravigruppide patsiente raviti optimaalsete annustega 6 kuud. Säilitusravi lõpus täheldati vähemalt 30%-list paranemist 57% ja 55%-l patsientidest, kes said rotigotiini vastavalt 8 mg/24 h ja 12 mg/24 h ja 34%-l platseebot saanud patsientidest. (Erinevus 22% ja 21%, CI_{95%} vastavalt 10%; 35% ja 8%; 33%, mõlema rotigotiinigrupi puhul $p < 0,001$). Rotigotiini puhul lühenes keskmine "off"-perioodi kestus vastavalt 2,7 ja 2,1 tundi, samas kui platseebogrupis oli sama näitaja 0,9 tundi. Erinevused olid statistiliselt olulised (vastavalt $p < 0,001$ ja $p = 0,003$).

Topeltpimedas uuringus SP515 said 201 patsienti rotigotiini, 200 said pramipeksooli ja 100 patsienti said platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiiniannusteni astmega 2 mg/24 h nädalas, alustades annusest 4 mg/24 h kuni maksimaalse annuseni 16 mg/24 h. Pramipeksooligrupis said patsiendid esimesel nädalal 0,375 mg, teisel nädalal 0,75 mg ning tiitriti seejärel astmega 0,75 mg nädalas optimaalse annuseni, mille maksimumiks oli 4,5 mg ööpäevas. Kõikide ravigruppide patsiente raviti 4 kuud.

Säilitusravi lõpus täheldati vähemalt 30%-list paranemist 60%-l rotigotiini saanud patsientidest, 67%-l patsientidest, kes said pramipeksooli ja 35%-l platseebot saanud patsientidest. (rotigotiini erinevus platseeboga 25%; CI_{95%} 13%; 36%, pramipeksooli erinevus platseeboga 32%; CI_{95%} 21%; 43%, pramipeksoliini erinevus rotigotiiniga 7%; CI_{95%} -2%; 17%). Rotigotiinigrupis lühenes keskmine "off"-perioodi kestus 2,5 tundi, pramipeksooligrupis 2,8 tundi ja platseebogrupis 0,9 tundi. Kõik erinevused aktiivset ravi ja platseebot saavate gruppide vahel olid statistiliselt olulised.

Järgnev topeltpime uuring (SP889) viidi läbi 287 erinevast rahvusest patsiendiga, kellel oli varajases või hilises staadiumis Parkinsoni tõbi hommikuste motoorsete sümptomite ebarahuldava kontrolliga. 81,5% patsientidest sai ka levodopa-ravi. 190 patsienti said rotigotiini ja 97 platseebot. Patsientidele oli tiitritud optimaalne rotigotiini annus või platseebo nädalase juurdekasvuga 2 mg/24 h, alustades annusest 2 mg/24 h kuni maksimumannuseni 16 mg/24 h 8 nädala jooksul, millele järgnes 4-nädalane säilitusperiood. Hommikune motoorika (hinnatud UPDRS III osa järgi) ja öised unehäired (hinnati Ühtlustatud Parkinsoni Tõve Une Hindamiskaala (PDSS-2) abil) olid esmaste kaasnevate sümptomite näitajateks. Hindamise lõpul oli UPDRS III osa skoor paranenud 7 punkti rotigotiin-ravi (algase 29,6) ja 3,9 punkti (algase 32,0) platseebo-ravi saavatel patsientidel. PDSS-2 koguskoori paranemine oli 5,9 (rotigotiin, algase 19,3) ja 1,9 (platseebo, algase 20,5) punkti. Ravierinevused olid kaasnevatel algarvudel statistiliselt olulised ($p=0,0002$ ja $p<0,0001$).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Manustamise järel vabaneb rotigotiin transdermaalsest plaastrist pidevalt ja imendub läbi naha. Püsikontsentratsioonid saavutavad üks kuni kaks päeva pärast plaastri manustamist ning säilivad stabiilsel tasemel manustamisel üks kord päevas, kui plaaster jäetakse peale 24 tunniks. Rotigotiini plasmakontsentratsiooni suurenemine on proportsionaalses sõltuvuses annusest vahemikus 1 mg/24 h kuni 24 mg/24 h.

Umbes 45% plaastri toimeainest vabaneb nahasse 24 tunni jooksul. Transdermaalse manustamise järgselt on absoluutne biosaadavus umbes 37%.

Plaastri manustamiskoha poolte muutmine võib tekitada erinevusi päevastes plasmakontsentratsioonides. Erinevused rotigotiini biosaadavuses jäid vahemikku 2% (käsivars-külg) kuni 46% (õlg-reis). Siiski puuduvad tõendid olulise mõju kohta kliinilisele tulemusele.

Jaotumine

Rotigotiini *in vitro* seonduvus plasmavalkudega on umbes 92%. Näiv jaotumismaht inimestel on umbes 84 l/kg.

Biotransformatsioon

Rotigotiin metaboliseerub ulatuslikult. Rotigotiin metaboliseerub N-dealküülimise, samuti otsese ja sekundaarse konjugatsiooni tulemusena. *In vitro* tulemustest nähtub, et erinevad CYP-isovormid on suutelised katalüüsima rotigotiini N-dealkülatsiooni. Peamisteks metaboliitideks on lähteaine sulfaadid ja glükuroniidkonjugaadid, samuti N-desalküülitatud metaboliidid, mis on bioloogiliselt inaktiivsed. Teave metaboliitide kohta ei ole täielik.

Eritumine

Umbes 71% rotigotiiniannusest eritub uriiniga ja väiksem osa, umbes 23%, väljaheitega. Transdermaalse manustamise järgselt on rotigotiini kliirens umbes 10 l/min ja selle kogu eritumise poolväärtusaeg 5...7 tundi. Farmakokineetiliselt on bifaasilise eritumise algne poolväärtusaeg 2...3 tundi.

Et plaaster avaldab toimet transdermaalselt, ei mõjuta seda toimet toit ega seedetrakti haigused.

Patsientide erigrupid

Et ravi Legantoga algab väikesest annusest ning seda tiitritakse järk-järgult sõltuvalt kliinilisest taluvusest kuni optimaalse ravimõju saavutamiseni, puudub vajadus annuste kohandamise järele soo, kaalu või vanuse põhjal.

Maksa- ja neerukahjustus

Mõõduka maksakahjustuse või kerge kuni raske neerukahjustusega patsientidel ei täheldatud rotigotiini plasmakontsentratsiooni olulist suurenemist. Legantot ei ole uuritud raske maksakahjustusega patsientidel.

Rotigotiini konjugaatide plasmatasemed ja tema desalküülmetaboliitide sisaldus suurenevad koos kahjustatud neerufunktsiooniga. Nende metaboliitide kõrvalmõju kliinilistele toimetele on siiski ebatõenäoline.

Lapsed

Piiratud farmakokineetilised andmed on saadud rahuotuse ja jalgade sündroomiga noorukite (13...17-aastased, n=24) ravi kohta korduvannustega 0,5...3 mg/24 h, mis näitasid, et rotigotiini süsteemne saadavus on sarnane täiskasvanutele. Andmed efektiivsuse/ohutuse kohta on puudulikud seoste loomiseks saadavuse ja ravivastuse vahel (vt ka lõik 4.2 Lapsed).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduva annuse ja pikaajalise toksilisuse uuringutes seostati peamisi toimeid dopamiini agonistidega seotud farmakodünaamilise toimega ning sellest tuleneva prolaktiini sekretsiooni vähenemisega. Ühekordse rotigotiiniannuse järel ilmes pigmenteeritud rottidel ja ahvidel seondumine melaniini sisaldavate kudede (st silmadega), mis aga 14-päevase vaatlusperioodi jooksul aeglaselt kadus. Kolmekuulises uuringus albiinorottidega täheldati transmissioonelektronmikroskoopias võrkkesta kangumist annuses, mis ületas 2,8-kordselt maksimaalse inimestele soovitatud annuse mg/m²-s. Toime oli tuntavam emasrottidele. Täiendavaid uuringuid spetsiifilise patoloogia edasiseks hindamiseks ei ole tehtud. Mitte üheski toksikoloogilises uuringus ei täheldatud uuritud liikidel võrkkesta kangumist silmade regulaarsel histopatoloogilisel hindamisel. Nende leidude olulisus inimestele ei ole teada. Kartsinogeensusuuringus tekkisid isasrottidel Leydigi rakkude kasvaja ja hüperplaasia. Pahaloomulisi kasvajaid märgati peamiselt keskmisi ja suuri annuseid saanud emasrottide emakas. Need dopamiini agonistidest põhjustatud pikaajalise ravi järgsed muutused rottidel on hästi tuntud ning inimestele ebaolulisteks hinnatud.

Rotigotiini mõju paljunemisele on uuritud rottidel, küülikutel ja hiirtel. Rotigotiin ei olnud teratogeenne mitte ühelgi nendest kolmest liigist, kuid oli embrüotoksiline rottidel ja hiirtel emasloomale toksilistes annustes. Rotigotiin ei mõjutanud isasrottide viljakust, kuid vähendas selgesti emasrottide ja -hiirte viljakust toime kaudu prolaktiini kontsentratsioonile, mis on eriti oluline närilistel.

Rotigotiin ei põhjustanud geenimutatsioone Ames'i testis, kuid avaldas *in vitro* hiirelümfoomi katses toimet metaboolse aktiveerimise korral ning nõrgemat toimet ilma metaboolse aktiveerimiseta. See mutageenne mõju võib olla tingitud rotigotiini klastogeensusest toimest. *In vivo* ei kinnitanud seda toimet hiire mikrotooma test ega roti plaanivälise DNA-sünteesi (UDS) test. Et see toimus enam-

vähem samaaegselt rakkude suhtelise kasvu üldise vähenemisega, võib seda seostada antud aine tsütotoksilise toimega. Sellepärast ei ole ühe positiivse *in vitro* mutageensustesti olulisus teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pealiskiht

Silikoonitud polüesterkile, mis on kaetud alumiiniumiga, pigmentvärvikihiga (titaandioksiid (E171), pigmentkollane 95, pigmentpunane 166) ja jäljendiga (pigmentpunane 144, pigmentkollane 95, pigmentmust 7).

Isekleepuv maatrikskiht

Polü(dimetüüsiloksaan, trimetüüsilüüsilikaat)-kopolümeerisaat, povidoon K90, naatriummetabisulfit (E223), askorbüülpalmitaat (E304) ja DL- α -tokoferool (E307).

Eemaldatav kiht

Läbipaistev fluoropolümeerkattega polüesterkile.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Eemaldage kotike plastkarbist: üks pool koosneb etüleen-kopolümeerist (kõige sisemine kiht), alumiiniumkihist, madaltihedusega polüetüleenkilest ja paberist; teine pool koosneb polüetüleenist (kõige sisemine kiht), alumiiniumist, etüleen-kopolümeerist ja paberist.

Karp sisaldab 7, 28, 30 või 84 (hulgipakend, mis sisaldab 3 karpi 28 plaastriga) transdermaalset plaastrit, mis on hermeetiliselt eraldi kotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Pärast kasutamist sisaldab plaaster veel toimeainet. Pärast eemaldamist tuleks kasutatud plaaster murda pooleks, kleepuv pool seespool, nii et maatrikskihti ei oleks näha, asetada originaalkotikesse ja visata ära. Kõik kasutatud ja kasutamata plaastrid tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele või tagastada apteeki.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16. juuni 2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14. jaanuar 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster
Leganto 6 mg/24 h transdermaalne plaaster
Leganto 8 mg/24 h transdermaalne plaaster

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 4 mg rotigotiini. Iga 20 cm² suurune plaaster sisaldab 9,0 mg rotigotiini.

Leganto 6 mg/24 h transdermaalne plaaster

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 6 mg rotigotiini. Iga 30 cm² suurune plaaster sisaldab 13,5 mg rotigotiini.

Leganto 8 mg/24 h transdermaalne plaaster

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 8 mg rotigotiini. Iga 40 cm² suurune plaaster sisaldab 18,0 mg rotigotiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Transdermaalne plaaster.

Õhuke, maatriks-tüüpi, ruudukujuline, ümarate nurkadega, kolmekihiline.

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster

Pealiskihi välimine pool on beež ja sellel on jäljend 'Leganto 4 mg/24 h'.

Leganto 6 mg/24 h transdermaalne plaaster

Pealiskihi välimine pool on beež ja sellel on jäljend 'Leganto 6 mg/24 h'.

Leganto 8 mg/24 h transdermaalne plaaster

Pealiskihi välimine pool on beež ja sellel on jäljend 'Leganto 8 mg/24 h'.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Leganto on näidustatud varajases staadiumis idiopaatilise Parkinsoni tõve tunnuste ja sümptomite raviks monoterapiana (s.t. ilma L-dopata) või kombinatsioonis levodopaga, s.t haiguse kestel kuni selle hiliste staadiumiteni, kui levodopa toime kaob või muutub ebapiisavaks ning kui ilmnevad raviefekti fluktuatsioonid (toimelõpu või 'on-off' fluktuatsioonid).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annused on soovitatud nominaalannustena.

Annustamine varajases staadiumis Parkinsoni tõvega patsientidele:

Ühekordset päevaannust tuleks alustada 2 mg/24 h plaastriga ja seejärel suurendada annust igal nädalal 2 mg/24 h võrra kuni efektiivse annuse saavutamiseni, mille maksimaalne annus on 8 mg/24 h.

Mõnedele patsientidele võib efektiivseks annuseks olla 4 mg/24 h. Suuremal osal patsientidest jõutakse efektiivse annuseni 3 või 4 nädala jooksul, milleks on vastavalt 6 mg/24 h või 8 mg/24 h. Maksimaalne annus on 8 mg/24 h.

Annustamine hilises staadiumis Parkinsoni tõve ja fluktuatsioonidega patsientidele:

Ühekordset päevaannust tuleks alustada 4 mg/24 h plaastriga ja seejärel suurendada annust igal nädalal 2 mg/24 h võrra efektiivse annuse saavutamiseni, kuni maksimaalse annuseni 16 mg/24 h.

Mõnedele patsientidele võib efektiivseks annuseks olla 4 mg/24 h või 6 mg/24 h. Suuremal osal patsientidest jõutakse efektiivse annuseni 3...7 nädala jooksul, milleks on 8 mg/24 h kuni 16 mg/24 h (maksimaalne annus).

Suuremate annuste kui 8 mg/24 h korral võib lõpliku annuse saavutamiseks kasutada mitut plaastrit korraga, nt annuse 10 mg/24 h võib saada 6 mg/24 h ja 4 mg/24 h plaastrite kombineerimisel.

Legantot kasutatakse üks kord päevas. Plaastrit tuleb kasutada iga päev umbes samal ajal. Plaaster jääb nahale 24 tunniks ja asendatakse seejärel teisele manustamiskohale asetatud uue plaastriga.

Kui patsient unustab plaastrit kasutada tavalisel ajal või kui plaaster tuleb nahalt ära, tuleb ülejäänud osa päevast kasutada uut plaastrit.

Ravi katkestamine

Leganto kasutamine tuleks katkestada järk-järgult. Päevast annust tuleks vähendada 2 mg/24 h astmete kaupa, vähendades annust soovitatavalt iga kahe päeva järel kuni Leganto kasutamise täieliku lõpetamiseni (vt lõik 4.4).

Patsientide erirühmad

Maksakahjustus

Annust ei ole vaja kohandada kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidele. Ettevaatlik tuleb olla nende patsientide ravis, kel esineb raske maksakahjustus, mis võib esile kutsuda rotigotiini madalama kliirensi. Rotigotiini ei ole selles patsientide grupis uuritud. Annuse vähendamine võib osutuda vajalikuks juhul, kui maksakahjustus süveneb.

Neerukahjustus

Annust ei ole vaja kohandada kerge kuni raske neerukahjustusega patsientidele, sealhulgas neile, kes vajavad dialüüsi. Neerufunktsiooni ägedal halvenemisel võib ilmned a ootamatu rotigotiini akumulatsioon (vt lõik 5.2).

Lapsed

Leganto kasutamine Parkinsoni tõvega lastel ei ole põhjendatud.

Manustamisviis

Transdermaalne.

Plaaster tuleks kanda puhtale kuivale vigastamata kõhupiirkonna nahale, reiele, puusale, küljele, õlale või õlavarrele. Samale kohale manustamist tuleks vältida 14 päeva jooksul. Leganto plaastrit ei tohi asetada punetavale, ärritatud või kahjustatud nahale (vt lõik 4.4).

Kasutamine ja käsitsemine

Iga plaaster on pakitud kotikesse ja tuleb kleepida nahale kohe pärast kotikese avamist. Üks pool eemaldatavast väliskihist tuleb eemaldada ja kleepuv pool kindlalt nahale suruda. Plaaster murdub

tagasi ja eemaldada tuleb teine pool ülejäänud eemaldatavast kihist. Kleepuvat kihti ei tohi katsuda. Plaastrit tuleb 30 sekundi jooksul tugevalt peopesaga suruda, et ta hästi nahale kleepuks.

Plaastrit ei tohi tükkideks lõigata.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud ravimi mis tahes abianete suhtes.
Magnetresonantsuuring või kardioversioon (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui ravi rotigotiiniga on Parkinsoni tõvega patsiendile ebapiisav, võib üleminek teisele dopamiini agonistile osutada tõhusamaks (vt lõik 5.1).

Magnetresonantsuuring ja kardioversioon

Leganto pealiskihit sisaldab alumiiniumit. Nahapõletuste vältimiseks tuleb Leganto eemaldada enne, kui patsiendile tehakse magnetresonantsuuringut (MRI) või kardioversiooni.

Ortostaatiline hüpotensioon

Teadaolevalt mõjutavad dopamiini agonistid vererõhu süsteemset reguleerimist, mille tulemuseks on posturaalne/ortostaatiline hüpotensioon. Neid juhtumeid on täheldatud ka rotigotiiniga läbiviidava ravi ajal, kuid esinemissagedus oli sarnane platseeboravi saavate patsientide omale. Dopaminergilise raviga seotud ortostaatilise hüpotensiooni üldise riski tõttu on soovitatav jälgida vererõhku, eriti ravi alguses.

Sünkoop

Rotigotiiniga seotud kliinilistes uuringutes on täheldatud minestust (sünkoopi), kuid samasuguse esinemissagedusega nagu platseeboravi saavatel patsientidel. Kuna kliiniliselt oluliste kardiovaskulaarsete haigustega patsiente nendesse uuringutesse ei kaasatud, tuleb tõsiste kardiovaskulaarsete haigustega patsiente küsitleda minestuse ja minestuseelsete sümptomite esinemise kohta.

Äkilise uinumise episoodid ja unisus

Rotigotiini on seostatud unisuse ja äkilise uinumise episoodide ilmnemisega. Kirjeldatud on äkilise uinumise ilmnemist päevaste toimetuste ajal, mõnikord ilma ühegi eelneva hoiatava tunnusega. Ravimi väljakirjutajad peaksid pidevalt uuesti hindama patsientide uimasust või unisust, sest patsiendid ei pruugi uimasust või unisust otsese küsimiseta teadvustada. Hoolikalt tuleks kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist.

Impulsi kontrolli häired ja teised nendega seotud häired

Patsiente peab regulaarselt kontrollima impulsi kontrolli häire ja teiste nendega seotud häirete, sh dopamiini düsregulatsiooni sündroomi, tekkimise suhtes. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada, et dopamiini antagonistidega (k.a rotigotiiniga) ravitavatel patsientidel võivad tekkida käitumuslikud sümptomid, mis esinevad impulsi kontrolli häire korral, sealhulgas hasartmängude mängimine, suurenenud libiido, hüperseksuaalsus, ohjeldamatu raha kulutamine või ostlemine, liigsöömishood ja sundsöömine. Mõne patsiendi puhul teatati ravi ajal rotigotiiniga dopamiini düsregulatsiooni sündroomi tekkest. Nende sümptomite tekkimisel peab kaaluma annuse vähendamist/aeglase vähendamise raviga lõpetamist.

Neuroleptiline pahaloomuline sündroom

Neuroleptilisele pahaloomulisele sündroomile viitavaid sümptomeid on kirjeldatud dopaminergilise ravi järsul lõpetamisel. Seepärast on soovitatav ravi järk-järguline lõpetamine (vt lõik 4.2).

Dopamiini agonistide ärajätusündroom

Dopamiini agonisti ärajätusündroomile viitavaid sümptomeid (näiteks valu, väsimus, depressioon, higistamine ja ärevus) on kirjeldatud dopaminergilise ravi järsul lõpetamisel ja seetõttu on soovitatav ravi järkjärguline lõpetamine (vt lõik 4.2).

Ebanormaalne mõtlemine ja käitumine

Kirjeldatud on ebanormaalse mõtlemise ja käitumise esinemist, mis võib erinevalt väljenduda, nt paranoilised mõtted, meelepetted, hallutsinatsioonid, segasusseisund, psühhoosiga sarnanev käitumine, desorientatsioon, agressiivne käitumine, agitatsioon ja deliirium.

Fibrotilised tüsistused

Mõningatel tungalterast saadud dopaminergilisi toimeaineid sisaldavat ravi saavatel patsientidel on kirjeldatud retroperitoneaalset fibroosi, kopsuinfiltreid, pleuraefusiooni, pleura paksenemist, perikardiiti ja kardiaalset valvulopaatiat. Ehkki need tüsistused võivad ravi katkestamisel kaduda, ei teki alati täielikku paranemist.

Kuigi need kõrvaltoimed usutakse olevat seotud toimeaine ergoliini sisaldava struktuuriga, ei ole teada, kas muud, mitte tungalterast saadud dopamiini agonistid neid põhjustavad.

Neuroleptikumid

Dopamiini agoniste kasutavatele patsientidele ei tohiks oksendusevastase ravimina anda neuroleptikume (vt lõik 4.5).

Oftalmoloogiline kontroll

Silmi on soovitatav kontrollida regulaarsete ajavahemike tagant või kui ilmnevad nägemishäired.

Sooja toime

Plaastril manustamiskohale ei tohiks lasta mõjuda välisel kuumusel (ülemäärane päikesekiirgus, soojenduskojad ja muud soojusallikad nagu saun, kuum vann).

Manustamiskoha reaktsioonid

Plaastril manustamiskohal võivad ilmneda nahareaktsioonid ja need on tavaliselt kerge või mõõduka tugevusega. Iga päev on soovitatav vahetada manustamiskohta (näiteks paremalt poolelt vasakule ja ülakehalest alakohale). Sama kohta ei tohiks kasutada järgneva 14 päeva jooksul. Kui ilmneb manustamiskoha reaktsioon, mis kestab rohkem kui paar päeva või on püsiv, kui raskusaste suureneb või kui nahareaktsioon laieneb kasutuskohast edasi, tuleks individuaalselt hinnata riski/kasu vahetada patsiendile.

Kui esineb nahalööve või ärritus transdermaalsest süsteemist, tuleks vältida otsese päikesevalguse langemist sellele kohale kuni naha paranemiseni, kuna naha katmata jätmise võib viia nahavärvuse muutusteni.

Kui täheldatakse Leganto kasutamisega seotud laialdasi nahareaktsioone (näiteks allergiline lööve, sealhulgas erütematoosne, makulaarne, papuloosne lööve või kihelus), tuleb Leganto kasutamine katkestada.

Perifeersed tursed

Perifeersete tursete spetsiifiline esinemissagedus oli kliinilistes uuringutes Parkinsoni tõvega patsientidel pärast 6 kuud umbes 4% ning see jäi samaks kogu 36-kuulise jälgimisperioodi vältel.

Dopamiinergilised kõrvaltoimed

Mõningate dopamiinergiliste kõrvaltoimete (nt hallutsinatsioonid, düskineesia ja perifeersed tursed) esinemissagedus on L-dopaga koosmanustamisel üldiselt suurem Parkinsoni tõvega patsientidel. Rotigotiini määramisel tuleb eelmainituga arvestada.

Ülitundlikkus sulfiti suhtes

Leganto sisaldab naatriummetabisulfitit. Sulfit võib põhjustada allergilisi reaktsioone, k.a anafülaktilisi sümptomeid ja eluohtlikke või vähemtõsiseid astmaatilisi episoodide tundlikel inimestel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Et rotigotiin on dopamiini agonist, eeldatakse, et dopamiini antagonistid, näiteks neuroleptikumid (fenotiasiinid, butürofenoonid, tioksanteenid) või metoklopramiid, võivad vähendada Leganto toimet ja nende koosmanustamist tuleks vältida. Võimalike aditiivsete toimete tõttu tuleks patsiente hoiatada, kui nad kasutavad koos rotigotiiniga sedatiivseid või teisi kesknärvisüsteemi pärssivaid ravimeid (näiteks bensodiasepiinid, antipsühhootikumid, antidepressandid) või alkoholi.

L-dopa ja karbidopa manustamisel koos rotigotiiniga ei esinenud toimet rotigotiini farmakokineetilistele omadustele ja rotigotiin ei mõjutanud L-dopa ja karbidopa farmakokineetilisi omadusi.

Domperidooni ja rotigotiini koosmanustamisel ei esinenud toimet rotigotiini farmakokineetilistele omadustele.

Manustamisel koos omeprasooliga (CYP2C19 inhibiitor) annuses 40 mg/päevas ei täheldatud tervetel vabatahtlikel toimet rotigotiini farmakokineetikale ja metabolismile.

Leganto võib võimendada dopamiinergilist L-dopa kõrvaltoimet ning põhjustada ja/või teravdada varasemat düskineesiat, mida on kirjeldatud teiste dopamiini agonistide puhul.

Rotigotiini (3 mg/24 h) ja suukaudsete kontratseptiivide (0,03 mg etinüülöstradiool, 0,15 mg levonorgestrel) koosmanustamisel ei täheldatud toimet viimaste farmakodünaamikale ja farmakokineetikale. Koostoimeid teiste hormonaalsete kontratseptiividega pole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised; kontratseptiive kasutavad naised

Rotigotiin-ravi ajal peavad viljastumisvõimelised naised kasutama raseduse vältimiseks toimivaid kontratseptiivseid vahendeid.

Rasedus

Ei ole piisavalt andmeid rotigotiini kasutamisest rasedatel. Loomuuringud ei osuta mingitele teratogeensetele toimetele rottidel ja küülikutel, kuid rottidel ja hiirtel täheldati embrüotoksilisust emasloomale toksiliste annuste korral (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimestele on teadmata. Rotigotiini ei tohiks raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Et rotigotiin vähendab inimestel prolaktiini sekretsiooni, eeldatakse laktatsiooni pärssimist. Uuringud rottidega näitavad, et rotigotiin ja/või selle metaboliit (metaboliidid) erituvad rinnapiima. Inimeste kohta andmed puuduvad ja rinnaga toitmine tuleks katkestada.

Fertiilsus

Informatsioon fertiilsusuuringute kohta on lõigus 5.3.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Rotigotiin võib omada tugevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Rotigotiinravi saavaid patsiente, kellel esinevad unisus ja/või äkilise uinumise episoodid, tuleb kuni nende hootiste episoodide ja unisuse lõppemiseni hoiatada autojuhtimise eest või osalemise eest tegevustes (näiteks masinatega töötamine), kus vähenenud tähelepanelikkus võib panna neid ennast või teisi tõsise kehavigastuse või surmaohtu (vt ka lõigud 4.4 ja 4.5).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Põhinedes kogutud platseebokontrollitud kliiniliste uuringute analüüsil, kus osales kokku 1307 Legantoga ravitavat ja 607 platseeboga ravitavat patsienti, kirjeldati vähemalt ühte kõrvaltoimet 72,5%-l Legantot kasutavatest patsientidest ja 58,0%-l platseebot kasutavatest patsientidest.

Ravi alguses võivad ilmneda dopaminergilised kõrvaltoimed, näiteks iiveldus ja oksendamine. Need on tavaliselt kerge või mõõduka tugevusega ja mööduvad ka siis, kui ravi jätkatakse.

Ravimiga seotud kõrvaltoimed, mida kirjeldati enam kui 10%-l transdermaalse plaastriga Leganto ravitaval patsientidel, on iiveldus, oksendamine, manustamiskoha reaktsioonid, unisus, pearinglus ja peavalu.

Katsetes, kus manustamiskoha pooli vahetati vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel toodud juhiste, kogesid manustamiskoha reaktsioone 35,7% 830-st Leganto transdermaalseid plaastreid kasutavast patsiendist. Enamus manustamiskoha reaktsioonidest olid kerge või mõõduka tugevusega, piirdusid manustamiskohaga ja lõppesid Leganto-ravi katkestamisega vaid 4,3%-l kõikidest patsientidest.

Kõrvaltoimete tabel

Järgnev tabel hõlmab ravimist põhjustatud kõrvaltoimeid ülalmainitud uuringute koondandmete ja turuletulekujärgsete kogemuste kohaselt Parkinsoni tõvega patsientidel. Organsüsteemi klassides on kõrvaltoimete sagedused (oletatav patsientide arv, kellel esineb kõrvaltoime) määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Immuun-süsteemi häired			ülitundlikkus, sh angioödeem, keele- ja huulte turse		

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Psühhiaatrilised häired		tajumishäired ^a (k.a hallutsinatsioon, visuaalne hallutsinatsioon, kuulmishallutsinatsioon, illusioon), unetus, unehäired, õudusunenäod, tavatud unenäod, impulsi kontrolli häired ^{a,d} (k.a patoloogiline hasartmängude mängimine, stereotüüpsus/sundtegutsemine, liigsöömishoog/söömishäire ^b sundostlemine ^c)	uinumis-episoodid/ äkilise uinumise episoodid, paranoia, seksuaalhäired ^a (k.a hüperseksuaalsus, suurenenud libiido), segasusseisund, desorientatsioon ^d , agitatsioon ^d	psühhootiline häire, obsessiiv-kompulsiivne häire, agressiivne käitumine/agressioon ^b , delusioon ^d , deliirium ^d	dopamiini düsregulatsiooni sündroom ^c
Närvisüsteemi häired	unetus, pearinglus, peavalu	teadvuse häired ^a (k.a süngoop, vasovagaalne süngoop, teadvusekaotus), düskineesia, posturaalne pearinglus, letargia		krambid	langetatud pea sündroom ^c
Silma kahjustused			hägune nägemine, nägemiskahjustus, fotopsia		
Kõrva ja labürindi kahjustused		peapööritus			
Südame häired		palpitatsioonid	kodade virvendus	supraventrikulaarne tahhükardia	
Vaskulaarsed häired		ortostaatiline hüpotensioon, hüpertensioon	hüpotensioon		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		luksumine			

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Seedetrakti häired	iiiveldus, oksendamise	kõhukinnisus, suukuiivus düspepsia	kõhuvalu		kõhulahtisus ^c
Naha ja naha-aluskoe kahjustused		erüteem, hüperhidroos, pruuritus,	üldine pruuritus, nahaärritus, kontaktdermatiit	üldine lööve	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnaäärme häired			erektiilne talitlushäire		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*	reaktsioonid kasutamise- ja manustamiskohal ^a (k.a erüteem, pruuritus, ärritus, lööve, dermatiit, villid, valu, ekseem, põletik, turse, naha värvuse muutus, paapulid, eksfoliatsioon, nõgeslööve, ülitundlikkus)	perifeerne turse, asteenilised seisundid ^a (k.a väsimus, astenia, haiglane olek)		ärritus	
Uuringud		kaalulangus	maksaensüümide aktiivsuse tõus (k.a ASAT, ALAT, GGT), kaalutõus, kiirenenud pulss, kreatiniinfosfo-kinaasi (CPK) taseme tõus ^d		
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused		kukkumine			
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused					rabdomüolüüs ^c

^a Üldtermin

^b Täheledata avatud uuringutes

^c Täheledata turuletulekujärgsel perioodil

^d Topeltpimedate platseebokrolliga kliiniliste uuringute ühendandmed (2011)

Kõrvaltoimete kirjeldus

Äkilise uinumise episoodid ja unisus

Rotigotiini on seostatud unisuse, sealhulgas liigse päevase unisuse ja äkiliste uinumiseepisoodidega. Üksikutel juhtudel ilmnes äkiline uinumine autosõidu ajal ja lõppes mootorsõidukite õnnetustega (vt ka lõigud 4.4 ja 4.7).

Impulsi kontrolli häired

Dopamiini agonistidega, k.a rotigotiiniga, ravitavatel patsientidel võivad tekkida nähud nagu hasartmängude mängimine, suurenenud libiido, hüperseksuaalsus, ohjeldamatu raha kulutamine või ostlemine, liigsöömishood ja sundsöömine (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Kõige tõenäolisemad kõrvaltoimed on seotud dopamiini agonisti farmakodünaamilise profiiliga, kuhu kuuluvad iiveldus, oksendamine, hüpotensioon, kontrollimatud liigutused, hallutsinatsioonid, segasus, krambid ja teised kesknärvisüsteemi dopaminergilise stimulatsiooni tunnused.

Ravi

Dopamiini agonisti üleannustamise antidooti ei ole teada. Üleannustamise kahtluse korral tuleb plaastri (plaastrite) eemaldamist kaaluda, kuna toimeaine imendumine peatub pärast plaastri(te) eemaldamist ning rotigotiini plasmakontsentratsioon langeb järsult. Patsienti tuleks hoolikalt jälgida, sealhulgas tema pulssi, südame rütmi ja vererõhku. Üleannustamise ravi võib vajada elutähtsate funktsioonide säilitamiseks üldiseid toetavaid meetmeid. Dialüüsi ei peeta kasulikuks, sest rotigotiini ei saa dialüüsi teel organismist eemaldada.

Kui rotigotiin-ravi on vaja katkestada, siis tuleb seda läbi viia järk-järgult, et hoiduda pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tekkest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parkinsonismivastased ained, dopamiini agonistid, ATC-kood: N04BC09

Rotigotiin on mitteergoliinne dopamiini agonist Parkinsoni tõve ja rahutute jalgade sündroomi nähtude ja sümptomite ravimiseks.

Toimemehhanism

Rotigotiini kasulik toime Parkinsoni tõve suhtes arvatakse tulenevat *n. caudatus putamen*'i D₃, D₂ ja D₁ retseptorite aktiveerimisest ajus.

Rotigotiini täpne toimemehhanism rahutute jalgade sündroomi puhul on teadmata. Arvatakse, et rotigotiin avaldab oma mõju toimides dopamiini retseptoritele.

Farmakodünaamilised toimed

Rotigotiin on D₂ ja D₃ retseptorite agonist ning avaldab toimet ka D₁, D₄ ja D₅ retseptoritele, toimides vastavalt erinevate retseptorite alatuüpide funktsionaalsele aktiivsusele ja nende jaotumisele ajus. Mittedopaminergiliste retseptoritega koos toimib rotigotiin antagonistina alfa2B ja agonistina 5HT1A retseptoritele, kuid ei oma aktiivsust 5HT2B retseptori suhtes.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Rotigotiini tõhusust idiopaatilise Parkinsoni tõve nähtude ja sümptomite ravis hinnati mitme riigi vahelises ravimiarendusprogrammis, mis koosnes neljast olulise tähtsusega paralleelsest randomiseeritud topeltpimedast platseebokontrollitud uuringust ja kolmest uuringust, kus hinnati Parkinsoni tõvele spetsiifilisi aspekte.

Kaks olulise tähtsusega kliinilist uuringut (SP512 I osa ja SP513 I osa), milles uuriti rotigotiini efektiivsust idiopaatilise Parkinsoni tõve tunnuste ja sümptomite ravis, viidi läbi patsientidel, keda samaaegselt ei ravitud dopamiini agonistiga ja keda ei olnud eelnevalt ravitud L-dopaga või kelle eelnev ravi L-dopaga oli kestnud ≤ 6 kuud. Kõigepealt hinnati tulemusi Ühtlustatud Parkinsoni Tõve Hindamisskaala (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, UPDRS) igapäevategevuste (*Activities of Daily Living*, ADL) komponendi (osa II) pluss mootorika hindamise (*Motor Examination* (osa III)) komponendi punktide summa põhjal.

Efektiivsus määrati kindlaks patsiendi ravivastuse alusel, vastavalt positiivse ravivastusega patsientide suhte suurenemisele, ja ADL'i ning mootorika hindamise skaala (UPDRS-i osad II + III) punktide summa (skoori) absoluutse paranemise põhjal.

Topeltpimedas uuringus (SP512 I osa) said 177 patsienti rotigotiini ja 96 patsienti platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiini- või platseeboannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas alates 2 mg/24 h kuni maksimumannuseni 6 mg/24 h. Igas ravigrupis säilitati patsientidel nende optimaalne annus 6 kuu jooksul.

Säilitusravi lõpus oli 91%-l rotigotiini saanud patsientidest rotigotiini optimaalne annus maksimaalne lubatud annus ehk 6 mg/24 h. 20%-line paranemine oli näha 48%-l rotigotiini saanud patsientidel ja 19%-l platseebot saanud patsientidel (erinevus 29% CI_{95%} 18%; 39%, p < 0,0001). Rotigotiiniga täheldati UPDRS-i skoori (osade II + III) keskmist paranemist -3,98 punkti võrra (algtaasel 29,9 punkti), sellal kui platseeboga ravitud grupis täheldati halvenemist 1,31 punkti võrra (algtaasel 30,0 punkti). Vahe oli 5,28 punkti ja statistiliselt oluline (p < 0,0001).

Topeltpimedas uuringus (SP513 I osa) said 213 patsienti rotigotiini, 227 patsienti ropinirooli ja 117 patsienti platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiiniannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas alates 2 mg/24 h kuni maksimumannuseni 8 mg/24 h 4 nädala vältel.

Ropinirooligrupis tiitriti patsiente nende jaoks optimaalse annuseni kuni 24 mg/päevas 13 nädala vältel. Patsiente hoiti igas ravigrupis 6 kuud.

Säilitusravi lõpus oli 92%-l rotigotiini saavatel patsientidel optimaalne annus maksimaalne lubatud annus ehk 8 mg/24 h. 20%-line paranemine oli näha 52%-l rotigotiini saanud patsientidel, 68%-l ropinirooli saanud patsientidel ja 30%-l platseebot saanud patsientidel (rotigotiini erinevus platseeboga 21,7%; CI_{95%} 11,1%; 32,4%, ropinirooli erinevus platseeboga 38,4% CI_{95%} 28,1%; ropinirooli erinevus rotigotiiniga 16,6%; CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Keskmise UPDRS-i skoori paranemine (osade II + III) oli rotigotiini saanud patsientide grupis 6,83 punkti (algtaasel 33,2 punkti), ropinirooli saanud patsientide grupis 10,78 punkti (algtaasel 32,2 punkti) ja platseebogrupis 2,33 punkti (algtaasel 31,3 punkti). Kõik erinevused aktiivse ravi ja platseebo vahel olid statistiliselt olulised. Selle uuringuga ei õnnestunud näidata rotigotiini samaväärsust ropinirooliga.

Järgnevas avatud (SP824) mitmekesuselises rahvusvahelises uuringus uuriti ropiniroolilt, pramipeksoolilt või kabergoliinilt kiiret (üleöö) üleminekut rotigotiini transdermaalsele plaastrile ning selle toimet idiopaatilise Parkinsoni tõvega patsientide sümptomitele. Eelnevalt suukaudselt ravilt

lülitati 116 patsienti saama kuni 8 mg/24 h rotigotiini; neist 47 oli eelnevalt ravitud ropinirooliga annuses kuni 9 mg ööpäevas, 47 oli saanud pramipeksooli annuses kuni 2 mg ööpäevas ja 22 patsienti oli saanud eelneva ravina kabergoliini annuses kuni 3 mg ööpäevas. Üleminek oli teostatav; ainult kahel ropiniroolilt, viiel pramipeksoolilt ning neljal kabergoliinilt ületuleval patsiendil oli vajalik väike annuse kohandamine (keskmiselt 2 mg/24 h). Paranemist täheldati UPDRS I – IV osa tulemustes. Ohutusprofiil ei muutunud võrreldes eelnevates uuringutes täheldatuga.

25 patsienti randomiseeriti saama rotigotiinravi ja 26 patsienti ropiniroolravi Parkinsoni tõve varajase staadiumi **randomiseeritud avatud uuringus (SP825)**. Mõlemat ravigruppi tiitriti optimaalse või maksimaalse raviannuseni, vastavalt 8 mg/24 h või 9 mg ööpäevas. Mõlemas ravigrupis oli paranemine varahommikuse motoorse funktsiooni ja une osas. Pärast 4-nädalast ravi paranesid rotigotiiniga ravitud patsientidel motoorsed nähud (UPDRS III osa) $6,3 \pm 1,3$ punkti võrra ja ropinirooliga ravitud patsientide motoorsed nähud $5,9 \pm 1,3$ punkti võrra. Uni (PDSS) paranes rotigotiiniga ravitud patsientidel $4,1 \pm 13,8$ punkti võrra ning ropinirooliga ravitud patsientidel $2,5 \pm 13,5$ punkti võrra. Ohutusprofiil, välja arvatud manustamiskoha reaktsioonid, oli võrreldav.

Uuringud SP824 ja SP825 viidi läbi, kuna esialgsed rotigotiini ja ropinirooli võrdlusuuringud võrreldavate annustega olid näidanud võrreldavaid tulemusi.

Kaks täiendavat olulise tähtsusega kliinilist uuringut (SP650DB ja SP515) viidi läbi patsientidel, kelle raviskeemi kuulus ka levodopa. Esmaseks tulemusnäitajaks oli "off"-perioodide kestuse vähenemine (tundides). Efektiivsus määrati kindlaks patsiendi ravivastuse alusel, vastavalt positiivse ravivastusega patsientide suhte suurenemisele ja "off"-perioodide kestuse absoluutsele lühenemisele.

Topeltpimedas uuringus SP650DB said 113 patsienti rotigotiini maksimaalse annuseni 8 mg/24 h, 109 patsienti said rotigotiini maksimaalse annuseni 12 mg/24 h ja 119 patsienti said platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiini- või platseeboannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas, alustades annusest 4 mg/24 h. Kõikide ravigruppide patsiente raviti optimaalsete annustega 6 kuud. Säilitusravi lõpus täheldati vähemalt 30%-list paranemist 57% ja 55%-l patsientidest, kes said rotigotiini vastavalt 8 mg/24 h ja 12 mg/24 h ja 34%-l platseebot saanud patsientidest. (Erinevus 22% ja 21%, CI_{95%} vastavalt 10%; 35% ja 8%; 33%, mõlema rotigotiinigrupi puhul $p < 0,001$). Rotigotiini puhul lühenes keskmine "off"-perioodi kestus vastavalt 2,7 ja 2,1 tundi, samas kui platseebogrupis oli sama näitaja 0,9 tundi. Erinevused olid statistiliselt olulised (vastavalt $p < 0,001$ ja $p = 0,003$).

Topeltpimedas uuringus SP515 said 201 patsienti rotigotiini, 200 said pramipeksooli ja 100 patsienti said platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiiniannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas, alustades annusest 4 mg/24 h kuni maksimaalse annuseni 16 mg/24 h. Pramipeksooligrupis said patsiendid esimesel nädalal 0,375 mg, teisel nädalal 0,75 mg ning tiitriti seejärel astmega 0,75 mg nädalas optimaalse annuseni, mille maksimumiks oli 4,5 mg ööpäevas. Kõikide ravigruppide patsiente raviti 4 kuud.

Säilitusravi lõpus täheldati vähemalt 30%-list paranemist 60%-l rotigotiini saanud patsientidest, 67%-l patsientidest, kes said pramipeksooli ja 35%-l platseebot saanud patsientidest (rotigotiini erinevus platseeboga 25%; CI_{95%} 13%; 36%, pramipeksooli erinevus platseeboga 32%; CI_{95%} 21%; 43%, pramipeksooli erinevus rotigotiiniga 7%; CI_{95%} -2%; 17%). Rotigotiinigrupis lühenes keskmine "off"-perioodi kestus 2,5 tundi, pramipeksooligrupis 2,8 tundi ja platseebogrupis 0,9 tundi. Kõik erinevused aktiivset ravi ja platseebot saavate gruppide vahel olid statistiliselt olulised.

Järgnev topeltpime uuring (SP889) viidi läbi 287 erinevast rahvusest patsiendiga, kellel oli varajases või hilises staadiumis Parkinsoni tõbi hommikuste motoorsete sümptomite ebarahuldava kontrolliga. 81,5% patsientidest sai ka levodopa-ravi. 190 patsienti said rotigotiini ja 97 platseebot. Patsientidele oli tiitritud optimaalne rotigotiini annus või platseebo nädalase juurdekasvuga 2 mg/24 h, alustades annusest 2 mg/24 h kuni maksimumannuseni 16 mg/24 h 8 nädala jooksul, millele järgnes 4-nädalane säilitusperiood. Hommikune motoorika (hinnatud UPDRS III osa järgi) ja öised unehäired (hinnati Ühtlustatud Parkinsoni Tõve Une Hindamiskaala (PDSS-2) abil) olid esmaste kaasnevate sümptomite näitajateks. Hindamise lõpul oli UPDRS III osa skoor paranenud 7 punkti rotigotiin-ravi (algata 29,6) ja 3,9 punkti (algata 32,0) platseebo-ravi saavatel patsientidel. PDSS-2 koguskoori paranemine oli 5,9

(rotigotiin, algdase 19,3) ja 1,9 (platseebo, algdase 20,5) punkti. Ravierinevused olid kaasnevatel algparameetritel statistiliselt olulised ($p=0,0002$ ja $p<0,0001$).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Manustamise järel vabaneb rotigotiin transdermaalsest plaastrist pidevalt ja imendub läbi naha. Püskonsentratsioonid saavad üks kuni kaks päeva pärast plaastri manustamist ning säilivad stabiilsel tasemel manustamisel üks kord päevas, kui plaaster jäetakse peale 24 tunniks. Rotigotiini plasmakonsentratsiooni suurenemine on proportsionaalses sõltuvuses annusest vahemikus 1 mg/24 h kuni 24 mg/24 h.

Umbes 45% plaastri toimeainest vabaneb nahasse 24 tunni jooksul. Transdermaalse manustamise järgselt on absoluutne biosaadavus umbes 37%.

Plaastri manustamiskoha poolte muutmine võib tekitada erinevusi päevastes plasmakonsentratsioonides. Erinevused rotigotiini biosaadavuses jäid vahemikku 2% (käsivars-külg) kuni 46% (õlg-reis). Siiski puuduvad tõendid olulise mõju kohta kliinilisele tulemusele.

Jaotumine

Rotigotiini *in vitro* seonduvus plasmavalkudega on umbes 92%. Näiv jaotumismaht inimestel on umbes 84 l/kg.

Biotransformatsioon

Rotigotiin metaboliseerub ulatuslikult. Rotigotiin metaboliseerub N-dealküülimise, samuti otsese ja sekundaarse konjugatsiooni tulemusena. *In vitro* tulemustest nähtub, et erinevad CYP-isovormid on suutelised katalüüsima rotigotiini N-dealküülimist. Peamisteks metaboliitideks on lähteaine sulfaadid ja glükuronidkonjugaadid, samuti N-desalküülitud metaboliidid, mis on bioloogiliselt inaktiivsed. Teave metaboliitide kohta ei ole täielik.

Eritumine

Umbes 71% rotigotiiniannusest eritub uriiniga ja väiksem osa, umbes 23%, väljaheitega. Transdermaalse manustamise järgselt on rotigotiini kliirens umbes 10 l/min ja selle eritumise poolväärtusaeg 5...7 tundi. Farmakokineetiliselt on bifaasilise eritumise algne poolväärtusaeg 2...3 tundi.

Et plaaster avaldab toimet transdermaalselt, ei mõjuta seda toimet toit ega seedetrakti haigused.

Patsientide erigrupid

Et ravi Legantoga algab väikesest annusest ning seda tiitritakse järk-järgult sõltuvalt kliinilisest taluvusest kuni optimaalse ravimõju saavutamiseni, puudub vajadus annuste kohandamise järele soo, kaalu või vanuse põhjal.

Maksa- ja neerukahjustus

Mõõduka maksakahjustuse või kerge kuni raske neerukahjustusega patsientidel ei täheldatud rotigotiini plasmakonsentratsiooni olulist suurenemist. Legantot ei ole uuritud raske maksakahjustusega patsientidel.

Rotigotiini konjugaatide plasmatasemed ja tema desalküülmemetaboliitide sisaldus suurenevad koos kahjustatud neerufunktsiooniga. Nende metaboliitide kõrvalmõju kliinilistele toimetele on siiski ebatõenäoline.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduva annuse ja pikaajalise toksilisuse uuringutes seostati peamisi toimeid dopamiini agonistidega seotud farmakodünaamilise toimega ning sellest tuleneva prolaktiini sekretsiooni vähenemisega. Ühekordse rotigotiiniannuse järel ilmnis pigmenteeritud rottidel ja ahvidel seondumine melaniini sisaldavate kudede (st silmadega), mis aga 14-päevase vaatlusperioodi jooksul aeglaselt kadus. Kolmekuulises uuringus albiinorottidega täheldati transmissioonelektronmikroskoopias võrkkesta kängumist annuses, mis ületas 2,8-kordselt maksimaalse inimestele soovitatud annuse mg/m²-s. Toime oli tuntavam emasrottidele. Täiendavaid uuringuid spetsiifilise patoloogia edasiseks hindamiseks ei ole tehtud. Mitte üheski toksikoloogilises uuringus ei täheldatud uuritud liikidel võrkkesta kängumist silmade regulaarsel histopatoloogilisel hindamisel. Nende leidude olulisus inimestele ei ole teada. Kartsinogeensusuuringus tekkisid isasrottidel Leydigi rakkude kasvajakasv ja hüperplaasia. Pahaloomulisi kasvajakasvaid märgati peamiselt keskmisi ja suuri annuseid saanud emasrottide emakas. Need dopamiini agonistidest põhjustatud pikaajalise ravi järgsed muutused rottidel on hästi tuntud ning inimestele ebaolulisteks hinnatud.

Rotigotiini mõju paljunemisele on uuritud rottidel, küülikutel ja hiirtel. Rotigotiin ei olnud teratogeenne mitte ühelgi nendest kolmest liigist, kuid oli embrüotoksiline rottidel ja hiirtel emasloomale toksilistes annustes. Rotigotiin ei mõjutanud isasrottide viljakust, kuid vähendas selgesti emasrottide ja -hiirte viljakust toime kaudu prolaktiini kontsentratsioonile, mis on eriti oluline närilistel.

Rotigotiin ei põhjustanud geenimutatsioone Ames'i testis, kuid avaldas *in vitro* hiirelümfoomi katses toimet metaboolse aktiveerimise korral ning nõrgemat toimet ilma metaboolse aktiveerimiseta. See mutageenne mõju võib olla tingitud rotigotiini klastogeensusest toimest. *In vivo* ei kinnitanud seda toimet hiire mikrotooma testi ega roti plaanivälise DNA-sünteesi (UDS) testi. Et see toimus enam-vähem samaaegselt rakkude suhtelise kasvu üldise vähenemisega, võib seda seostada antud aine tsütotoksilise toimega. Sellepärast ei ole ühe positiivse *in vitro* mutageensustesti olulisus teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pealiskiht

Silikoonitud polüesterkile, mis on kaetud alumiiniumiga, pigmentvärvikihiga (titaandioksiid (E171), pigmentkollane 95, pigmentpunane 166) ja jäljendiga (pigmentpunane 144, pigmentkollane 95, pigmentmust 7).

Isekleepuv maatrikikiht

Polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüüsilikaat)-kopolümeerisaat, povidoon K90, naatriummetabisulfit (E223), askorbüülpalmitaat (E304) ja DL- α - tokoferool (E307).

Eemaldatav kiht

Läbipaistev fluoropolümeerkattega polüesterkile.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

30 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Eemaldage kotike plastkarbist: üks pool koosneb etüleen-kopolümeerist (kõige sisemine kiht), alumiiniumkihist, madaltihedusega polüetüleenkilest ja paberist; teine pool koosneb polüetüleenist (kõige sisemine kiht), alumiiniumist, etüleen-kopolümeerist ja paberist.

Karp sisaldab 7, 28, 30 või 84 (hulgipakend, mis sisaldab 3 karpi 28 plaastriga) transdermaalset plaastrit, mis on hermeetiliselt eraldi kotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Pärast kasutamist sisaldab plaaster veel toimeainet. Pärast eemaldamist tuleks kasutatud plaaster murda pooleks, kleepuv pool seespool, nii et matrikiskihti ei oleks näha, asetada originaalkotikesse ja visata ära. Kõik kasutatud ja kasutamata plaastrid tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele või tagastada apteeki.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster

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 transdermaalne plaaster

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 transdermaalne plaaster

EU/1/11/695/046

EU/1/11/695/048

EU/1/11/695/049

EU/1/11/695/052

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16. juuni 2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14. jaanuar 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto

2 mg/24 h

4 mg/24 h

6 mg/24 h

8 mg/24 h

Transdermaalne plaaster

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Leganto 2 mg/24 h, transdermaalne plaaster

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 2 mg rotigotiini. Iga 10 cm² suurune plaaster sisaldab 4,5 mg rotigotiini.

Leganto 4 mg/24 h, transdermaalne plaaster

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 4 mg rotigotiini. Iga 20 cm² suurune plaaster sisaldab 9,0 mg rotigotiini.

Leganto 6 mg/24 h, transdermaalne plaaster

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 6 mg rotigotiini. Iga 30 cm² suurune plaaster sisaldab 13,5 mg rotigotiini.

Leganto 8 mg/24 h, transdermaalne plaaster

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 8 mg rotigotiini. Iga 40 cm² suurune plaaster sisaldab 18,0 mg rotigotiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Transdermaalne plaaster.

Õhuke, maatriks-tüüpi, ruudukujuline, ümarate nurkadega, kolmekihiline. Pealiskihi välimine pool on bež ja sellel on jäljend 'Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h või 8 mg/24 h'.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Leganto on näidustatud varajases staadiumis idiopaatilise Parkinsoni tõve tunnuste ja sümptomite raviks monoterapiiana (s.t. ilma L-dopata) või kombinatsioonis levodopaga, s.t. haiguse kestel kuni selle hiliste staadiumiteni, kui levodopa toime kaob või muutub ebapiisavaks ning kui ilmnevad raviefekti fluktuatsioonid (toimelõpu või 'on-off' fluktuatsioonid).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annused on soovitatud nominaalannustena.

Annustamine varajases staadiumis Parkinsoni tõvega patsientidele:

Ühekordset päevaannust tuleks alustada 2 mg/24 h plaastriga ja seejärel suurendada annust igal nädalal 2 mg/24 h võrra kuni efektiivse annuse saavutamiseni, mille maksimaalne annus on 8 mg/24 h.

Mõnele patsientidele võib efektiivseks annuseks olla 4 mg/24 h. Suuremal osal patsientidest jõutakse efektiivse annuseni 3 või 4 nädala jooksul, milleks on vastavalt 6 mg/24 h või 8 mg/24 h. Maksimaalne annus on 8 mg/24 h.

Annustamine hilises staadiumis Parkinsoni tõve ja fluktuatsioonidega patsientidele:

Ühekordset päevaannust tuleks alustada 4 mg/24 h plaastriga ja seejärel suurendada annust igal nädalal 2 mg/24 h võrra efektiivse annuse saavutamiseni, kuni maksimaalse annuseni 16 mg/24 h.

Mõnele patsientidele võib efektiivseks annuseks olla 4 mg/24 h või 6 mg/24 h. Suuremal osal patsientidest jõutakse efektiivse annuseni 3...7 nädala jooksul, milleks on 8 mg/24 h kuni 16 mg/24 h (maksimaalne annus).

Leganto ravi alustamise pakend sisaldab esimeseks neljaks ravinädalaks 4 erinevat pakendit (iga tugevuse jaoks), millest igaüks on 7 plaastrit.

Sõltuvalt patsiendi ravivastusest ei pruugi vaja minna kõiki järgnevat annustamisastmeid, teisalt võib 4.-ravinädala järel vaja minna lisapakendeid või suuremaid annuseid, mida see pakend ei sisalda.

Ravi esimesel päeval alustab patsient annusega Leganto 2 mg/24 h. Teise nädala vältel kasutab patsient plaastrit 4 mg/24 h. Kolmandal nädalal kasutab ta plaastrit Leganto 6 mg/24 h ja neljanda nädala vältel Leganto 8 mg/24 h. Pakendid on märgistatud tekstiga „1. (2., 3., või 4.) nädal”.

Legantot kasutatakse üks kord päevas. Plaastrit tuleb kasutada iga päev umbes samal ajal. Plaaster jääb nahale 24 tunniks ja asendatakse seejärel teisele manustamiskohale asetatud uue plaastriga.

Kui patsient unustab plaastrit kasutada tavalisel ajal või kui plaaster tuleb nahalt ära, tuleb ülejäänud osa päevast kasutada uut plaastrit.

Ravi katkestamine

Leganto kasutamine tuleks katkestada järk-järgult. Päevast annust tuleks vähendada 2 mg/24 h astmete kaupa, vähendades annust soovitatavalt iga kahe päeva järel kuni Leganto kasutamise täieliku lõpetamiseni (vt lõik 4.4).

Patsientide erirühmad

Maksakahjustus

Annust ei ole vaja kohandada kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidele. Ettevaatlik tuleb olla nende patsientide ravis, kel esineb raske maksakahjustus, mis võib esile kutsuda rotigotiini madalama kliirensi. Rotigotiini ei ole selles patsientide gruppis uuritud. Annuse vähendamine võib osutada vajalikuks juhul, kui maksakahjustus süveneb.

Neerukahjustus

Annust ei ole vaja kohandada kerge kuni raske neerukahjustusega patsientidele, sealhulgas neile, kes vajavad dialüüsi. Neerufunktsiooni ägedal halvenemisel võib ilmned a ootamatu rotigotiini akumulatsioon (vt lõik 5.2).

Lapsed

Leganto kasutamine Parkinsoni tõvega lastel ei ole põhjendatud.

Manustamisviis

Transdermaalne.

Plaaster tuleks kanda puhtale kuivale vigastamata kõhupiirkonna nahale, reiele, puusale, küljele, õlale või õlavarrele. Samale kohale manustamist tuleks vältida 14 päeva jooksul. Leganto plaastrit ei tohi asetada punetavale, ärritatud või kahjustatud nahale (vt lõik 4.4).

Kasutamine ja käsitsemine

Iga plaaster on pakitud kotikesse ja tuleb kleepida nahale kohe pärast kotikese avamist. Üks pool eemaldatavast väliskihist tuleb eemaldada ja kleepuv pool kindlalt nahale suruda. Plaaster murdub tagasi ja eemaldada tuleb teine pool ülejäänud eemaldatavast kihist. Kleepuvat kihti ei tohi katsuda. Plaastrit tuleb 30 sekundi jooksul tugevalt peopesaga suruda, et ta hästi nahale kleepuks.

Plaastrit ei tohi tükkideks lõigata.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.
Magnetresonantsuuring või kardioversioon (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui ravi rotigotiiniga on Parkinsoni tõvega patsiendile ebapiisav, võib üleminek teisele dopamiini agonistile osutada tõhusamaks (vt lõik 5.1).

Magnetresonantsuuring ja kardioversioon

Leganto pealiskihit sisaldab alumiiniumi. Nahapõletuste vältimiseks tuleb Leganto eemaldada enne, kui patsiendile tehakse magnetresonantsuuringut (MRI) või kardioversiooni.

Ortostaatiline hüpotensioon

Teadaolevalt mõjutavad dopamiini agonistid vererõhu süsteemset reguleerimist, mille tulemuseks on posturaalne/ortostaatiline hüpotensioon. Neid juhtumeid on täheldatud ka rotigotiiniga läbiviidava ravi ajal, kuid esinemissagedus oli sarnane platseeboravi saavate patsientide omale. Dopaminergilise raviga seotud ortostaatilise hüpotensiooni üldise riski tõttu on soovitatav jälgida vererõhku, eriti ravi alguses.

Sünkoop

Rotigotiiniga seotud kliinilistes uuringutes on täheldatud minestust (sünkoopi), kuid samasuguse esinemissagedusega nagu platseeboravi saavatel patsientidel. Kuna kliiniliselt oluliste kardiovaskulaarsete haigustega patsiente nendesse uuringutesse ei kaasatud, tuleb tõsiste kardiovaskulaarsete haigustega patsiente küsitleda minestuse ja minestuselsete sümptomite esinemise kohta.

Äkilise uinumise episoodid ja unisus

Rotigotiini on seostatud unisuse ja äkilise uinumise episoodide ilmnemisega. Kirjeldatud on äkilise uinumise ilmnemist päevaste toimetuste ajal, mõnikord ilma ühegi eelneva hoiatava tunnusetä. Ravimi väljakirjutajad peaksid pidevalt uuesti hindama patsientide uimasust või unisust, sest patsiendid ei pruugi uimasust või unisust otsese küsimiseta teadvustada. Hoolikalt tuleks kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist.

Impulsi kontrolli häired ja teised nendega seotud häired

Patsiente peab regulaarselt kontrollima impulsi kontrolli häire ja teiste nendega seotud häirete, sh dopamiini düsregulatsiooni sündroomi, tekkimise suhtes. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada, et dopamiini antagonistidega (k.a rotigotiiniga) ravitaval patsientidel võivad tekkida käitumuslikud sümptomid, mis esinevad impulsi kontrolli häire korral, sealhulgas hasartmängude mängimine, suurenenud libiido, hüperseksuaalsust, ohjeldamatut raha kulutamist või ostlemist, liigsöömishoold ja sundsöömine. Mõne patsiendi puhul teatati ravi ajal rotigotiiniga dopamiini düsregulatsiooni

sündroomi tekkest. Nende sümptomite tekkimisel peab kaaluma annuse vähendamist/aeglase vähendamise ravi lõpetamist.

Neuroleptiline pahaloomuline sündroom

Neuroleptilisele pahaloomulisele sündroomile viitavaid sümptomeid on kirjeldatud dopaminergilise ravi järsul lõpetamisel. Seepärast on soovitatav ravi järk-järguline lõpetamine (vt lõik 4.2).

Dopamiini agonistide ärajätusündroom

Dopamiini agonisti ärajätusündroomile viitavaid sümptomeid (näiteks valu, väsimus, depressioon, higistamine ja ärevus) on kirjeldatud dopaminergilise ravi järsul lõpetamisel ja seetõttu on soovitatav ravi järkjärguline lõpetamine (vt lõik 4.2).

Ebanormaalne mõtlemine ja käitumine

Kirjeldatud on ebanormaalse mõtlemise ja käitumise esinemist, mis võib erinevalt väljenduda, nt paranoilised mõtted, meelepetted, hallutsinatsioonid, segasusseisund, psühhoosiga sarnanev käitumine, desorientatsioon, agressiivne käitumine, agitatsioon ja deliirium.

Fibrotilised tüsistused

Mõningatel tungalterast saadud dopaminergilisi toimeaineid sisaldavat ravi saavatel patsientidel on kirjeldatud retroperitoneaalset fibroosi, kopsuinfiltreate, pleuraefusiooni, pleura paksenemist, perikardiiti ja kardiaalset valvulopaatiat. Ehkki need tüsistused võivad ravi katkestamisel kaduda, ei teki alati täielikku paranemist.

Kuigi need kõrvaltoimed usutakse olevat seotud toimeaine ergoliini sisaldava struktuuriga, ei ole teada, kas muud, mitte tungalterast saadud dopamiini agonistid neid põhjustavad.

Neuroleptikumid

Dopamiini agoniste kasutavatele patsientidele ei tohiks oksendusvastase ravimina anda neuroleptikume (vt lõik 4.5).

Oftalmoloogiline kontroll

Silmi on soovitatav kontrollida regulaarsete ajavahemike tagant või kui ilmnevad nägemishäired.

Sooja toime

Plaastri manustamiskohale ei tohiks lasta mõjuda välisel kuumusel (ülemäärane päikesekiirgus, soojendusketid ja muud soojusallikad nagu saun, kuum vann).

Manustamiskoha reaktsioonid

Plaastri manustamiskohal võivad ilmned nahareaktsioonid ja need on tavaliselt kerge või mõõduka tugevusega. Iga päev on soovitatav vahetada manustamiskohta (näiteks paremalt poolelt vasakule ja ülakehale alakehale). Sama kohta ei tohiks kasutada järgneva 14 päeva jooksul. Kui ilmneb manustamiskoha reaktsioon, mis kestab rohkem kui paar päeva või on püsiv, kui raskusaste suureneb või kui nahareaktsioon laieneb kasutuskohast edasi, tuleks individuaalselt hinnata riski/kasu vahekorda patsiendile.

Kui esineb nahalööve või ärritus transdermaalsest süsteemist, tuleks vältida otsese päikesevalguse langemist sellele kohale kuni naha paranemiseni, kuna naha katmata jätmine võib viia nahavärvuse muutusteni.

Kui täheldatakse Leganto kasutamise seotud laialdasi nahareaktsioone (näiteks allergiline lööve, sealhulgas erütematoosne, makulaarne, papuloosne lööve või kihelus), tuleb Leganto kasutamine katkestada.

Perifeersed tursed

Perifeersete tursete spetsiifiline esinemissagedus oli kliinilistes uuringutes Parkinsoni tõvega patsientidel pärast 6 kuud umbes 4% ning see jäi samaks kogu 36-kuulise jälgimisperioodi vältel.

Dopamiinergilised kõrvaltoimed

Mõningate dopamiinergiliste kõrvaltoimete (nt hallutsinatsioonid, düskineesia ja perifeersed tursed) esinemissagedus on L-dopaga koosmanustamisel üldiselt suurem Parkinsoni tõvega patsientidel. Rotigotiini määramisel tuleb eelmainituga arvestada.

Ülitundlikkus sulfiti suhtes

Leganto sisaldab naatriummetabisulfitit. Sulfit võib põhjustada allergilisi reaktsioone, k.a anafülaktilisi sümptomeid ja eluohtlikke või vähemtõsiseid astmaatilisi episoodide tundlikel inimestel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Et rotigotiin on dopamiini agonist, eeldatakse, et dopamiini antagonistid, näiteks neuroleptikumid (fenotiasiinid, butürofenoonid, tioksanteenid) või metoklopramiid, võivad vähendada Leganto toimet ja nende koosmanustamist tuleks vältida. Võimalike aditiivsete toimete tõttu tuleks patsiente hoiatada, kui nad kasutavad koos rotigotiiniga sedatiivseid või teisi kesknärvisüsteemi pärssivaid ravimeid (näiteks bensodiasepiinid, antipsühhootikumid, antidepressandid) või alkoholi.

L-dopa ja karbidopa manustamisel koos rotigotiiniga ei esinenud toimet rotigotiini farmakokineetilistele omadustele ja rotigotiin ei mõjutanud L-dopa ja karbidopa farmakokineetilisi omadusi.

Domperidooni ja rotigotiini koosmanustamisel ei esinenud toimet rotigotiini farmakokineetilistele omadustele.

Manustamisel koos omeprasooliga (CYP2C19 inhibiitor) annuses 40 mg/päevas ei täheldatud tervetel vabatahtlikel toimet rotigotiini farmakokineetikale ja metabolismile.

Leganto võib võimendada dopamiinergilist L-dopa kõrvaltoimet ning põhjustada ja/või teravdada varasemat düskineesiat, mida on kirjeldatud teiste dopamiini agonistide puhul.

Rotigotiini (3 mg/24 h) ja suukaudsete kontratseptiivide (0,03 mg etinüülöstradiool, 0,15 mg levonorgestrel) koosmanustamisel ei täheldatud toimet viimaste farmakodünaamikale ja farmakokineetikale. Koostoimeid teiste hormonaalsete kontratseptiividega pole uuritud.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised; kontratseptiive kasutavad naised

Rotigotiin-ravi ajal peavad viljastumisvõimelised naised kasutama raseduse vältimiseks toimivaid kontratseptiivseid vahendeid.

Rasedus

Ei ole piisavalt andmeid rotigotiini kasutamisest rasedatel. Loomuuringud ei osuta mingitele teratogeensetele toimetele rottidel ja küülikutel, kuid rottidel ja hiirtel täheldati embrüotoksilisust emasloomale toksiliste annuste korral (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimestele on teadmata. Rotigotiini ei tohiks raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Et rotigotiin vähendab inimestel prolaktiini sekretsiooni, eeldatakse laktatsiooni pärssimist. Uuringud rottidega näitavad, et rotigotiin ja/või selle metaboliit (metaboliidid) erituvad rinnapiima. Inimeste kohta andmed puuduvad ja rinnaga toitmine tuleks katkestada.

Fertiilsus

Informatsioon fertiilsusuuringute kohta on lõigus 5.3.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Rotigotiin võib omada tugevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Rotigotiinravi saavaid patsiente, kellel esinevad unisus ja/või äkilise uinumise episoodid, tuleb kuni nende hootiste episoodide ja unisuse lõppemiseni hoiatada autojuhtimise eest või osalemise eest tegevustes (näiteks masinatega töötamine), kus vähenenud tähelepanelikkus võib panna neid ennast või teisi tõsise kehavigastuse või surmaohtu (vt ka lõigud 4.4 ja 4.5).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Põhinedes kogutud platseebokontrollitud kliiniliste uuringute analüüsil, kus osales kokku 1307 Legantoga ravitavat ja 607 platseeboga ravitavat patsienti, kirjeldati vähemalt ühte kõrvaltoimet 72,5%-l Legantot kasutavatest patsientidest ja 58,0%-l platseebot kasutavatest patsientidest.

Ravi alguses võivad ilmned dopaminergilised kõrvaltoimed, näiteks iiveldus ja oksendamine. Need on tavaliselt kerge või mõõduka tugevusega ja mööduvad ka siis, kui ravi jätkatakse.

Ravimiga seotud kõrvaltoimed, mida kirjeldati enam kui 10%-l transdermaalse plaastriga Leganto ravitaval patsientidel, on iiveldus, oksendamine, manustamiskoha reaktsioonid, unisus, pearinglus, ja peavalu.

Katsetes, kus manustamiskoha pooli vahetati vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel toodud juhiste, kogesid manustamiskoha reaktsioone 35,7% 830-st Leganto transdermaalseid plaastreid kasutavast patsiendist. Enamus manustamiskoha reaktsioonidest olid kerge või mõõduka tugevusega, piirdusid manustamiskohaga ja lõppesid Leganto-ravi katkestamisega vaid 4,3%-l kõikidest patsientidest.

Kõrvaltoimete tabel

Järgnev tabel hõlmab ravimist põhjustatud kõrvaltoimeid ülalmainitud uuringute koondandmete ja turuletulekujärgsete kogemuste kohaselt Parkinsoni tõvega patsientidel. Organsüsteemi klassides on kõrvaltoimete sagedused (oletatav patsientide arv, kellel esineb kõrvaltoime) määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Immuun-süsteemi häired			ülitundlikkus, sh angioödem, keele- ja huulte turse		

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Psühhiaatrilised häired		tajumishäired ^a (k.a hallutsinatsioon, visuaalne hallutsinatsioon, kuulmishallutsinatsioon, illusioon), unetus, unehäired, õudusunenäod, tavad unenäod, impulsi kontrolli häired ^{a,d} (k.a patoloogiline hasartmängude mängimine, stereotüüpsus/sundtegutsemine, liigsöömishoog/söömishäire ^b , sundostlemine ^c)	uinumiseepisoodid/äkilise uinumise episoodid, paranoia, seksuaalhäired ^a (k.a hüperseksuaalsus, suurenenud libiido), segasusseisund, desorientatsioon ^d , agitatsioon ^d	psühhootiline häire, obsessiiv-kompulsiivne häire, agressiivne käitumine/agressioon ^b , delusioon ^d , deliirium ^d	dopamiini düsregulatsiooni sündroom ^c
Närvisüsteemi häired	unetus, pearinglus, peavalu	teadvuse häired ^a (k.a sünkoop, vasovagaalne sünkoop, teadvusekaotus), düskineesia, posturaalne pearinglus, letargia		krambid	langetatud pea sündroom ^c
Silma kahjustused			hägune nägemine, nägemiskahjustus, fotopsia		
Kõrva ja labürindi kahjustused		peapööritus			
Südame häired		palpitatsioonid	kodade virvendus	supraventrikulaarne tahhükardia	
Vaskulaarsed häired		ortostaatiline hüpotensioon, hüpertensioon	hüpotensioon		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastinumid häired		luksumine			

MedDRA organ-süsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Seedetrakti häired	iiveldus, oksendamine	kõhukinnisus, suukuivus, düspepsia	kõhuvalu		kõhulahtisus ^c
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		erüteem, hüperhidroos, pruuritus	üldine pruuritus, nahaärritus, kontaktdermatiit	üldine lööve	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired			erektiilne talitlushäire		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	reaktsioonid kasutamise- ja manustamiskohal ^a (k.a erüteem, pruuritus, ärritus, lööve, dermatiit, villid, valu, ekseem, põletik, turse, naha värvuse muutus, paapulid, eksfoliaatsioon, nõgeslööve, ülitundlikkus)	perifeerne turse, astenilised seisundid ^b (k.a väsimus, astenia, haiglane olek)		ärritus	
Uuringud		kaalulangus	maksaensüümide aktiivsuse tõus (k.a ASAT, ALAT, GGT), kaalutõus, kiirenenud pulss, kreatiniin-fosfokinaasi (CPK) taseme tõus ^d		
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused		kukkumine			
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused					rabdomüolüüs ^c

^a Üldtermin

^b Tähteldati avatud uuringutes

^c Tähteldati turuletulekujärgsel perioodil

^d Topeltpimedate platseebokontrollitud kliiniliste uuringute ühendandmed (2011)

Kõrvaltoimete kirjeldus

Äkilise uinumise episoodid ja unisus

Rotigotiini on seostatud unisuse, sealhulgas liigse päevase unisuse ja äkiliste uinumiseepisoodidega. Üksikutel juhtudel ilmnes äkiline uinumine autosõidu ajal ja lõppes mootorsõidukite õnnetustega (vt ka lõigud 4.4 ja 4.7).

Impulsi kontrolli häired

Dopamiini agonistidega, k.a rotigotiiniga, ravitavatel patsientidel võivad tekkida nähud nagu hasartmängude mängimine, suurenenud libiido, hüperseksuaalsus, ohjeldamatu raha kulutamine või ostlemine, liigsöömishood ja sundsöömine (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada (riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Kõige tõenäolisemad kõrvaltoimed on seotud dopamiini agonisti farmakodünaamilise profiiliga, kuhu kuuluvad iiveldus, oksendamine, hüpotensioon, kontrollimatud liigutused, hallutsinatsioonid, segasus, krampid ja teised kesknärvisüsteemi dopaminergilise stimulatsiooni tunnused.

Ravi

Dopamiini agonisti üleannustamise antidooti ei ole teada. Üleannustamise kahtluse korral tuleb plaastri (plaastrite) eemaldamist kaaluda, kuna toimeaine imendumine peatub pärast plaastri(te) eemaldamist ning rotigotiini plasmakontsentratsioon langeb järsult. Patsienti tuleks hoolikalt jälgida, sealhulgas tema pulssi, südame rütmi ja vererõhku.

Üleannustamise ravi võib vajada elutähtsate funktsioonide säilitamiseks üldiseid toetavaid meetmeid. Dialüüsi ei peeta kasulikuks, sest rotigotiini ei saa dialüüsi teel organismist eemaldada.

Kui rotigotiin-ravi on vaja katkestada, siis tuleb seda läbi viia järk-järgult, et hoiduda pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tekkest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parkinsonismivastased ained, dopamiini agonistid, ATC-kood: N04BC09

Rotigotiin on mitteergoliinne dopamiini agonist Parkinsoni tõve ja rahutute jalgade sündroomi nähtude ja sümptomite ravimiseks.

Toimemehhanism

Rotigotiini kasulik toime Parkinsoni tõve suhtes arvatakse tulenevat *n. caudatus putamen*'i D₃, D₂ ja D₁ retseptorite aktiveerimisest ajus.

Rotigotiini täpne toimemehhanism rahutute jalgade sündroomi puhul on teadmata. Arvatakse, et rotigotiin avaldab oma mõju toimides dopamiini retseptoritele.

Farmakodünaamilised toimed

Rotigotiin on D₂ ja D₃ retseptorite agonist ning avaldab toimet ka D₁, D₄ ja D₅ retseptoritele, toimides vastavalt erinevate retseptorite alatuüpide funktsionaalsele aktiivsusele ja nende jaotumisele ajus. Mittedopaminergiliste retseptoritega koos toimib rotigotiin antagonistina alfa2B ja agonistina 5HT1A retseptoritele, kuid ei oma aktiivsust 5HT2B retseptori suhtes.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Rotigotiini tõhusust idiopaatilise Parkinsoni tõve nähtude ja sümptomite ravis hinnati mitme riigi vahelises ravimiarendusprogrammis, mis koosnes neljast olulise tähtsusega paralleelsest randomiseeritud topeltpimedast platseebokontrollitud uuringust ja kolmest uuringust, kus hinnati Parkinsoni tõvele spetsiifilisi aspekte.

Kaks olulise tähtsusega kliinilist uuringut (SP512 I osa ja SP513 I osa), milles uuriti rotigotiini efektiivsust idiopaatilise Parkinsoni tõve tunnuste ja sümptomite ravis, viidi läbi patsientidel, keda samaaegselt ei ravitud dopamiini agonistiga ja keda ei olnud eelnevalt ravitud L-dopaga või kelle eelnev ravi L-dopaga oli kestnud ≤ 6 kuud. Kõigepealt hinnati tulemusi Ühtlustatud Parkinsoni Tõve Hindamisskaala (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, UPDRS) igapäevategevuste (*Activities of Daily Living*, ADL) komponendi (osa II) pluss mootorika hindamise (*Motor Examination* (osa III)) komponendi punktide summa põhjal.

Efektiivsus määrati kindlaks patsiendi ravivastuse alusel, vastavalt positiivse ravivastusega patsientide suhte suurenemisele, ja ADL'i ning mootorika hindamise skaala (UPDRS-i osad II + III) punktide summa (skoori) absoluutse paranemise põhjal.

Topeltpimedas uuringus (SP512 I osa) said 177 patsienti rotigotiini ja 96 patsienti platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiini- või platseeboboannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas alates 2 mg/24 h kuni maksimumannuseni 6 mg/24 h. Igas ravigrupis säilitati patsientidel nende optimaalne annus 6 kuu jooksul.

Säilitusravi lõpus oli 91%-l rotigotiini saanud patsientidest rotigotiini optimaalne annus maksimaalne lubatud annus ehk 6 mg/24 h. 20%-line paranemine oli näha 48%-l rotigotiini saanud patsientidel ja 19%-l platseebot saanud patsientidel (erinevus 29% CI_{95%} 18%; 39%, p < 0,0001). Rotigotiiniga täheldati UPDRS-i skoori (osade II + III) keskmist paranemist -3,98 punkti võrra (algatasemel 29,9 punkti), sellal kui platseeboga ravitud grupis täheldati halvenemist 1,31 punkti võrra (algatasemel 30,0 punkti). Vahe oli 5,28 punkti ja statistiliselt oluline (p < 0,0001).

Topeltpimedas uuringus (SP513 I osa) said 213 patsienti rotigotiini, 227 patsienti ropinirooli ja 117 patsienti platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiiniannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas alates 2 mg/24 h kuni maksimumannuseni 8 mg/24 h 4 nädala vältel.

Ropinirooligrupis tiitriti patsiente nende jaoks optimaalse annuseni kuni 24 mg/päevas 13 nädala vältel. Patsiente hoiti igas ravigrupis 6 kuud.

Säilitusravi lõpus oli 92%-l rotigotiini saavatel patsientidel optimaalne annus maksimaalne lubatud annus ehk 8 mg/24 h. 20%-line paranemine oli näha 52%-l rotigotiini saanud patsientidel, 68%-l ropinirooli saanud patsientidel ja 30%-l platseebot saanud patsientidel (rotigotiini erinevus platseeboga 21,7%; CI_{95%} 11,1%; 32,4%, ropinirooli erinevus platseeboga 38,4% CI_{95%} 28,1%; ropinirooli erinevus rotigotiiniga 16,6%; CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Keskmise UPDRS-i skoori paranemine (osade II + III) oli rotigotiini saanud patsientide grupis 6,83 punkti (algatase 33,2 punkti), ropinirooli saanud patsientide grupis 10,78 punkti (algatase 32,2 punkti) ja platseebogrupis 2,33 punkti (algatase 31,3 punkti). Kõik erinevused aktiivse ravi ja platseebo vahel olid statistiliselt olulised. Selle uuringuga ei õnnestunud näidata rotigotiini samaväärsust ropinirooliga.

Järgnevas avatud (SP824) mitmekesuselises rahvusvahelises uuringus uuriti ropiniroolilt, pramipeksoolilt või kabergoliinilt kiiret (üleöö) üleminekut rotigotiini transdermaalsele plaastrile ning selle toimet idiopaatilise Parkinsoni tõvega patsientide sümptomitele. Eelnevalt suukaudselt ravilt

lülitati 116 patsienti saama kuni 8 mg/24 h rotigotiini; neist 47 oli eelnevalt ravitud ropinirooliga annuses kuni 9 mg ööpäevas, 47 oli saanud pramipeksooli annuses kuni 2 mg ööpäevas ja 22 patsienti oli saanud eelneva ravina kabergoliini annuses kuni 3 mg ööpäevas. Üleminek oli teostatav; ainult kahel ropiniroolilt, viiel pramipeksoolilt ning neljal kabergoliinilt ületuleval patsiendil oli vajalik väike annuse kohandamine (keskmiselt 2 mg/24 h). Paranemist täheldati UPDRS I – IV osa tulemustes. Ohutusprofiil ei muutunud võrreldes eelnevates uuringutes täheldatuga.

25 patsienti randomiseeriti saama rotigotiinravi ja 26 patsienti ropiniroolravi Parkinsoni tõve varajase staadiumi **randomiseeritud avatud uuringus (SP825)**. Mõlemat ravigruppi tiitriti optimaalse või maksimaalse raviannuseni, vastavalt 8 mg/24 h või 9 mg ööpäevas. Mõlemas ravigrupis oli paranemine varahommikuse motoorse funktsiooni ja une osas. Pärast 4-nädalast ravi paranesid rotigotiiniga ravitud patsientidel motoorsed nähud (UPDRS III osa) $6,3 \pm 1,3$ punkti võrra ja ropinirooliga ravitud patsientide motoorsed nähud $5,9 \pm 1,3$ punkti võrra. Uni (PDSS) paranes rotigotiiniga ravitud patsientidel $4,1 \pm 13,8$ punkti võrra ning ropinirooliga ravitud patsientidel $2,5 \pm 13,5$ punkti võrra. Ohutusprofiil, välja arvatud manustamiskoha reaktsioonid, oli võrreldav.

Uuringud SP824 ja SP825 viidi läbi, kuna esialgsed rotigotiini ja ropinirooli võrdlusuuringud võrreldavate annustega olid näidanud võrreldavaid tulemusi.

Kaks täiendavat olulise tähtsusega kliinilist uuringut (SP650DB ja SP515) viidi läbi patsientidel, kelle raviskeemi kuulus ka levodopa. Esmaseks tulemusnäitajaks oli "off"-perioodide kestuse vähenemine (tundides). Efektiivsus määrati kindlaks patsiendi ravivastuse alusel, vastavalt positiivse ravivastusega patsientide suhte suurenemisele ja "off"-perioodide kestuse absoluutsele lühenemisele.

Topeltpimedas uuringus SP650DB said 113 patsienti rotigotiini maksimaalse annuseni 8 mg/24 h, 109 patsienti said rotigotiini maksimaalse annuseni 12 mg/24 h ja 119 patsienti said platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiini- või platseeboannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas, alustades annusest 4 mg/24 h. Kõikide ravigruppide patsiente raviti optimaalsete annustega 6 kuud. Säilitusravi lõpus täheldati vähemalt 30%-list paranemist 57% ja 55%-l patsientidest, kes said rotigotiini vastavalt 8 mg/24 h ja 12 mg/24 h ja 34%-l platseebot saanud patsientidest. (Erinevus 22% ja 21%, CI_{95%} vastavalt 10%; 35% ja 8%; 33%, mõlema rotigotiinigrupi puhul $p < 0,001$). Rotigotiini puhul lühenes keskmine "off"-perioodi kestus vastavalt 2,7 ja 2,1 tundi, samas kui platseebogrupis oli sama näitaja 0,9 tundi. Erinevused olid statistiliselt olulised (vastavalt $p < 0,001$ ja $p = 0,003$).

Topeltpimedas uuringus SP515 said 201 patsienti rotigotiini, 200 said pramipeksooli ja 100 patsienti said platseebot. Patsiente tiitriti kuni nende jaoks optimaalse rotigotiiniannuseni astmega 2 mg/24 h nädalas, alustades annusest 4 mg/24 h kuni maksimaalse annuseni 16 mg/24 h. Pramipeksooligrupis said patsiendid esimesel nädalal 0,375 mg, teisel nädalal 0,75 mg ning tiitriti seejärel astmega 0,75 mg nädalas optimaalse annuseni, mille maksimumiks oli 4,5 mg ööpäevas. Kõikide ravigruppide patsiente raviti 4 kuud.

Säilitusravi lõpus täheldati vähemalt 30%-list paranemist 60%-l rotigotiini saanud patsientidest, 67%-l patsientidest, kes said pramipeksooli ja 35%-l platseebot saanud patsientidest. (rotigotiini erinevus platseeboga 25%; CI_{95%} 13%; 36%, pramipeksooli erinevus platseeboga 32%; CI_{95%} 21%; 43%, pramipeksooli erinevus rotigotiiniga 7%; CI_{95%} -2%; 17%). Rotigotiinigrupis lühenes keskmine "off"-perioodi kestus 2,5 tundi, pramipeksooligrupis 2,8 tundi ja platseebogrupis 0,9 tundi. Kõik erinevused aktiivset ravi ja platseebot saavate gruppide vahel olid statistiliselt olulised.

Järgnev topeltpime uuring (SP889) viidi läbi 287 erinevast rahvusest patsiendiga, kellel oli varajases või hilises staadiumis Parkinsoni tõbi hommikuste motoorsete sümptomite ebarahuldava kontrolliga. 81,5% patsientidest sai ka levodopa-ravi. 190 patsienti said rotigotiini ja 97 platseebot. Patsientidele oli tiitritud optimaalne rotigotiini annus või platseebo nädalase juurdekasvuga 2 mg/24 h, alustades annusest 2 mg/24 h kuni maksimumannuseni 16 mg/24 h 8 nädala jooksul, millele järgnes 4-nädalane säilitusperiood. Hommikune motoorika (hinnatud UPDRS III osa järgi) ja öised unehäired (hinnati Ühtlustatud Parkinsoni Tõve Une Hindamisskaala (PDSS-2) abil) olid esmaste kaasnevate sümptomite näitajateks. Hindamise lõpul oli UPDRS III osa skoor paranenud 7 punkti rotigotiin-ravi (algase 29,6) ja 3,9 punkti (algase 32,0) platseebo-ravi saavatel patsientidel. PDSS-2 koguskoori paranemine oli 5,9

(rotigotiin, algdase 19,3) ja 1,9 (platseebo, algdase 20,5) punkti. Ravierinevused olid kaasnevatel algparameetritel statistiliselt olulised ($p=0,0002$ ja $p<0,0001$).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Manustamise järel vabaneb rotigotiin transdermaalsest plaastrist pidevalt ja imendub läbi naha. Püskonsentratsioonid saavad üks kuni kaks päeva pärast plaastri manustamist ning säilivad stabiilsel tasemel manustamisel üks kord päevas, kui plaaster jäetakse peale 24 tunniks. Rotigotiini plasmakonsentratsiooni suurenemine on proportsionaalses sõltuvuses annusest vahemikus 1 mg/24 h kuni 24 mg/24 h.

Umbes 45% plaastri toimeainest vabaneb nahasse 24 tunni jooksul. Transdermaalse manustamise järgselt on absoluutne biosaadavus umbes 37%.

Plaastrite manustamiskoha poolte muutmine võib tekitada erinevusi päevastes plasmakonsentratsioonides. Erinevused rotigotiini biosaadavuses jäid vahemikku 2% (käsivars-külg) kuni 46% (õlg-reis). Siiski puuduvad tõendid olulise mõju kohta kliinilisele tulemusele.

Jaotumine

Rotigotiini *in vitro* seonduvus plasmavalkudega on umbes 92%. Näiv jaotumismaht inimestel on umbes 84 l/kg.

Biotransformatsioon

Rotigotiin metaboliseerub ulatuslikult. Rotigotiin metaboliseerub N-dealküülimise, samuti otsese ja sekundaarse konjugatsiooni tulemusena. *In vitro* tulemustest nähtub, et erinevad CYP-isovormid on suutelised katalüüsima rotigotiini N-dealküülimist. Peamisteks metaboliitideks on lähteaine sulfaadid ja glükuronidkonjugaadid, samuti N-desalküülitud metaboliidid, mis on bioloogiliselt inaktiivsed. Teave metaboliitide kohta ei ole täielik.

Eritumine

Umbes 71% rotigotiiniannusest eritub uriiniga ja väiksem osa, umbes 23%, väljaheitega. Transdermaalse manustamise järgselt on rotigotiini kliirens umbes 10 l/min ja selle kogu eritumise poolväärtusaeg 5...7 tundi. Farmakokineetiliselt on bifaasilise eritumise algne poolväärtusaeg 2...3 tundi.

Et plaaster avaldab toimet transdermaalselt, ei mõjuta seda toimet toit ega seedetrakti haigused.

Patsientide erigrupid

Et ravi Legantoga algab väikesest annusest ning seda tiitritakse järk-järgult sõltuvalt kliinilisest taluvusest kuni optimaalse ravimõju saavutamiseni, puudub vajadus annuste kohandamise järele soo, kaalu või vanuse põhjal.

Maksa- ja neerukahjustus

Mõõduka maksakahjustuse või kerge kuni raske neerukahjustusega patsientidel ei täheldatud rotigotiini plasmakonsentratsiooni olulist suurenemist. Legantot ei ole uuritud raske maksakahjustusega patsientidel.

Rotigotiini konjugaatide plasmatasemed ja tema desalküülmismetaboliitide sisaldus suurenevad koos kahjustatud neerufunktsiooniga. Nende metaboliitide kõrvalmõju kliinilistele toimetele on siiski ebatõenäoline.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduva annuse ja pikaajalise toksilisuse uuringutes seostati peamisi toimeid dopamiini agonistidega seotud farmakodünaamilise toimega ning sellest tuleneva prolaktiini sekretsiooni vähenemisega. Ühekordse rotigotiiniannuse järel ilmnes pigmenteeritud rottidel ja ahvidel seondumine melaniini sisaldavate kudede (st silmadega), mis aga 14-päevase vaatlusperioodi jooksul aeglaselt kadus. Kolmekuulises uuringus albiinorottidega täheldati transmissioonelektronmikroskoopias võrkkesta kängumist annuses, mis ületas 2,8-kordselt maksimaalse inimestele soovitatud annuse mg/m^2 -s. Toime oli tuntavam emasrottidele. Täiendavaid uuringuid spetsiifilise patoloogia edasiseks hindamiseks ei ole tehtud. Mitte üheski toksikoloogilises uuringus ei täheldatud uuritud liikidel võrkkesta kängumist silmade regulaarsel histopatoloogilisel hindamisel. Nende leidude olulisus inimestele ei ole teada. Kartsinogeensuuringus tekkisid isasrottidel Leydigi rakkude kasvaja ja hüperplaasia. Pahaloomulisi kasvajaid märgati peamiselt keskmisi ja suuri annuseid saanud emasrottide emakas. Need dopamiini agonistidest põhjustatud pikaajalise ravi järgsed muutused rottidel on hästi tuntud ning inimestele ebaolulisteks hinnatud.

Rotigotiini mõju paljunemisele on uuritud rottidel, küülikutel ja hiirtel. Rotigotiin ei olnud teratogeenne mitte ühelgi nendest kolmest liigist, kuid oli embrüotoksiline rottidel ja hiirtel emasloomale toksilistes annustes. Rotigotiin ei mõjutanud isasrottide viljakust, kuid vähendas selgesti emasrottide ja -hiirte viljakust toime kaudu prolaktiini kontsentratsioonile, mis on eriti oluline närilistel.

Rotigotiin ei põhjustanud geenimutatsioone Ames'i testis, kuid avaldas *in vitro* hiirelümfoomi katses toimet metaboolse aktiveerimise korral ning nõrgemat toimet ilma metaboolse aktiveerimiseta. See mutageenne mõju võib olla tingitud rotigotiini klastogeensusest toimest. *In vivo* ei kinnitanud seda toimet hiire mikrotooma test ega roti plaanivälise DNA-sünteesi (UDS) test. Et see toimus enam-vähem samaaegselt rakkude suhtelise kasvu üldise vähenemisega, võib seda seostada antud aine tsütotoksilise toimega. Sellepärast ei ole ühe positiivse *in vitro* mutageensustesti olulisus teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pealiskiht

Silikoonitud polüesterkile, mis on kaetud alumiiniumiga, pigmentvärvikihiga (titaandioksiid (E171), pigmentkollane 95, pigmentpunane 166) ja jäljendiga (pigmentpunane 144, pigmentkollane 95, pigmentmust 7).

Isekleepuv maatrikikiht

Polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüüsilikaat)-kopolümeerisaat, povidoon K90, naatriummetabisulfit (E223), askorbüülpalmitaat (E304) ja DL- α - tokoferool (E307).

Eemaldatav kiht

Läbipaistev fluoropolümeerikattega polüesterkile.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

30 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Eemaldage kotike plastkarbist: üks pool koosneb etüleen-kopolümeerist (kõige sisemine kiht), alumiiniumkihist, madaltihedusega polüetüleenkilest ja paberist; teine pool koosneb polüetüleenist (kõige sisemine kiht), alumiiniumist, etüleen-kopolümeerist ja paberist.

Ravi alustamise pakend sisaldab 28 transdermaalset plaastrit neljas pakendis, millest igaüks on 7 plaastrit tugevusega 2 mg, 4 mg, 6 mg ja 8 mg, hermeetiliselt eraldi kotikestes.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Pärast kasutamist sisaldab plaaster veel toimeainet. Pärast eemaldamist tuleks kasutatud plaaster murda pooleks, kleepuv pool seespool, nii et maatrikskihti ei oleks näha, asetada originaalkotikesse ja visata ära. Kõik kasutatud ja kasutamata plaastrid tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele või tagastada apteeki.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/055

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16. juuni 2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14. jaanuar 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D).
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARBID 7 [28] [30] PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 1 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 1 mg rotigotiini.
Iga 5 cm² suurune plaaster sisaldab 2,25 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 transdermaalset plaastrit
28 transdermaalset plaastrit
30 transdermaalset plaastrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 1 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**AINULT HULGIPAKENDID
VÄLIMINE SILT ("BLUE BOX")**

KARBID 84 PLAASTRIGA, SISALDAVAD 3 KARPI 28 PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 1 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 1 mg rotigotiini.
Iga 5 cm² suurune plaaster sisaldab 2,25 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakend (84 plaastrit): 3 karpi 28 transdermaalse plaastriga.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/007 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Leganto 1 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**AINULT HULGIPAKENDID
SISEMINE KESKMINE KARP (ILMA "BLUE BOX")
KARP 28 PLAASTRIGA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 1 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 1 mg rotigotiini.
Iga 5 cm² suurune plaaster sisaldab 2,25 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüüsiloksaan, trimetüüsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).

Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 transdermaalsed plaastrit, hulgipakendi osa (ei müüda eraldi).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/007 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Leganto 1 mg/24 h

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESE SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Leganto 1 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin
Transdermaalne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARBID 7 [28] [30] PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 2 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 2 mg rotigotiini.
Iga 10 cm² suurune plaaster sisaldab 4,5 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 transdermaalset plaastrit
28 transdermaalset plaastrit
30 transdermaalset plaastrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 2 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

AINULT HULGIPAKENDID

VÄLIMINE SILT ("BLUE BOX")

KARBID 84 PLAASTRIGA, SISALDAVAD 3 KARPI 28 PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 2 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 2 mg rotigotiini.
Iga 10 cm² suurune plaaster sisaldab 4,5 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).

Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakend (84 plaastrit): 3 karpi 28 transdermaalse plaastriga.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/695/016 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 2 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**AINULT HULGIPAKENDID
SISEMINE KESKMINE KARP (ILMA "BLUE BOX")
KARP 28 PLAASTRIGA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 2 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 2 mg rotigotiini.
Iga 10 cm² suurune plaaster sisaldab 4,5 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 transdermaalset plaastrit, hulgipakendi osa (ei müüda eraldi).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/016 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 2 mg/24 h

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESE SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Leganto 2 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin
Transdermaalne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARBID 7 [28] [30] PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 3 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 3 mg rotigotiini.
Iga 15 cm² suurune plaaster sisaldab 6,75 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 transdermaalset plaastrit
28 transdermaalset plaastrit
30 transdermaalset plaastrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 3 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

AINULT HULGIPAKENDID

VÄLIMINE SILT ("BLUE BOX")

KARBID 84 PLAASTRIGA, SISALDAVAD 3 KARPI 28 PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 3 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 3 mg rotigotiini.
Iga 15 cm² suurune plaaster sisaldab 6,75 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).

Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakend (84 plaastrit): 3 karpi 28 transdermaalse plaastriga.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/025 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 3 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**AINULT HULGIPAKENDID
SISEMINE KESKMINE KARP (ILMA "BLUE BOX")
KARP 28 PLAASTRIGA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 3 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 3 mg rotigotiini.
Iga 15 cm² suurune plaaster sisaldab 6,75 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 transdermaalset plaastrit, hulgipakendi osa (ei müüda eraldi).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/025 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 3 mg/24 h

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESE SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Leganto 3 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin
Transdermaalne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARBID 7 [28] [30] PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 4 mg rotigotiini.
Iga 20 cm² suurune plaaster sisaldab 9,0 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 transdermaalset plaastrit
28 transdermaalset plaastrit
30 transdermaalset plaastrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 4 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

AINULT HULGIPAKENDID

VÄLIMINE SILT ("BLUE BOX")

KARBID 84 PLAASTRIGA, SISALDAVAD 3 KARPI 28 PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 4 mg rotigotiini.
Iga 20 cm² suurune plaaster sisaldab 9,0 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).

Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakend (84 plaastrit): 3 karpi 28 transdermaalse plaastriga.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/034 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 4 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**AINULT RÜHMAPAKENDID
SISEMINE KESKMINE KARP (ILMA "BLUE BOX")
KARP 28 PLAASTRIGA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 4 mg rotigotiini.
Iga 20 cm² suurune plaaster sisaldab 9,0 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 transdermaalsed plaastrit, hulgipakendi osa (ei müüda eraldi).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/034 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 4 mg/24 h

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESE SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin
Transdermaalne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARBID 7 [28] [30] PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 6 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 6 mg rotigotiini.
Iga 30 cm² suurune plaaster sisaldab 13,5 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 transdermaalset plaastrit
28 transdermaalset plaastrit
30 transdermaalset plaastrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 6 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

AINULT HULGIPAKENDID

VÄLIMINE SILT (“BLUE BOX”)

KARBID 84 PLAASTRIGA, SISALDAVAD 3 KARPI 28 PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 6 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 6 mg rotigotiini.
Iga 30 cm² suurune plaaster sisaldab 13,5 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüüsiloksaan, trimetüüsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).

Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakend (84 plaastrit): 3 karpi 28 transdermaalse plaastriga.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSEL**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/043 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 6 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**AINULT HULGIPAKENDID
SISEMINE KESKMINE KARP (ILMA "BLUE BOX")
KARP 28 PLAASTRIGA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 6 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 6 mg rotigotiini.
Iga 30 cm² suurune plaaster sisaldab 13,5 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 transdermaalset plaastrit, hulgipakendi osa (ei müüda eraldi).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/043 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Leganto 6 mg/24 h

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESE SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Leganto 6 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin
Transdermaalne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARBID 7 [28] [30] PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 8 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 8 mg rotigotiini.
Iga 40 cm² suurune plaaster sisaldab 18,0 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 transdermaalset plaastrit
28 transdermaalset plaastrit
30 transdermaalset plaastrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 8 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

AINULT HULGIPAKENDID

VÄLIMINE SILT ("BLUE BOX")

KARBID 84 PLAASTRIGA, SISALDAVAD 3 KARPI 28 PLAASTRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 8 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 8 mg rotigotiini.
Iga 40 cm² suurune plaaster sisaldab 18,0 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).

Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakend (84 plaastrit): 3 karpi 28 transdermaalse plaastriga.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/052 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 8 mg/24 h

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**AINULT HULGIPAKENDID
SISEMINE KESKMINE KARP (ILMA "BLUE BOX")
KARP 28 PLAASTRIGA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 8 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 8 mg rotigotiini.
Iga 40 cm² suurune plaaster sisaldab 18,0 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).

Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 transdermaalset plaastrit, hulgipakendi osa (ei müüda eraldi).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/052 [84 transdermaalset plaastrit (3 karpi á 28 plaastriga)]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Leganto 8 mg/24 h

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESE SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Leganto 8 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin
Transdermaalne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

28 PLAASTRIGA KARP – RAVI ALUSTAMISE PAKEND – 4-NÄDALASE RAVI GRAAFIK

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

Transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Leganto 2 mg/24 h
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 2 mg rotigotiini.
Iga 10 cm² suurune plaaster sisaldab 4,5 mg rotigotiini.

Leganto 4 mg/24 h
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 4 mg rotigotiini.
Iga 20 cm² suurune plaaster sisaldab 9,0 mg rotigotiini.

Leganto 6 mg/24 h
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 6 mg rotigotiini.
Iga 30 cm² suurune plaaster sisaldab 13,5 mg rotigotiini.

Leganto 8 mg/24 h
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 8 mg rotigotiini.
Iga 40 cm² suurune plaaster sisaldab 18,0 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 transdermaalse plaastriga ravi alustamise iga pakend sisaldab 4-nädalase ravigraafiku jaoks:
7 transdermaalset plaastrit Leganto 2 mg/24 h
7 transdermaalset plaastrit Leganto 4 mg/24 h
7 transdermaalset plaastrit Leganto 6 mg/24 h
7 transdermaalset plaastrit Leganto 8 mg/24 h

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/055

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

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

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

7 PLAASTRIGA KARP - 1. NÄDAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 2 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 2 mg rotigotiini.
Iga 10 cm² suurune plaaster sisaldab 4,5 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 transdermaalsed plaastrit
1. nädal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/055

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Leganto 2 mg/24 h

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESE SILT - 1. NÄDAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Leganto 2 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin
Transdermaalne

1. nädal

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

7 PLAASTRIGA KARP- 2. NÄDAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 4 mg rotigotiini.
Iga 20 cm² suurune plaaster sisaldab 9,0 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 transdermaalsed plaastrit
2. nädal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/055

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Leganto 4 mg/24 h

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESE SILT - 2. NÄDAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin
Transdermaalne

2. nädal

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

7 PLAASTRIGA KARP - 3. NÄDAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 6 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 6 mg rotigotiini.
Iga 30 cm² suurune plaaster sisaldab 13,5 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüül silikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 transdermaalset plaastrit
3. nädal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/055

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Leganto 6 mg/24 h

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESE SILT - 3. NÄDAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Leganto 6 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin
Transdermaalne

3. nädal

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

7 PLAASTRIGA KARP - 4. NÄDAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Leganto 8 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 8 mg rotigotiini.
Iga 40 cm² suurune plaaster sisaldab 18,0 mg rotigotiini.

3. ABIAINED

Abiained: polü(dimetüüsiloksaan, trimetüüsilüül silikaat)-kopolümeerisat, povidoonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolümeer, polüester, silikoon, alumiinium, pigmentvärvid (kollane95, punane166, punane144, must7).
Sisaldab E223. Vt. pakendi infolehte täiendava informatsiooni saamiseks.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 transdermaalset plaastrit
4. nädal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/695/055

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Leganto 8 mg/24 h

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

KOTIKESE SILT - 4. NÄDAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Leganto 8 mg/24 h transdermaalne plaaster
rotigotiin
Transdermaalne

4. nädal

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Leganto 1 mg/24 h transdermaalne plaaster

Leganto 3 mg/24 h transdermaalne plaaster

Rotigotiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Leganto ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Leganto kasutamist
3. Kuidas Legantot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Legantot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Leganto ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Leganto

Leganto sisaldab toimeainena rotigotiini.

See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „dopamiini agonistideks“. Dopamiin on liigutuste sooritamiseks olulise teabe edastajaks ajus.

Milleks Legantot kasutatakse

Legantot kasutatakse täiskasvanutel järgmiste nähtude ja sümptomite raviks:

- **rahutute jalgade sündroom** – seda iseloomustab ebamugavustunne teie jalgades või kätes, vastupandamatu vajadus liigutada, unehäired ja väsimustunne või unisus päevasel ajal. Need sümptomid kas vähenevad või nende kestvus lüheneb ravi ajal Legantoga.

2. Mida on vaja teada enne Leganto kasutamist

Legantot ei tohi kasutada, kui:

- te olete **rotigotiini** või selle ravimi **mis tahes koostisosade** (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- teile tuleb teha **magnetresonantstomograafiline (MRT) uuring** (diagnostiliste kujutiste saamine keha sisemusest, kasutades röntgenkiirguse asemel magnetvälja);
- te vajate „**kardioversiooni**“ (spetsiifiline protseduur südamearütmia raviks).

Nahapõletuste vältimiseks peate te Leganto plaastri vahetult enne magnetresonantstomograafia (MRT) või kardioversiooni protseduuri eemaldama, sest plaaster sisaldab alumiiniumi. Pärast protseduuri võite peale panna uue plaastri.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, ärge Legantot kasutage. Kui te pole kindel, pidage kõigepealt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Leganto kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. See on vajalik, sest:

- teie **vererõhku** tuleb regulaarselt kontrollida Leganto kasutamise ajal, eriti ravi alguses. Leganto võib mõjutada teie vererõhku.
- teie **silmi** tuleb regulaarselt kontrollida Leganto kasutamise ajal. Juhul kui teil on vahepealsel ajal kaebusi oma silmade kohta, võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- kui teil on tõsisemaid **maksaprobleeme**, võite te vajada annuse kohandamist arsti poolt. Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teie maksaprobleemid ägenevad ravi ajal.
- teil võivad tekkida plaastrist tingitud **nahareaktsioonid** – vt „**Plaastrist tingitud nahareaktsioonid**“ lõigus 4.
- te võite **tunda end väga unisena** või **äkiliselt uinuda** – vt “**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**” lõigus 2.
- teie **rahutute jalgade sündroomi** sümptomid võivad tekkida tavalisest varem, need võivad olla rohkem väljendunud ning tabada teisi jäsemeid. Kui te kogete Leganto ravi eelselt või järgselt selliseid sümptomeid, võtke ühendust oma arstiga, sest teie ravi võib vajada kohandamist.

Rahutute jalgade sündroomi raviks kasutatavaid ravimeid tuleb vähendada või ravi lõpetada järkjärgult. Teatage oma arstile, kui pärast Legantoga ravi lõpetamist või ravi vähendamist tekivad teil sümptomid nagu depressioon, ärevus, väsimus, higistamine või valu.

Võib tekkida teadvusekaotus

Leganto võib põhjustada teadvusekaotust. See võib juhtuda eriti siis, kui te alustate Leganto kasutamist või kui teie annust on suurendatud. Öelge oma arstile, kui olete kaotanud teadvuse või tunnete pearinglust.

Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine

Leganto võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis muudavad teie käitumist (viisi, kuidas te tegutsete). Teil võib olla abi sellest, kui te teavitate oma pereliiget või hooldajat selle ravimi kasutamisest ning palute neil lugeda seda infolehte. Siis saab teie perekond või hooldaja teile või teie arstile öelda, kui nad on mures mistahes muutuste pärast teie käitumises. Teatage oma arstile, kui teie või teie perekond/hooldaja märkate, et kasutate ravimit ülemäära või tunnete tungi kasutada Legantoga või rahutute jalgade sündroomi raviks kasutatavate teiste ravimite suuri annuseid.

Lisateabe saamiseks vt „**Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine**“ lõigus 4.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele **lastele**, sest pole teada, kas ravimi kasutamine sellel vanuserühmal on ohutu või efektiivne.

Muud ravimid ja Leganto

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See hõlmab ka ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid ravimeid.

Ärge kasutage järgmisi ravimeid koos Legantoga – need võivad vähendada selle toimet:

- „antipsühhootilised“ ravimid – kasutatakse teatud vaimuhaiguste raviks
- metoklopramiid – kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks.

Rääkige oma arstiga enne Leganto kasutamist, kui te võtate:

- rahustavaid ravimeid, nagu näiteks bensodiasepiine või ravimeid, mida kasutatakse vaimuhaiguse või depressiooni raviks.
- ravimeid, mis langetavad vererõhku. Leganto võib alandada vererõhku, kui te tõusete püsti – see toime võib tugevneda kasutamisel koos vererõhku langetavate ravimitega.

Teie arst teavitab teid, kas nende ravimite võtmise jätkamine on Leganto kasutamise ajal ohutu.

Leganto koos toidu, joogi ja alkoholiga

Rotigotiin siseneb vereringesse läbi naha ning seetõttu ei mõjuta ravimi imendumist organismi toit või jook. Enne alkoholi tarbimist küsige palun nõu oma arsti käest, kas Leganto ravi ajal on alkoholi tarbimine ohutu.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Legantot, kui olete rase. Seda põhjusel, et rotigotiini toime rasedusele ja sündimata lapsele ei ole teada.

Ärge imetage last ravi ajal Legantoga. Seda põhjusel, et rotigotiin võib imenduda rinnapiima ja mõjutada teie last. Samuti võib see vähendada piima hulka.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Leganto võib teid teha väga uniseks ja põhjustada äkilist uinumist. Kui see juhtub, ärge juhtige autot. On teada juhtumeid, kus inimesed on uinunud autojuhtimise ajal ja sellega põhjustanud avariisid.

Ärge kasutage seadmeid või masinaid kui te tunnete end väga unisena – või ärge tehke midagi sellist, mis võib tekitada teile või teistele tõsise kehavigastuse ohu.

Leganto sisaldab naatriummetabisulfitit (E223)

Naatriummetabisulfit (E223) võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkus- ehk allergilisi reaktsioone ja bronhospasmi (hingamishäire, mida põhjustab hingamisteede ahenemine).

3. Kuidas Legantot kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millise tugevusega plaastreid kasutada

Leganto on saadaval erineva tugevusega plaastritena, mis vabastavad toimeainet 24 tunni jooksul. Tugevused rahutute jalgade sündroomi raviks on 1 mg/24 h, 2 mg/24 h ja 3 mg/24 h.

- Teie algannuseks on üks 1 mg/24 h plaaster päevas.
- Alates teisest nädalast tõstetakse teie päevast annust vajadusel 1 mg kaupa igal nädalal – kuni saavutatakse teie jaoks sobiv säilitusannus. Seda juhul, kui teie ja teie arsti arvates on sümptomid piisavalt kontrolli all ning ravimi kõrvaltoimed on talutavad.
- Jälgige täpselt arsti ettekirjutusi.
- Maksimumannus on 3 mg päevas.

Kui peate lõpetama selle ravimi kasutamise, vt “**Kui te lõpetate Leganto kasutamise**” lõigus 3.

Kuidas Leganto plaastreid kasutada

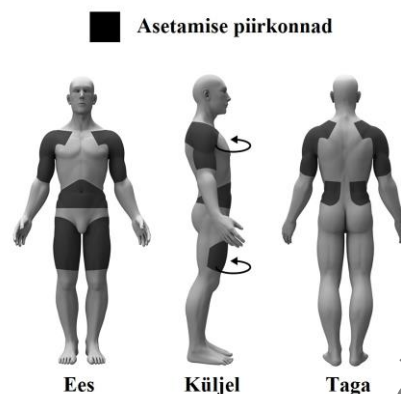
Leganto on plaaster, mis asetatakse nahale.

- Veenduge, et eemaldate vana plaastri enne uue plaastri nahale asetamist.
- Kleepige uus Leganto plaaster **iga päev erinevale nahapiirkonnale**.
- Jätke plaaster nahale 24 tunniks, siis eemaldage see ja pange peale uus plaaster.
- **Vahetage plaastreid iga päev umbes samal kellaajal.**
- **Ärge lõigake Leganto plaastreid tükkideks.**

Kuhu plaaster asetada

Asetage plaaster kleepuva poolega puhtale, kuivale, tervele nahale järgmistes piirkondades, mis on näidatud halli värviga kõrvaloleval joonisel:

- Õlg või õlavars.
- Kõht.
- Külge (piirkond roiete ja puusa vahel).
- Reis või puus.



Nahaärrituse vältimiseks

- Asetage plaaster **iga päev erinevale nahapiirkonnale**. Näiteks asetage see ühel päeval paremale küljele, järgmisel päeval vasakule küljele. Või ühel päeval ülakehale, järgmisel päeval alakehale.
- Ärge kleepige Legantot **samale nahapiirkonnale 14 päeva jooksul** üle ühe korra.
- Ärge kleepige plaastrit **katkisele või kahjustatud nahale** – või nahale, mis on **punetav või ärritunud**.



Kui plaastrist tingitud probleemid nahaärritusega püsivad, vt lisateabe saamiseks „**Plaastrist tingitud nahareaktsioonid**“ lõigus 4.

Plaastri lahtitulemise või kadumise vältimiseks

- Ärge asetage plaastrit sellisesse kohta, kus see **võib hõõrduda vastu kitsast riietust**.
- Ärge kasutage **kreeme, õlisid, ihupiima, puudrit** või teisi **nahahooldusvahendeid** nahapiirkonnas, kuhu kavatsete plaastri asetada. Ärge kasutage neid juba pealepandud plaastri või selle läheduses.
- Kui peate asetama plaastri karvadega kaetud nahapiirkonnale, peab see ala olema **raseeritud** vähemalt **3 päeva enne** plaastri kasutamist.
- Kui plaastri servad tulevad lahti, siis võib need kinnitada meditsiinilise plaastriga.

Kui plaaster tuleb lahti, asetage ülejäänud päevaks peale uus plaaster – seejärel asendage plaaster tavapärasel ajal.

- Ärge laske plaastri pinnal **kuumeneda** – näiteks liiga palju päikesevalgust, saun, kuum vann, soojenduspadid või kuumaveepudel. Seda seetõttu, et ravimit vabaneb siis kiiremini. Kui arvate, et plaastri pind on kokku puutunud liiga suure kuumusega, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- Pärast tegevusi nagu **vannis või duši** all käimine **ning treening** kontrollige alati, et plaaster ei ole pealt ära tulnud.
- Kui plaaster on **teie nahka ärritanud**, **hoidke** seda nahapiirkonda **otsese päikese eest varjatult**. Seda põhjusel, et see võib põhjustada muutusi nahavärvis.

Kuidas plaastrit kasutada

- Iga plaaster on pakitud eraldi kotikesse.
- Enne kotikese avamist otsustage, kuhu kavatsete selle uue plaastri kleepida ning veenduge, et olete vana plaastri eemaldanud.
- Kleepige Leganto plaaster nahale kohe pärast kotikese avamist ja eemaldatava kihi eemaldamist.

1.
Kotikese avamiseks hoidke kotikest mõlema käega.



2.
Tõmmake kile lahti.



3.
Avage kotike.



4.
Võtke plaaster kotikesest välja.



5.
Plaastri kleepuv pool on kaetud läbipaistva eemaldatava kihiga.

- Hoidke plaastrit mõlema käega nii, et eemaldatava kihiga kaetud külg on suunatud teie poole.

6.
Murdke plaaster pooleks.

Nii avaneb kattekihis olev S-kujuline avamisjoon.



- 7.
- Eemaldage eemaldatava kihi üks pool.
 - Ärge puudutage plaastri kleepuvat osa sõrmedega.



8.

- Hoidke kinni jäiga eemaldatava kihi teisest poolest.
- Kinnitage plaaster kleepuvat pinda pidi nahale.
- Vajutage plaastri kleepuv külg kindlalt paika.



9.

Murdke plaastri teine pool tagasi ning eemaldage ülejäänud eemaldatav kiht.



10.

- Vajutage plaastrit tugevasti peopesaga.
- Hoidke survet ligikaudu 30 sekundit.

See tagab, et plaaster puudutab nahka ja plaastri ääred on kõvasti kinni.



11.

Peske käed vahetult pärast plaastri kasutamist vee ja seebiga puhtaks.

Kuidas eemaldada kasutatud plaaster

- Eemaldage kasutatud plaaster aeglaselt ja ettevaatlikult.
- Peske piirkonda õrnalt sooja vee ja õrnatoimelise seebiga. See eemaldab kogu nahale jäänud kleepaine. Kui kleepaine ei tule pesemisega ära, võib selle eemaldamiseks kasutada ka tilgakest beebiõli.
- Ärge kasutage alkoholi või muid lahustavaid vedelikke – nagu küünelakieemaldaja. Need võivad teie nahka ärritada.

Kui te kasutate Legantot rohkem kui ette nähtud

Arsti ettekirjutusest suurema annuse Leganto kasutamine võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu iiveldus või oksendamine, madal vererõhk, asjade nägemine ja kuulmine, mis ei ole reaalsed (hallutsinatsioonid), segasustunne, väga tugev unisus, tahtmatud liigutused ja krambid. Sellistel juhtudel võtke koheselt ühendust oma arstiga või haiglaga. Nad ütlevad teile, mida edasi teha.

Kui te unustate vahetada plaastrit tavapärasel ajal

- Kui unustasite vahetada plaastrit oma tavapärasel kellaajal, siis vahetage see niipea, kui see meenub. Eemaldage vana ja asendage see uue plaastriga.
- Kui unustasite kleepida uue plaastri pärast vana eemaldamist, võtke uus plaaster kasutusele niipea, kui see teile meenub.

Mõlemal juhul peaksite järgmisel päeval võtma kasutusele uue plaastri tavapärasel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel päeval kasutamata.

Kui te lõpetate Leganto kasutamise

Ärge lõpetage Leganto kasutamist ilma oma arstiga konsulteerimata. Järsk ravimi kasutamise katkestamine võib põhjustada seisundit nimega „neuroleptiline pahaloomuline sündroom“, mis võib olla eluohtlik. Tunnusteks on: lihaste liikumisvõimetus (akineesia), lihaste jäikus, palavik, vererõhu kõikumine, kiirenenud pulss (tahhükardia), segasus, teadvusehäired (nt kooma).

Kui teie arst ütleb teile, et peate Leganto kasutamise lõpetama, siis tuleb Leganto **päevast annust vähendada järk-järgult**:

- **rahutute jalgade sündroom** – annust tuleb vähendada 1 mg võrra iga kahe päeva tagant.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega..

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate mõnda kõrvaltoimet.

Suurema tõenäosusega ravi alguses esinevad kõrvaltoimed

Teil võib **ravi alguses** tekkida **iiveldust ja oksendamist**. See on tavaliselt kerge või mõõdukas ja kestab lühikest aega. **Rääkige sellest oma arstile**, kui see kestab kauem või see valmistab teile muret.

Plaastrist tingitud nahareaktsioonid

- Teil võib nahapiirkonnas, kuhu plaaster on asetatud, esineda punetust ja sügelemist – need reaktsioonid on tavaliselt kerged või mõõdukad.
- Nahareaktsioonid kaovad tavaliselt mõne tunni jooksul – pärast seda, kui olete plaastri eemaldanud.
- **Rääkige oma arstiga**, kui nahareaktsioon kestab kauem kui mõne päeva või on tõsine. Tehke seda ka siis, kui see levib plaastriga kaetud nahapiirkonnast kaugemale.
- Vältige päikesevalgust ja solaariumi nahapiirkondades, kus ilmnes seoses plaastriga ükskõik milline nahareaktsioon.
- Nahareaktsioonide vältimiseks peate plaastri asetama iga päev erinevale nahapiirkonnale ning sama piirkonda võib uuesti kasutada alles 14 päeva pärast.

Võib tekkida teadvusekaotus

Leganto võib põhjustada teadvusekaotust. See võib juhtuda eriti siis, kui te alustate Leganto kasutamist või kui teie annust on suurendatud. Öelge oma arstile, kui olete kaotanud teadvuse või tunnete pearinglust.

Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine

Öelge oma arstile, kui te märkate ükskõik milliseid allpool loetletud muutusi käitumises, mõtlemises või mõlemas. Arst vaatab läbi teie raviplaani, et vähendada selliseid sümptomeid.

Teil võib olla abi ka sellest, kui te teavitate oma pereliiget või hooldajat selle ravimi kasutamisest ning palute neil lugeda seda infolehte. Siis saab teie perekond või hooldaja teile või teie arstile öelda, kui nad on mures mistahes muutuste pärast teie käitumises. Leganto võib põhjustada ebatavalisi tunde või ihasid, mille tõttu te ei suuda hoiduda kihust, ajendist või kiusatusest läbi viia tegevusi, mis võivad kahjustada teid ennast või teisi.

Nendeks võivad olla:

- tugev soov liigseks hasartmängurluseks – isegi siis, kui see mõjutab tõsiselt teid või teie perekonda
- muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja -käitumine, mis põhjustab märkimisväärsed probleeme teile endale või teistele – nt suurenenud sugutung
- kontrollimatu liigostlemine või liigne raha raiskamine

- liigsöömishoog (suure koguse toidu söömine lühikese aja jooksul) või sundsöömine (normaalsest kogusest rohkem söömine ja suurema koguse toidu söömine kui on vajalik nälja leevendamiseks)

Leganto võib põhjustada teisi ebanormaalse käitumise ja mõtlemise nähte. Nendeks võivad olla:

- ebanormaalsed mõtted tegelikkusest
- meelepetted ja hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine)
- segasus
- aja ja koha ebareaalne tajumine
- agressiivne käitumine
- ärevus
- deliirium

Rääkige oma arstile, kui te märkate ükskõik milliseid ülaltoodud muutusi käitumises, mõtlemises või mõlemas. Arst vaatab läbi teie raviplaani, et vähendada selliseid sümptomeid.

Allergilised reaktsioonid

Võtke ühendust oma arstiga, kui te märkate allergilise reaktsiooni tunnuseid – nendeks võivad olla näo-, keele- või huulte turse.

Leganto kasutamisel rahunute jalgade sündroomi korral võivad esineda järgmised kõrvaltoimed

Teatage oma arstile või apteekrile, kui märkate järgnevaid kõrvaltoimeid:

Väga sage: esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st

- peavalu
- iiveldus
- nõrkus (väsimus)
- nahaärritused plaastri all, näiteks punetus ja sügelus

Sage: esinevad kuni 1 patsiendil 10-st

- sügelemine
- ärrituvus
- allergilised reaktsioonid
- suurenenud seksuaalsoov
- kõrge vererõhk
- oksendamine, kõrvetised
- jalalabade ja jalgade turse
- unisus, äkilised uinumishoog ilma eelneva unisuseta, magamisraskused, unehäired, ebatavalised unenäod
- suutmatus vastu panna ebatavalisele tungile teatud kindla toiminguga läbiviimiseks mis on kahjulik, sh hasartmängude mängimine, korduvad mõttetud tegevused, kontrollimatu ostlemine või liigne raha kulutamine
- liigsöömishoog (suure koguse toidu söömine lühikese aja jooksul) või sundsöömine (normaalsest kogusest rohkem söömine ja suurema koguse toidu söömine kui on vajalik nälja leevendamiseks)

Aeg-ajalt: esinevad kuni 1 patsiendil 100-st

- ärevustunne
- pearinglus püsti tõusmisel alanenud vererõhu tõttu

Harv: esinevad kuni 1 patsiendil 1000-st

- agressiivsus
- aja ja koha ebareaalne tajumine

Teadmata: pole teada, kui sageli need esinevad

- suurtes annustes Leganto-taoliste ravimite kasutamine – rohkem kui haiguse raviks vajalik. Seda teatakse kui ”dopamiini düsregulatsiooni sündroomi” ning see võib viia Leganto liigse kasutamiseni
- mittereaalsete asjade nägemine või kuulmine (hallutsinatsioonid)
- õudusunenäod
- paranoia
- segasus
- psühhootilised häired
- meelepete
- deliirium
- pearinglus
- teadvusekaotus, tahtmatud liigutused (düschineesia)
- tahtest sõltumatud lihasspasmid (krambid)
- nägemise hägustumine
- nägemishäired (nt värvide või valguse osas)
- vertiigo (peapööritus)
- südamepekslemine (palpitatsioonid)
- ebaregulaarne südamerütm
- madal vererõhk
- luksumine
- kõhukinnisus, suukuivus
- ebamugavustunne ja valu maos
- kõhulahtisus
- punetus, suurenenud higistamine
- üldine sügelemine, nahaärritus
- üldine lööve
- võimetus erektsiooni saavutada või säilitada
- kehakaalu langus, kehakaalu tõus
- maksa funktsionaalsete näitajate tõus või kõrvalekalle
- kiirenenud pulss
- kreatiniinfosfokinaasi (ehk CPK on ensüüm, mida leidub peamiselt vöotlihastes) taseme tõus kukkumine
- rabdomüolüüs (harvaesinev raske lihashäire, mis põhjustab lihaste valu, tundlikkust ja nõrkust ning võib põhjustada neeruprobleeme)

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te märkate mõnda ülaltoodud kõrvaltoimetest.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Legantot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mida teha kasutatud ja kasutamata plaastritega

- Kasutatud plaastrid sisaldavad jätkuvalt toimeainet „rotigotiin“, mis võib olla teistele inimestele kahjulik. Murdke kasutatud plaaster kokku nii, et kleepuv pool jääb sissepoole. Asetage plaaster originaalkotikesse ja visake see ohutult ära, laste eest kättesaamatusse kohta.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Leganto sisaldab

Toimeaine on rotigotiin.

- 1 mg/24 h:
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 1 mg rotigotiini. Iga 5 cm² suurune plaaster sisaldab 2,25 mg rotigotiini.
- 3 mg/24 h:
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 3 mg rotigotiini. Iga 15 cm² suurune plaaster sisaldab 6,75 mg rotigotiini.

Teised abiained on:

- Polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüüsilikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, naatriummetabisulfit (E223), askorbüülpalmitaat (E304) ja DL- α -tokoferool (E307).
- Pealiskihit: silikoonitud polüesterkile, mis on kaetud alumiiniumiga, pigmentvärvikihiga (titaandioksiid (E171), pigmentkollane 95, pigmentpunane 166) ja jäljendiga (pigmentpunane 144, pigmentkollane 95, pigmentmust 7).
- Eemaldatav kiht: läbipaistev fluoropolümeerkattega polüesterkile.

Kuidas Leganto välja näeb ja pakendi sisu

Leganto on transdermaalne plaaster. See on õhuke ja kolmekihiline. See on ruudukujuline, ümarate nurkadega. Välimine pool on beež ja sellel on jäljend Leganto 1 mg/24 h või 3 mg/24 h.

Leganto on saadaval järgnevate suurustega pakkides:

Karbid sisaldavad 7, 28, 30 või 84 (hulgipakend, mis sisaldab 3 karpi 28 plaastriga) plaastrit, mis on hermeetiliselt eraldi kotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: +49-(0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

UCB Pharma S.A.
Tel: +34-91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: +33-(0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385-(0)1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: +353-(0)1 46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: +39-02 300 791

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: +43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48-22 696 99 20

Portugal

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: +351-22 986 61 00

România

UCB Pharma România S.R.L.
Tel: +40-21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386-1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: +421-(0)2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-92 514 4221

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 05 63 00

Sverige

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

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

United Kingdom

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Leganto 2 mg/24 h transdermaalne plaaster

Rotigotiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Leganto ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Leganto kasutamist
3. Kuidas Legantot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Legantot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Leganto ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Leganto

Leganto sisaldab toimeainena rotigotiini.

See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „dopamiini agonistideks“. Dopamiin on liigutuste sooritamiseks olulise teabe edastajaks ajus.

Milleks Legantot kasutatakse

Legantot kasutatakse täiskasvanutel järgmiste nähtude ja sümptomite raviks:

- **Parkinsoni tõbi** – Legantot võib kasutada eraldi või kombinatsioonis ravimiga levodopa.
- **rahutute jalgade sündroom** – seda iseloomustab ebamugavustunne teie jalgades või kätes, vastupandamatu vajadus liigutada, unehäired ja väsimustunne või unisus päeval ajal. Need sümptomid kas vähenevad või nende kestvus lüheneb ravi ajal Legantoga.

2. Mida on vaja teada enne Leganto kasutamist

Legantot ei tohi kasutada, kui:

- te olete **rotigotiini** või selle ravimi **mis tahes koostisosade** (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- teile tuleb teha **magnetresonantstomograafiline (MRT) uuring** (diagnostiliste kujutiste saamine keha sisemusest, kasutades röntgenkiirguse asemel magnetvälja);
- te vajate „**kardioversiooni**“ (spetsiifiline protseduur südamearütmia raviks).

Nahapõletuste vältimiseks peate te Leganto plaastri vahetult enne magnetresonantstomograafia (MRT) või kardioversiooni protseduuri eemaldama, sest plaaster sisaldab alumiiniumi. Pärast protseduuri võite peale panna uue plaastri.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, ärge Legantot kasutage. Kui te pole kindel, pidage kõigepealt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Leganto kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. See on vajalik, sest:

- teie **vererõhku** tuleb regulaarselt kontrollida Leganto kasutamise ajal, eriti ravi alguses. Leganto võib mõjutada teie vererõhku.
- teie **silmi** tuleb regulaarselt kontrollida Leganto kasutamise ajal. Juhul kui teil on vahepealsel ajal kaebusi oma silmade kohta, võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- kui teil on tõsisemaid **maksaprobleeme**, võite te vajada annuse kohandamist arsti poolt. Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teie maksaprobleemid ägenevad ravi ajal.
- teil võivad tekkida plaastrist tingitud **nahareaktsioonid** – vt „**Plaastrist tingitud nahareaktsioonid**“ lõigus 4.
- te võite **tunda end väga unisena** või **äkiliselt uinuda** – vt „**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**“ lõigus 2.
- teie **rahutute jalgade sündroomi** sümptomid võivad tekkida tavalisest varem, need võivad olla rohkem väljendunud ning tabada teisi jäsemeid. Kui te kogete Leganto ravi eelselt või järgselt selliseid sümptomeid, võtke ühendust oma arstiga, sest teie ravi võib vajada kohandamist.

Parkinsoni tõve või rahutute jalgade sündroomi raviks kasutatavaid ravimeid tuleb vähendada või ravi lõpetada järk-järgult. Teatage oma arstile, kui pärast Legantoga ravi lõpetamist või ravi vähendamist tekivad teil sümptomid nagu depressioon, ärevus, väsimus, higistamine või valu.

Võib tekkida teadvusekaotus

Leganto võib põhjustada teadvusekaotust. See võib juhtuda eriti siis, kui te alustate Leganto kasutamist või kui teie annust on suurendatud. Öelge oma arstile, kui olete kaotanud teadvuse või tunnete pearinglust.

Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine

Leganto võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis muudavad teie käitumist (viisi, kuidas te tegutsete). Teil võib olla abi sellest, kui te teavitate oma pereliiget või hooldajat selle ravimi kasutamisest ning palute neil lugeda seda infolehte. Siis saab teie perekond või hooldaja teile või teie arstile öelda, kui nad on mures mistahes muutuste pärast teie käitumises.

Nendeks võivad olla:

- tung kasutada Leganto või Parkinsoni tõve ja rahutute jalgade sündroomi raviks kasutatavate teiste ravimite suuri annuseid
- ebataavalised tungid või ihad, millest te ei suuda hoiduda ning mis võivad kahjustada teid ennast või teisi – neid sümptomeid on peamiselt täheldatud Parkinsoni tõvega patsientidel
- ebanormaalne mõtlemine või käitumine – enamik nendest sümptomitest esinevad sagedamini Parkinsoni tõvega patsientidel.

Lisateabe saamiseks vt „**Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine**“ lõigus 4.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele **lastele**, sest pole teada, kas ravimi kasutamine sellel vanuserühmal on ohutu või efektiivne.

Muud ravimid ja Leganto

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See hõlmab ka ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid ravimeid.

Kui te kasutate samaaegselt Legantot ja levodopat, võivad mõned kõrvaltoimed väljenduda tõsisemalt. Nende hulka kuuluvad asjade nägemine või kuulmine, mis ei ole reaalsed (hallutsinatsioonid), Parkinsoni tõvega seotud soovimatud liigutused („düskineesia“) ning jalgade ja jalalabade turse.

Ärge kasutage järgmisi ravimeid koos Legantoga – need võivad vähendada selle toimet:

- ”antipsühhootilised” ravimid – kasutatakse teatud vaimuhaiguste raviks

- metoklopramiid – kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks.

Rääkige oma arstiga enne Leganto kasutamist, kui te võtate:

- rahustavaid ravimeid, nagu näiteks bensodiasepiine või ravimeid, mida kasutatakse vaimuhaiguse või depressiooni raviks.
- ravimeid, mis langetavad vererõhku. Leganto võib alandada vererõhku, kui te tõusete püsti – see toime võib tugevneda kasutamisel koos vererõhku langetavate ravimitega.

Teie arst teavitab teid, kas nende ravimite võtmise jätkamine on Leganto kasutamise ajal ohutu.

Leganto koos toidu, joogi ja alkoholiga

Rotigotiin siseneb vereringesse läbi naha ning seetõttu ei mõjuta ravimi imendumist organismi toit või jook. Enne alkoholi tarbimist küsige palun nõu oma arsti käest, kas Leganto ravi ajal on alkoholi tarbimine ohutu.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Legantot, kui olete rase. Seda põhjusel, et rotigotiini toime rasedusele ja sündimata lapsele ei ole teada.

Ärge imetage last ravi ajal Legantoga. Seda põhjusel, et rotigotiin võib imenduda rinnapiima ja mõjutada teie last. Samuti võib see vähendada piima hulka.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Leganto võib teid teha väga uniseks ja põhjustada äkilist uinumist. Kui see juhtub, ärge juhtige autot. On teada juhtumeid, kus inimesed on uinunud autojuhtimise ajal ja sellega põhjustanud avariisid.

Ärge kasutage seadmeid või masinaid kui te tunnete end väga unisena – või ärge tehke midagi sellist, mis võib tekitada teile või teistele tõsise kehavigastuse ohu.

Leganto sisaldab naatriummetabisulfitit (E223)

Naatriummetabisulfit (E223) võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkus- ehk allergilisi reaktsioone ja bronhospasmi (hingamishäire, mida põhjustab hingamisteede ahenemine).

3. Kuidas Legantot kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millise tugevusega plaastreid kasutada

Leganto annus, mida peate kasutama, sõltub teie haigusest – vt allpool.

Leganto on saadaval erineva tugevusega plaastritena, mis vabastavad toimeainet 24 tunni jooksul. Tugevused on: 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. Rahutute jalgade sündroomi raviks võib kasutada 1 mg/24 h ja 3 mg/24 h plaastreid, samas kui plaastreid 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ja 8 mg/24 h saab kasutada Parkinsoni tõve raviks. Parkinsoni tõve ja rahutute jalgade sündroomi raviks kasutatakse 2 mg / 24 h plaastreid.

- Oma annuse saamiseks võite te kasutada mitut plaastrit, nagu teie arst on määranud.
- Suuremate annuste puhul, mis on kõrgemad kui 8 mg/24 h jooksul (teie arsti määratud annused, mis ületavad olemasolevaid tugevusi) tuleb kasutada mitut plaastrit, et saavutada lõplik annus. Näiteks võib 10 mg päevaannuse saavutada kasutades ühte 6 mg/24 h ja ühte 4 mg/24 h plaastrit.
- Plaastreid ei tohi tükkideks lõigata.

Parkinsoni tõve ravi

Patsiendid, kes ei tarvita levodopat – Parkinsoni tõve varajane staadium

- Teie päevaseks algannuseks on üks 2 mg/24 h plaaster päevas.
- Alates teisest nädalast tõstetakse teie päevast annust vajadusel 2 mg kaupa igal nädalal – kuni saavutatakse teie jaoks sobiv säilitusannus.
- Enamikule patsientidele on sobiv annus vahemikus 6 mg kuni 8 mg päevas. Selleni jõutakse tavaliselt 3 kuni 4 nädala jooksul.
- Maksimumannus on 8 mg päevas.

Patsiendid, kes tarvitavad levodopat – Parkinsoni tõve hiline (kaugelearenenud) staadium

- Teie päevaseks algannuseks on üks 4 mg/24 h plaaster päevas.
- Alates teisest nädalast suurendatakse teie päevast annust 2 mg kaupa igal nädalal – kuni saavutatakse teie jaoks sobiv säilitusannus.
- Enamikule patsientidele on sobiv annus vahemikus 8 mg kuni 16 mg päevas. Selleni jõutakse tavaliselt 3 kuni 7 nädala jooksul.
- Maksimumannus on 16 mg päevas.

Rahutute jalgade sündroomi ravi

- Teie algannuseks on üks 1 mg/24 h plaaster päevas.
- Alates teisest nädalast tõstetakse teie päevast annust vajadusel 1 mg kaupa igal nädalal – kuni saavutatakse teie jaoks sobiv säilitusannus. Seda juhul, kui teie ja teie arsti arvates on sümptomid adekvaatselt kontrolli all ning ravimi kõrvaltoimed on talutavad.
- Maksimumannus on 3 mg päevas.

Leganto

Kui peate lõpetama selle ravimi kasutamise, vt – “**Kui te lõpetate Leganto kasutamise**” lõigus 3.

Kuidas Leganto plaastreid kasutada:

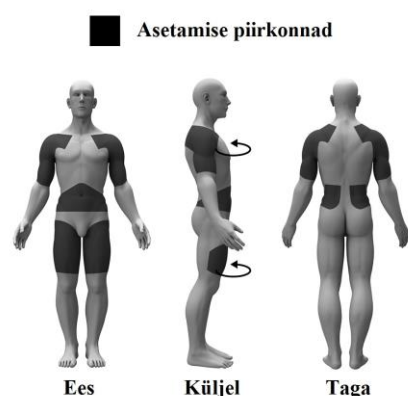
Leganto on plaaster, mis asetatakse nahale.

- Veenduge, et eemaldate vana plaastri enne uue plaastri nahale asetamist.
- Kleepige uus Leganto plaaster **iga päev erinevale nahapiirkonnale**.
- Jätke plaaster nahale 24 tunniks, siis eemaldage see ja pange peale uus plaaster.
- **Vahetage plaastreid iga päev umbes samal kellaajal.**
- **Ärge lõigake Leganto plaastreid tükkideks.**

Kuhu plaaster asetada

Asetage plaaster kleepuva poolega puhtale, kuivale, tervele nahale järgmistes piirkondades, mis on näidatud halli värviga kõrvaloleval joonisel:

- Õlg või õlavars.
- Kõht.
- Külg (piirkond roiete ja puusa vahel).
- Reis või puus.



Nahaärrituse vältimiseks

- Asetage plaaster **iga päev erinevale nahapiirkonnale**. Näiteks asetage see ühel päeval paremale küljele, järgmisel päeval vasakule küljele. Või ühel päeval ülakehale, järgmisel päeval alakkehale.
- Ärge kleepige Legantot **samale nahapiirkonnale 14 päeva jooksul** üle ühe korra.
- Ärge kleepige plaastrit **katkisele või kahjustatud nahale** – või nahale, mis on **punetav või ärritunud**.



Kui plaastrist tingitud probleemid nahaärritusega püsivad, vt lisateabe saamiseks „**Plaastrist tingitud nahareaktsioonid**“ lõigus 4.

Plaastri lahtitulemise või kadumise vältimiseks

- Ärge asetage plaastrit sellisesse kohta, kus see **võib hõõrduda vastu kitsast riietust**.
- Ärge kasutage **kreeme, õlisid, ihupiima, puudrit** või teisi **nahahooldusvahendeid** nahapiirkonnas, kuhu kavatsete plaastri asetada. Ärge kasutage neid juba pealepandud plaastri või selle läheduses.
- Kui peate asetama plaastri karvadega kaetud nahapiirkonnale, peab see ala olema **raseeritud** vähemalt **3 päeva enne** plaastri kasutamist.
- Kui plaastri servad tulevad lahti, siis võib need kinnitada meditsiinilise plaastriga.

Kui plaaster tuleb lahti, asetage ülejäänud päevaks peale uus plaaster – seejärel asendage plaaster tavapärasel ajal.

- Ärge laske plaastri pinnal **kuumeneda** – näiteks liiga palju päikesevalgust, saun, kuum vann, soojenduspadid või kuumaveepudel. Seda seetõttu, et ravimit vabaneb siis kiiremini. Kui arvate, et plaastri pind on kokku puutunud liiga suure kuumusega, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- Pärast tegevusi nagu **vannis või duši** all käimine **ning treening** kontrollige alati, et plaaster ei ole pealt ära tulnud.
- Kui plaaster on **teie nahka ärritanud**, **hoidke** seda nahapiirkonda **otsese päikese eest varjatult**. Seda põhjusel, et see võib põhjustada muutusi nahavärvis.

Kuidas plaastrit kasutada

- Iga plaaster on pakitud eraldi kotikesse.
- Enne kotikese avamist otsustage, kuhu kavatsete selle uue plaastri kleepida ning veenduge, et olete vana plaastri eemaldanud.
- Kleepige Leganto plaaster nahale kohe pärast kotikese avamist ja eemaldatava kihi eemaldamist.

1.

Kotikese avamiseks hoidke kotikest mõlema käega.



2.

Tõmmake kile lahti.



3.
Avage kotike.



4.
Võtke plaaster kotikesest välja.



5.
Plaastri kleepuv pool on kaetud läbipaistva eemaldatava kihiga.

- Hoidke plaastrit mõlema käega nii, et eemaldatava kihiga kaetud külg on suunatud teie poole.



6.
• Murdke plaaster pooleks.

Nii avaneb kattekihis olev S-kujuline avamisjoon.



7.
• Eemaldage eemaldatava kihi üks pool.
• Ärge puudutage plaastri kleepuvat osa sõrmedega.



8.
• Hoidke kinni jäiga eemaldatava kihi teisest poolest.
• Kinnitage plaaster kleepuvat pinda pidi nahale.
• Vajutage plaastri kleepuv külg kindlalt paika.



9.
Murdke plaastri teine pool tagasi ning eemaldage ülejäänud eemaldatav kiht.



10.

- Vajutage plaastrit tugevasti peopesaga.
- Hoidke survet ligikaudu 30 sekundit.



See tagab, et plaaster puudutab nahka ja plaastri ääred on kõvasti kinni.

11.

Peske käed vahetult pärast plaastri kasutamist vee ja seebiga puhtaks.

Kuidas eemaldada kasutatud plaaster

Eemaldage kasutatud plaaster aeglaselt ja ettevaatlikult.

- Peske piirkonda õrnalt sooja vee ja õrnatoimelise seebiga. See eemaldab kogu nahale jäänud kleepaine. Kui kleepaine ei tule pesemisega ära, võib selle eemaldamiseks kasutada ka tilgakest beebiõli.
- Ärge kasutage alkoholi või muid lahustavaid vedelikke – nagu küünelakiemaldaja. Need võivad teie nahka ärritada.

Kui te kasutate Legantot rohkem kui ette nähtud

Arsti ettekirjutusest suurema annuse Leganto kasutamine võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu iiveldus või oksendamine, madal vererõhk, asjade nägemine ja kuulmine, mis ei ole reaalsed (hallutsinatsioonid), segasustunne, väga tugev unisus, tahtmatud liigutused ja krampid.

Sellistel juhtudel võtke koheselt ühendust oma arstiga või haiglaga. Nad ütlevad teile, mida edasi teha.

Kui te unustate vahetada plaastrit tavapärasel ajal

- Kui unustasite vahetada plaastrit oma tavapärasel kellaajal, siis vahetage see niipea, kui see meenub. Eemaldage vana ja asendage see uue plaastriaga.
- Kui unustasite kleepida uue plaastri pärast vana eemaldamist, võtke uus plaaster kasutusele niipea, kui see teile meenub.

Mõlemal juhul peaksite järgmisel päeval võtma kasutusele uue plaastri tavapärasel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel päeval kasutamata.

Kui te lõpetate Leganto kasutamise

Ärge lõpetage Leganto kasutamist ilma oma arstiga konsulteerimata. Järsk ravimi kasutamise katkestamine võib põhjustada seisundit nimega „neuroleptiline pahaloomuline sündroom“, mis võib olla eluohtlik. Tunnusteks on: lihaste liikumisvõimetus (akineesia), lihaste jäikus, palavik, vererõhu kõikumine, kiirenenud pulss (tahhükardia), segasus, teadvusehäired (nt kooma).

Kui teie arst ütleb teile, et peate Leganto kasutamise lõpetama, siis tuleb **Leganto päevast annust vähendada järk-järgult:**

- **Parkinsoni tõbi** – annust tuleb vähendada 2 mg võrra iga kahe päeva tagant.
- **rahutute jalgade sündroom** – annust tuleb vähendada 1 mg võrra iga kahe päeva tagant.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate mõnda kõrvaltoimet.

Suurema tõenäosusega ravi alguses esinevad kõrvaltoimed

Teil võib **ravi alguses** tekkida **iiveldust ja oksendamist**. See on tavaliselt kerge või mõõdukas ja kestab lühikest aega. **Rääkige sellest oma arstile**, kui see kestab kauem või see valmistab teile muret.

Plaastrist tingitud nahareaktsioonid

- Teil võib nahapiirkonnas, kuhu plaaster on asetatud, esineda punetust ja sügelemist – need reaktsioonid on tavaliselt kerged või mõõdukad.
- Nahareaktsioonid kaovad tavaliselt mõne tunni jooksul – pärast seda, kui olete plaastri eemaldanud.
- **Rääkige oma arstiga**, kui nahareaktsioon kestab kauem kui mõne päeva või on tõsine. Tehke seda ka siis, kui see levib plaastriga kaetud nahapiirkonnast kaugemale.
- Vältige päikesevalgust ja solaariumi nahapiirkondades, kus ilmnes seoses plaastriga ükskõik milline nahareaktsioon.
- Nahareaktsioonide vältimiseks peate plaastri asetama iga päev erinevale nahapiirkonnale ning sama piirkonda võib uuesti kasutada alles 14 päeva pärast.

Võib tekkida teadvusekaotus

Leganto võib põhjustada teadvusekaotust. See võib juhtuda eriti siis, kui te alustate Leganto kasutamist või kui teie annust on suurendatud. Õelge oma arstile, kui olete kaotanud teadvuse või tunnete pearinglust.

Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine

Õelge oma arstile, kui te märkate ükskõik milliseid allpool loetletud muutusi käitumises, mõtlemises või mõlemas. Arst vaatab läbi teie raviplaani, et vähendada selliseid sümptomeid.

Teil võib olla abi ka sellest, kui te teavitate oma pereliiget või hooldajat selle ravimi kasutamisest ning palute neil lugeda seda infolehte. Seda põhjusel, et siis saab teie perekond või hooldaja teile või teie arstile öelda, kui nad on mures mistahes muutuste pärast teie käitumises. Leganto võib põhjustada ebatavalisi tunde või ihasid, mille tõttu te ei suuda hoiduda kihust, ajendist või kiusatusest läbi viia tegevusi, mis võivad kahjustada teid ennast või teisi – neid sümptomeid on peamiselt täheldatud Parkinsoni tõvega patsientidel.

Nendeks võivad olla:

- tugev soov liigseks hasartmänguruseks – isegi siis, kui see mõjutab tõsiselt teid või teie perekonda
- muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja -käitumine, mis põhjustab märkimisväärseid probleeme teile endale või teistele – nt suurenenud sugutung
- kontrollimatu liigostlemine või liigne raha raiskamine
- liigsöömishoog (suure koguse toidu söömine lühikese aja jooksul) või sundsöömine (normaalsest kogusest rohkem söömine ja suurema koguse toidu söömine kui on vajalik nälja leevendamiseks).

Leganto võib põhjustada teisi ebanormaalse käitumise ja mõtlemise nähte. Nendeks võivad olla:

- ebanormaalsed mõtted tegelikkusest
- meelepetted ja hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine)
- segasus
- aja ja koha ebareaalne tajumine
- agressiivne käitumine
- ärevus
- deliirium

Rääkige oma arstile, kui te märkate ükskõik milliseid ülaltoodud muutusi käitumises, mõtlemises või mõlemas. Arst vaatab läbi teie raviplaani, et vähendada selliseid sümptomeid.

Allergilised reaktsioonid

Võtke ühendust oma arstiga, kui te märkate allergilise reaktsiooni tunnuseid – nendeks võivad olla näo-, keele- või huulte turse.

Leganto kasutamisel Parkinsoni tõve korral võivad esineda järgmised kõrvaltoimed

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate järgnevaid kõrvaltoimeid:

Väga sage: esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st

- peavalu
- unisus või uimasus
- iiveldus, oksendamine
- nahaärritused plaastri all, näiteks punetus ja sügelus

Sage: esinevad kuni 1 patsiendil 10-st

- kukkumine
- luksumine
- kehakaalu langus
- jalalabade ja jalgade turse
- nõrkustunne, väsimus
- südamepekslemine (palpitatsioonid)
- kõhukinnisus, suukuivus, kõrvetised
- punetus, suurenenud higistamine, sügelemine
- vertiigo (peapööritus)
- mittereaalsete asjade nägemine või kuulmine (hallutsinatsioonid)
- madal vererõhk püsti tõusmisel, kõrge vererõhk
- uinumisraskused, unehäired, magamisraskused, õudusunenäod, ebatavalised unenäod
- Parkinsoni tõvega seotud tahtmatud liigutused (düskineesia)
- teadvusekaotus, pearinglus püsti tõusmisel alanenud vererõhu tõttu
- suutmatus vastu panna ebatavalisele tungile teatud kindla toimingu läbiviimiseks mis on kahjulik, sh hasartmängude mängimine, korduvad mõttetud tegevused, kontrollimatu ostlemine või liigne raha kulutamine
- liigsöömishoog (suure koguse toidu söömine lühikese aja jooksul) või sundsöömine (normaalsest kogusest rohkem söömine ja suurema koguse toidu söömine kui on vajalik nälja leevendamiseks)

Aeg-ajalt: esinevad kuni 1 patsiendil 100-st

- nägemise hägustumine
- kehakaalu tõus
- allergilised reaktsioonid
- madal vererõhk
- kiirenenud pulss
- suurenenud seksuaal soov
- ebaregulaarne südamerütm
- ebamugavustunne ja valu maos
- üldine sügelemine, nahaärritus
- äkilised uinumishood ilma eelneva unisuseta
- võimetus erektsiooni saavutada või säilitada
- ärevustunne, aja ja koha ebareaalne tajumine, segasustunne või paranoia
- maksa funktsionaalsete näitajate tõus või kõrvalekalle
- nägemishäired (nt värvide või valguse osas)
- kreatiniinfosfokinaasi (ehk CPK on ensüüm, mida leidub peamiselt vöötlihastes) taseme tõus

Harv: esinevad kuni 1 patsiendil 1000-st

- meelepete
- deliirium

- ärrituvus
- agressiivsus
- psühhootilised häired
- lööve suuremal kehapinnal
- tahtest sõltumatud lihasspasmid (krambid)

Teadmata: pole teada, kui sageli need esinevad

- suurtes annustes Leganto-taoliste ravimite kasutamine – rohkem kui haiguse raviks vajalik. Seda teatakse kui ”dopamiini düsregulatsiooni sündroomi” ning see võib viia Leganto liigse kasutamiseni.
- kõhulahtisus
- langetatud pea sündroom
- rabdomüolüüs (harvaesinev raske lihashäire, mis põhjustab lihaste valu, tundlikkust ja nõrkust ning võib põhjustada neeruprobleeme)

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te märkate mõnda ülaltoodud kõrvaltoimetest.

Leganto kasutamisel rahutute jalgade sündroomi korral võivad esineda järgmised kõrvaltoimed

Teatage oma arstile või apteekrile, kui märkate järgnevat kõrvaltoimeid:

Väga sage: esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st

- peavalu
- iiveldus
- nõrkus (väsimus)
- nahaärritused plaastri all, näiteks punetus ja sügelus

Sage: esinevad kuni 1 patsiendil 10-st

- sügelemine
- ärrituvus
- allergilised reaktsioonid
- suurenenud seksuaalsoov
- kõrge vererõhk
- oksendamine, kõrvetised
- jalalabade ja jalgade turse
- unisus, äkilised uinumishood ilma eelneva unisuseta, magamisraskused, unehäired, ebatavalised unenäod
- suutmatus vastu panna ebatavalisele tungile teatud kindla toiminguga läbiviimiseks mis on kahjulik, sh hasartmängude mängimine, korduvad mõttetud tegevused, kontrollimatu ostlemine või liigne raha kulutamine
- liigsöömishoog (suure koguse toidu söömine lühikese aja jooksul) või sundsöömine (normaalsest kogusest rohkem söömine ja suurema koguse toidu söömine kui on vajalik nälja leevendamiseks)

Aeg-ajalt: esinevad kuni 1 patsiendil 100-st

- ärevustunne
- pearinglus püsti tõusmisel alanenud vererõhu tõttu

Harv: esinevad kuni 1 patsiendil 1000-st

- agressiivsus
- aja ja koha ebareaalne tajumine

Teadmata: pole teada, kui sageli need esinevad

- suurtes annustes Leganto-taoliste ravimite kasutamine – rohkem kui haiguse raviks vajalik. Seda teatakse kui ”dopamiini düsregulatsiooni sündroomi” ning see võib viia Leganto liigse kasutamiseni

- mittereaalsete asjade nägemine või kuulmine (hallutsinatsioonid)
- õudusunenäod
- paranoia
- segasus
- psühhootilised häired
- meelepete
- deliirium
- pearinglus
- teadvusekaotus, tahtmatud liigutused (düskineesia)
- tahtest sõltumatud lihasspasmid (krambid)
- nägemise hägustumine
- nägemishäired (nt värvide või valguse osas)
- vertiigo (peapööritus)
- südamepekslemine (palpitatsioonid)
- ebaregulaarne südamerütm
- madal vererõhk
- luksumine
- kõhukinnisus, suukuivus
- ebamugavustunne ja valu maos
- kõhulahtisus
- punetus, suurenenud higistamine
- üldine sügelemine, nahaärritus
- üldine lõõve
- võimetus erektsiooni saavutada või säilitada
- kehakaalu langus, kehakaalu tõus
- maksa funktsionaalsete näitajate tõus või kõrvalekalle
- kiirenenud pulss
- kreatiniinfosfokinaasi (ehk CPK on ensüüm, mida leidub peamiselt vöötlihastes) taseme tõus
- kukkumine
- rabdomüolüüs (harvaesinev raske lihahäire, mis põhjustab lihaste valu, tundlikkust ja nõrkust ning võib põhjustada neeruprobleeme)

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te märkate mõnda ülaltoodud kõrvaltoimetest.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Legantot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mida teha kasutatud ja kasutamata plaastritega

- Kasutatud plaastrid sisaldavad jätkuvalt toimeainet „rotigotiin“, mis võib olla teistele inimestele kahjulik. Murdke kasutatud plaaster kokku nii, et kleepuv pool jääb sissepoole. Asetage plaaster originaalkotikesse ja visake see ohutult ära, laste eest kättesaamatusse kohta.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Leganto sisaldab

Toimeaine on rotigotiin.

- Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 2 mg rotigotiini. Iga 10 cm² suurune plaaster sisaldab 4,5 mg rotigotiini.

Teised abiained on:

- Polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüüsilikaat)-kopolümerisaat, povidoonK90, naatriummetabisulfit (E223), askorbüülpalmitaat (E304) ja DL- α -tokoferool (E307).
- Pealiskihit: silikoonitud polüesterkile, mis on kaetud alumiiniumiga, pigmentvärvikihiga (titaandioksiid (E171), pigmentkollane 95, pigmentpunane 166) ja jäljendiga (pigmentpunane 144, pigmentkollane 95, pigmentmust 7).
- Eemaldatav kiht: läbipaistev fluoropolümeerkattega polüesterkile.

Kuidas Leganto välja näeb ja pakendi sisu

Leganto on transdermaalne plaaster. See on õhuke ja kolmekihiline. See on ruudukujuline, ümarate nurkadega. Välimine pool on beež ja sellel on jäljend Leganto 2 mg/24 h.

Leganto on saadaval järgnevate suurustega pakkides:

Karbid sisaldavad 7, 28, 30 või 84 (hulgipakend, mis sisaldab 3 kappi 28 plaastriga) plaastrit, mis on hermeetiliselt eraldi kotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

България

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

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

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: +49-(0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

UCB Pharma S.A.
Tel: +34-91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: +33-(0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385-(0)1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: +353-(0)1 46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: +39-02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: +43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48-22 696 99 20

Portugal

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: +351-22 986 61 00

România

UCB Pharma România S.R.L.
Tel: +40-21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386-1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: +421-(0)2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-92 514 4221

Sverige

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

United Kingdom

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Leganto 4 mg/24 h transdermaalne plaaster

Leganto 6 mg/24 h transdermaalne plaaster

Leganto 8 mg/24 h transdermaalne plaaster

Rotigotiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Leganto ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Leganto kasutamist
3. Kuidas Legantot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Legantot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Leganto ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Leganto

Leganto sisaldab toimeainena rotigotiini.

See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „dopamiini agonistideks“. Dopamiin on liigutuste sooritamiseks olulise teabe edastajaks ajus.

Milleks Legantot kasutatakse

Legantot kasutatakse täiskasvanutel järgmiste nähtude ja sümptomite raviks:

- **Parkinsoni tõbi** – Legantot võib kasutada eraldi või kombinatsioonis ravimiga levodopa.

2. Mida on vaja teada enne Leganto kasutamist

Legantot ei tohi kasutada, kui:

- te olete **rotigotiini** või selle ravimi **mis tahes koostisosade** (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- teile tuleb teha **magnetresonantstomograafiline (MRT) uuring** (diagnostiliste kujutiste saamine keha sisemusest, kasutades röntgenkiirguse asemel magnetvälja);
- te vajate „**kardioversiooni**“ (spetsiifiline protseduur südamearütmia raviks).

Nahapõletuste vältimiseks peate te Leganto plaastri vahetult enne magnetresonantstomograafia (MRT) või kardioversiooni protseduuri eemaldama, sest plaaster sisaldab alumiiniumi. Pärast protseduuri võite peale panna uue plaastri.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, ärge Legantot kasutage. Kui te pole kindel, pidage kõigepealt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Leganto kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. See on vajalik, sest:

- teie **vererõhku** tuleb regulaarselt kontrollida Leganto kasutamise ajal, eriti ravi alguses. Leganto võib mõjutada teie vererõhku.
- teie **silmi** tuleb regulaarselt kontrollida Leganto kasutamise ajal. Juhul kui teil on vahepealsel ajal kaebusi oma silmade kohta, võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- kui teil on tõsisemaid **maksaprobleeme**, võite te vajada annuse kohandamist arsti poolt. Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teie maksaprobleemid ägenevad ravi ajal.
- teil võivad tekkida plaastrist tingitud **nahareaktsioonid** – vt „**Plaastrist tingitud nahareaktsioonid**“ lõigus 4.
- te võite **tunda end väga unisena** või **äkiliselt uinuda** – vt „**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**“ lõigus 2.

Kui te kogete neid sümptomeid pärast ravi alustamist Legantoga, võtke ühendust oma arstiga.

Parkinsoni tõve raviks kasutatavaid ravimeid tuleb vähendada või ravi lõpetada järk-järgult. Teatage oma arstile, kui pärast Legantoga ravi lõpetamist või ravi vähendamist tekivad teil sümptomid nagu depressioon, ärevus, väsimus, higistamine või valu.

Võib tekkida teadvusekaotus

Leganto võib põhjustada teadvusekaotust. See võib juhtuda eriti siis, kui te alustate Leganto kasutamist või kui teie annust on suurendatud. Öelge oma arstile, kui olete kaotanud teadvuse või tunnete peeringlust.

Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine

Leganto võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis muudavad teie käitumist (viisi, kuidas te tegutsete). Teil võib olla abi sellest, kui te teavitate oma pereliiget või hooldajat selle ravimi kasutamisest ning palute neil lugeda seda infolehte. Siis saab teie perekond või hooldaja teile või teie arstile öelda, kui nad on mures mistahes muutuste pärast teie käitumises.

Nendeks võivad olla:

- tung kasutada Leganto või Parkinsoni tõve raviks kasutatavate teiste ravimite suuri annuseid
- ebataavalised tungid või ihad, millest te ei suuda hoiduda ning mis võivad kahjustada teid ennast või teisi
- ebanormaalne mõtlemine või käitumine

Lisateabe saamiseks vt „**Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine**“ lõigus 4.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele **lastele**, sest pole teada, kas ravimi kasutamine sellel vanuserühmal on ohutu või efektiivne.

Muud ravimid ja Leganto

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See hõlmab ka ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid ravimeid.

Kui te kasutate samaaegselt Legantot ja levodopat, võivad mõned kõrvaltoimed väljenduda tõsisemalt. Nende hulka kuuluvad asjade nägemine või kuulmine, mis ei ole reaalsed (hallutsinatsioonid), Parkinsoni tõvega seotud soovimatud liigutused („düskineesia“) ning jalgade ja jalalabade turse.

Ärge kasutage järgmisi ravimeid koos Legantoga – need võivad vähendada selle toimet:

- ”antipsühhootilised” ravimid – kasutatakse teatud vaimuhaiguste raviks
- metoklopramiid – kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks.

Rääkige oma arstiga enne Leganto kasutamist, kui te võtate:

- rahustavaid ravimeid, nagu näiteks bensodiasepiine või ravimeid, mida kasutatakse vaimuhaiguse või depressiooni raviks.

- ravimeid, mis langetavad vererõhku. Leganto võib alandada vererõhku, kui te tõusete püsti – see toime võib tugevneda kasutamisel koos vererõhku langetavate ravimitega.

Teie arst teavitab teid, kas nende ravimite võtmise jätkamine on Leganto kasutamise ajal ohutu.

Leganto koos toidu, joogi ja alkoholiga

Rotigotiin siseneb vereringesse läbi naha ning seetõttu ei mõjuta ravimi imendumist organismi toit või jook. Enne alkoholi tarbimist küsige palun nõu oma arsti käest, kas Leganto ravi ajal on alkoholi tarbimine ohutu.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Legantot, kui olete rase. Seda põhjusel, et rotigotiini toime rasedusele ja sündimata lapsele ei ole teada.

Ärge imetage last ravi ajal Legantoga. Seda põhjusel, et rotigotiin võib imenduda rinnapiima ja mõjutada teie last. Samuti võib see vähendada piima hulka.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Leganto võib teid teha väga uniseks ja põhjustada äkilist uinumist. Kui see juhtub, ärge juhtige autot. On teada juhtumeid, kus inimesed on uinunud autojuhtimise ajal ja sellega põhjustanud avariisid.

Ärge kasutage seadmeid või masinaid kui te tunnete end väga unisena – või ärge tehke midagi sellist, mis võib tekitada teile või teistele tõsise kehavigastuse ohu.

Leganto sisaldab naatriummetabisulfitit (E223)

Naatriummetabisulfit (E223) võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkus- ehk allergilisi reaktsioone ja bronhospasmi (hingamishäire, mida põhjustab hingamisteede ahenemine).

3. Kuidas Legantot kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millise tugevusega plaastreid kasutada

Leganto annus, mida peate kasutama, sõltub teie haigusest – vt allpool.

Leganto on saadaval erineva tugevusega plaastritena, mis vabastavad toimeainet 24 tunni jooksul. Tugevused on: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ja 8 mg/24 h Parkinsoni tõve raviks.

- Annuse saavutamiseks võite kasutada rohkem kui ühte plaastrit nagu teie arst on määranud.
- Suuremate annuste puhul, mis on kõrgemad kui 8 mg/24 h (teie arsti määratud annused, mis ületavad olemasolevaid tugevusi) kasutatakse mitut plaastrit, et saavutada lõplik annus. Näiteks päevase annuse 10 mg korral kasutatakse ühte 6 mg/24 h ja ühte 4 mg/24 h plaastrit.
- Plaastreid ei tohi tükkideks lõigata.

Parkinsoni tõve ravi

Patsiendid, kes ei tarvita levodopat – Parkinsoni tõve varajane staadium

- Teie päevaseks algannuseks on üks 2 mg/24 h plaaster päevas.
- Alates teisest nädalast tõstetakse teie päevast annust vajadusel 2 mg kaupa igal nädalal – kuni saavutatakse teie jaoks sobiv säilitusannus.
- Enamikule patsientidele on sobiv annus vahemikus 6 mg kuni 8 mg päevas. Selleni jõutakse tavaliselt 3 kuni 4 nädala jooksul.

- Maksimumannus on 8 mg päevas.

Patsiendid, kes tarvitavad levodopat – Parkinsoni tõve hiline (kaugelearenenud) staadium

- Teie päevaseks algannuseks on üks 4 mg/24 h plaaster päevas.
- Alates teisest nädalast suurendatakse teie päevast annust 2 mg kaupa igal nädalal – kuni saavutatakse teie jaoks sobiv säilitusannus.
- Enamikule patsientidele on sobiv annus vahemikus 8 mg kuni 16 mg päevas. Selleni jõutakse tavaliselt 3 kuni 7 nädala jooksul.
- Maksimumannus on 16 mg päevas.

Kui peate lõpetama selle ravimi kasutamise, vt – “**Kui te lõpetate Leganto kasutamise**” lõigus 3.

Kuidas Leganto plaastreid kasutada:

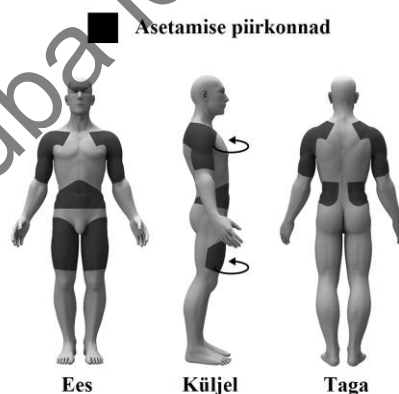
Leganto on plaaster, mis asetatakse nahale.

- Veenduge, et eemaldate vana plaastri enne uue plaastri nahale asetamist.
- Kleepige uus Leganto plaaster **iga päev erinevale nahapiirkonnale**.
- Jätke plaaster nahale 24 tunniks, siis eemaldage see ja pange peale uus plaaster.
- **Vahetage plaastreid iga päev umbes samal kellaajal.**
- **Ärge lõigake Leganto plaastreid tükkideks.**

Kuhu plaaster asetada

Asetage plaaster kleepuva poolega puhtale, kuivale, tervele nahale järgmistes piirkondades, mis on näidatud halli värviga kõrvaloleval joonisel:

- Õlg või õlavars.
- Kõht.
- Külge (piirkond roiete ja puusa vahel).
- Reis või puus.



Nahaärrituse vältimiseks

- Asetage plaaster **iga päev erinevale nahapiirkonnale**. Näiteks asetage see ühel päeval paremale küljele, järgmisel päeval vasakule küljele. Või ühel päeval ülakehale, järgmisel päeval alakehale.
- **Ärge** kleepige Legantot **samale nahapiirkonnale 14 päeva jooksul** üle ühe korra.
- **Ärge** kleepige plaastrit **katkisele või kahjustatud nahale** – või nahale, mis on **punetav või ärritunud**.



Kui plaastrist tingitud probleemid nahaärritusega püsivad, vt lisateabe saamiseks „**Plaastrist tingitud nahareaktsioonid**“ lõigus 4.

Plaastri lahtitulemise või kadumise vältimiseks

- **Ärge** asetage plaastrit sellisesse kohta, kus see **võib hõõrduda vastu kitsast riietust**.
- **Ärge** kasutage **kreeme, õlisid, ihupiima, puudrit** või teisi **nahahooldusvahendeid** nahapiirkonnas, kuhu kavatakse plaastri asetada. Ärge kasutage neid juba pealepandud plaastri või selle läheduses.
- Kui peate asetama plaastri karvadega kaetud nahapiirkonnale, peab see ala olema **raseeritud** vähemalt **3 päeva enne** plaastri kasutamist.
- Kui plaastri servad tulevad lahti, siis võib need kinnitada meditsiinilise plaastriga.

Kui plaaster tuleb lahti, asetage ülejäänud päevaks peale uus plaaster – seejärel asendage plaaster tavapärasel ajal.

- **Ärge** laske plaastri pinnal **kuumeneda** – näiteks liiga palju päikesevalgust, saun, kuum vann, soojenduspadid või kuumaveepudel. Seda seetõttu, et ravimit vabaneb siis kiiremini. Kui arvate, et plaastri pind on kokku puutunud liiga suure kuumusega, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- Pärast tegevusi nagu **vannis või duši** all käimine **ning treening** kontrollige alati, et plaaster ei ole pealt ära tulnud.
- Kui plaaster on **teie nahka ärritanud, hoidke** seda nahapiirkonda **otsese päikese eest varjatult**. Seda põhjusel, et see võib põhjustada muutusi nahavärvis.

Kuidas plaastrit kasutada

- Iga plaaster on pakitud eraldi kotikesse.
- Enne kotikese avamist otsustage, kuhu kavatsete selle uue plaastri kleepida ning veenduge, et olete vana plaastri eemaldanud.
- Kleepige Leganto plaaster nahale kohe pärast kotikese avamist ja eemaldatava kihiga eemaldamist.

1.
Kotikese avamiseks hoidke kotikest mõlema käega.



2.
Tõmmake kile lahti.



3.
Avage kotike.



4.
Võtke plaaster kotikesest välja.



5.
Plaastri kleepuv pool on kaetud läbipaistva eemaldatava kihiga.

- Hoidke plaastrit mõlema käega nii, et eemaldatava kihiga kaetud külg on suunatud teie poole.



6.

- Murdke plaaster pooleks.

Nii avaneb kattekihhis olev S-
kujuline avamisjoon.



7.

- Eemaldage eemaldatava kihi üks pool.
- Ärge puudutage plaastri kleepuvat osa sõrmedega.



8.

- Hoidke kinni jäiga eemaldatava kihi teisest poolest.
- Kinnitage plaaster kleepuvat pinda pidi nahale.
- Vajutage plaastri kleepuv külge kindlalt paika.



9.

Murdke plaastri teine pool tagasi ning eemaldage ülejäänud eemaldatav kiht.



10.

- Vajutage plaastrit tugevasti peopesaga.
- Hoidke survet ligikaudu 30 sekundit.

See tagab, et plaaster puudutab nahka ja plaastri ääred on kõvasti kinni.



11.

Peske käed vahetult pärast plaastri kasutamist vee ja seebiga puhtaks.

Kuidas eemaldada kasutatud plaaster

- Eemaldage kasutatud plaaster aeglaselt ja ettevaatlikult.
- Peske piirkonda õrnalt sooja vee ja õrnatoimelise seebiga. See eemaldab kogu nahale jäänud kleepaine. Kui kleepaine ei tule pesemisega ära, võib selle eemaldamiseks kasutada ka tilgakest beebiõli.
- Ärge kasutage alkoholi või muid lahustavaid vedelikke – nagu küünelakieemaldaja. Need võivad teie nahka ärritada.

Kui te kasutate Legantot rohkem kui ette nähtud

Arsti ettekirjutusest suurema annuse Leganto kasutamine võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu iiveldus või oksendamine, madal vererõhk, asjade nägemine ja kuulmine, mis ei ole reaalsed (hallutsinatsioonid), segasustunne, väga tugev unisus, tahtmatud liigutused ja krambid. Sellistel juhtudel võtke koheselt ühendust oma arstiga või haiglaga. Nad ütlevad teile, mida edasi teha.

Kui te unustate vahetada plaastrit tavapärasel ajal

- Kui unustasite vahetada plaastrit oma tavapärasel kellaajal, siis vahetage see niipea, kui see meenub. Eemaldage vana ja asendage see uue plaastriga.
- Kui unustasite kleepida uue plaastri pärast vana eemaldamist, võtke uus plaaster kasutusele niipea, kui see teile meenub.

Mõlemal juhul peaksite järgmisel päeval võtma kasutusele uue plaastri tavapärasel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel päeval kasutamata.

Kui te lõpetate Leganto kasutamise

Ärge lõpetage Leganto kasutamist ilma oma arstiga konsulteerimata. Järsk ravimi kasutamise katkestamine võib põhjustada seisundit nimega „neuroleptiline pahaloomuline sündroom“, mis võib olla eluohtlik. Tunnusteks on: lihaste liikumisvõimetus (akinesia), lihaste jäikus, palavik, vererõhu kõikumine, kiirenenud pulss (tahhükardia), segasus, teadvusehäired (nt kooma).

Kui teie arst ütleb teile, et peate Leganto kasutamise lõpetama, siis tuleb **päevast annust vähendada järk-järgult**:

- **Parkinsoni tõbi** – annust tuleb vähendada 2 mg võrra iga kahe päeva tagant.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Öelge oma arstile apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate mõnda kõrvaltoimet.

Suurema tõenäosusega ravi alguses esinevad kõrvaltoimed

Teil võib **ravi alguses tekkida iiveldust ja oksendamist**. See on tavaliselt kerge või mõõdukas ja kestab lühikest aega. **Rääkige sellest oma arstile**, kui see kestab kauem või see valmistab teile muret.

Plaastrist tingitud nahareaktsioonid

- Teil võib nahapiirkonnas, kuhu plaaster on asetatud, esineda punetust ja sügelemist – need reaktsioonid on tavaliselt kerged või mõõdukad.
- Nahareaktsioonid kaovad tavaliselt mõne tunni jooksul – pärast seda, kui olete plaastri eemaldanud.
- **Rääkige oma arstiga**, kui nahareaktsioon kestab kauem kui mõne päeva või on tõsine. Tehke seda ka siis, kui see levib plaastri kaetud nahapiirkonnast kaugemale.
- Vältige päikesevalgust ja solaariumi nahapiirkondades, kus ilmnes seoses plaastri üheskõik milline nahareaktsioon.
- Nahareaktsioonide vältimiseks peate plaastri asetama iga päev erinevale nahapiirkonnale ning sama piirkonda võib uuesti kasutada alles 14 päeva pärast.

Võib tekkida teadvusekaotus

Leganto võib põhjustada teadvusekaotust. See võib juhtuda eriti siis, kui te alustate Leganto kasutamist või kui teie annust on suurendatud. Öelge oma arstile, kui olete kaotanud teadvuse või tunnete pearinglust.

Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine

Õelge oma arstile, kui te märkate ükskõik milliseid allpool loetletud muutusi käitumises, mõtlemises või mõlemas. Arst vaatab läbi teie raviplaani, et vähendada selliseid sümptomeid.

Teil võib olla abi ka sellest, kui te teavitate oma pereliiget või hooldajat selle ravimi kasutamisest ning palute neil lugeda seda infolehte. Siis saab teie perekond või hooldaja teile või teie arstile öelda, kui nad on mures mistahes muutuste pärast teie käitumises. Leganto võib põhjustada ebatavalisi tunde või ihasid, mille tõttu te ei suuda hoiduda kihust, ajendist või kiusatusest läbi viia tegevusi, mis võivad kahjustada teid ennast või teisi – neid sümptomeid on peamiselt täheldatud Parkinsoni tõvega patsientidel.

Nendeks võivad olla:

- tugev soov liigseks hasartmänguruseks – isegi siis, kui see mõjutab tõsiselt teid või teie perekonda
- muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja -käitumine, mis põhjustab märkimisväärseid probleeme teile endale või teistele – nt suurenenud sugutung
- kontrollimatu liigostlemine või liigne raha raiskamine
- liigsöömishoog (suure koguse toidu söömine lühikese aja jooksul) või sundsöömine (normaalsest kogusest rohkem söömine ja suurema koguse toidu söömine kui on vajalik nälja leevendamiseks).

Leganto võib põhjustada teisi ebanormaalse käitumise ja mõtlemise nähte. Nendeks võivad olla:

- ebanormaalsed mõtted tegelikkusest
- meelepetted ja hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine)
- segasus
- aja ja koha ebareaalne tajumine
- agressiivne käitumine
- ärevus
- deliirium

Rääkige oma arstile, kui te märkate ükskõik milliseid ülaltoodud muutusi käitumises, mõtlemises või mõlemas. Arst vaatab läbi teie raviplaani, et vähendada selliseid sümptomeid.

Allergilised reaktsioonid

Võtke ühendust oma arstiga, kui te märkate allergilise reaktsiooni tunnuseid – nendeks võivad olla näo-, keele- või huulte turse.

Leganto kasutamisel Parkinsoni tõve korral võivad esineda järgmised kõrvaltoimed

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate järgnevaid kõrvaltoimeid:

Väga sage: esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st

- peavalu
- unisus või uimasus
- liiveldus, oksendamine
- nahaärritused plaastri all, näiteks punetus ja sügelus

Sage: esinevad kuni 1 patsiendil 10-st

- kukkumine
- luksumine
- kehakaalu langus
- jalalabade ja jalgade turse
- nõrkustunne, väsimus
- südamepekslemine (palpitatsioonid)
- kõhukinnisus, suukuivus, kõrvetised
- punetus, suurenenud higistamine, sügelemine
- vertiigo (peapööritus)

- mittereaalsete asjade nägemine või kuulmine (hallutsinatsioonid)
- madal vererõhk püsti tõusmisel, kõrge vererõhk
- uinumiskraskused, unehäired, magamiskraskused, õudusunenäod, ebatavalised unenäod
- Parkinsoni tõvega seotud tahtmatud liigutused (düskineesia)
- teadvusekaotus, pearinglus püsti tõusmisel alanenud vererõhu tõttu
- suutmatus vastu panna ebatavalisele tungile teatud kindla toiminguga läbiviimiseks mis on kahjulik, sh hasartmängude mängimine, korduvad mõttetud tegevused, kontrollimatu ostlemine või liigne raha kulutamine
- liigsöömisohoo (suure koguse toidu söömine lühikese aja jooksul) või sundsöömine (normaalsest kogusest rohkem söömine ja suurema koguse toidu söömine kui on vajalik nälja leevendamiseks)

Aeg-ajalt: esinevad kuni 1 patsiendil 100-st

- nägemise hägustumine
- kehakaalu tõus
- allergilised reaktsioonid
- madal vererõhk
- kiirenenud pulss
- suurenenud seksuaalsoov
- ebaregulaarne südamerütm
- ebamugavustunne ja valu maos
- üldine sügelemine, nahaärritus
- äkilised uinumishood ilma eelneva unisuseta
- võimetus erektsiooni saavutada või säilitada
- ärevustunne, aja ja koha ebareaalne tajumine, segasustunne või paranoia
- maksa funktsionaalsete näitajate tõus või kõrvalekalle
- nägemishäired (nt värvide või valguse osas)
- kreatiniinfosfokinaasi (ehk CPK on ensüüm, mida leidub peamiselt vöötlihastes) taseme tõus

Harv: esinevad kuni 1 patsiendil 1000-st

- meelepete
- deliirium
- ärritus
- agressiivsus
- psühhootilised häired
- lööve suuremal kehapinnal
- tahtest sõltumatud lihasspasmid (krampid)

Teadmata: pole teada, kui sageli need esinevad

- suurtes annustes Leganto-taoliste ravimite kasutamine – rohkem kui haiguse raviks vajalik. Seda teatakse kui ”dopamiini düsregulatsiooni sündroomi” ning see võib viia Leganto liigse kasutamiseni.
- kõhulahtisus
- langetatud pea sündroom
- rabdomüolüüs (harvaesinev raske lihahäire, mis põhjustab lihaste valu, tundlikkust ja nõrkust ning võib põhjustada neeruprobleeme)

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te märkate mõnda ülaltoodud kõrvaltoimetest.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Legantot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mida teha kasutatud ja kasutamata plaastritega

- Kasutatud plaastrid sisaldavad jätkuvalt toimeainet „rotigotiin“, mis võib olla teistele inimestele kahjulik. Murdke kasutatud plaaster kokku nii, et kleepuv pool jääb sissepoole. Asetage plaaster originaalkotikesse ja visake see ohutult ära, laste eest kättesaamatusse kohta.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitadaravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Leganto sisaldab

Toimeaine on rotigotiin.

- 4 mg/24 h:
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 4 mg rotigotiini. Iga 20 cm² suurune plaaster sisaldab 9,0 mg rotigotiini.
- 6 mg/24 h:
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 6 mg rotigotiini. Iga 30 cm² suurune plaaster sisaldab 13,5 mg rotigotiini.
- 8 mg/24 h:
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 8 mg rotigotiini. Iga 40 cm² suurune plaaster sisaldab 18,0 mg rotigotiini.

Teised abiained on:

- Polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüüsilikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, naatriummetabisulfit (E223), askorbüülpalmitaat (E304) ja DL- α -tokoferool (E307).
- Pealiskihit: silikoonitud polüesterkile mis on kaetud alumiiniumiga, pigmentvärvikihiga (titaandioksiid (E171), pigmentkollane 95, pigmentpunane 166) ja jäljendiga (pigmentpunane 144, pigmentkollane 95, pigmentmust 7).
- Eemaldatav kiht: läbipaistev fluoropolümeerkattega polüesterkile.

Kuidas Leganto välja näeb ja pakendi sisu

Leganto on transdermaalne plaaster. See on õhuke ja kolmekihiline. See on ruudukujuline, ümarate nurkadega. Välimine pool on beež ja sellel on jäljend Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h või Leganto 8 mg/24 h.

Leganto on saadaval järgnevate suurustega pakkides:

Karbid sisaldavad 7, 28, 30 või 84 (hulgpakend, mis sisaldab 3 karpi 28 plaastriga) plaastrit, mis on hermeetiliselt eraldi kotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60

B-1070 Brussels
Belgia

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: +49-(0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

UCB Pharma S.A.
Tel: +34-91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: +33-(0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385-(0)1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: +353-(0)1 46 37 395

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: +43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48-22 696 99 20

Portugal

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: +351-22 986 61 00

România

UCB Pharma România S.R.L.
Tel: +40-21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386-1 589 69 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: +39-02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: +421-(0)2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-92 514 4221

Sverige

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

United Kingdom

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Leganto 2 mg/24 h

Leganto 4 mg/24 h

Leganto 6 mg/24 h

Leganto 8 mg/24 h

Transdermaalne plaaster

Rotigotiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või mediitsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Leganto ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Leganto kasutamist
3. Kuidas Legantot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Legantot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Leganto ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Leganto

Leganto sisaldab toimeainena rotigotiini.

See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „dopamiini agonistideks“. Dopamiin on liigutuste sooritamiseks olulise teabe edastajaks ajus.

Milleks Legantot kasutatakse

Legantot kasutatakse täiskasvanutel järgmiste nähtude ja sümptomite raviks:

Parkinsoni tõbi – Legantot võib kasutada eraldi või kombinatsioonis ravimiga levodopa.

2. Mida on vaja teada enne Leganto kasutamist

Legantot ei tohi kasutada, kui:

- te olete **rotigotiini** või selle ravimi **mis tahes koostisosade** (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- teile tuleb teha **magnetresonantstomograafiline (MRT)** uuring (diagnostiliste kujutiste saamine keha sisemusest, kasutades röntgenkiirguse asemel magnetvälja);
- te vajate „**kardioversiooni**“ (spetsiifiline protseduur südamearütmia raviks).

Nahapõletuste vältimiseks peate te Leganto plaastri vahetult enne magnetresonantstomograafia (MRT) või kardioversiooni protseduuri eemaldama, sest plaaster sisaldab alumiiniumi. Pärast protseduuri võite peale panna uue plaastri.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, ärge Legantot kasutage. Kui te pole kindel, pidage kõigepealt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Leganto kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. See on vajalik, sest:

- teie **vererõhku** tuleb regulaarselt kontrollida Leganto kasutamise ajal, eriti ravi alguses. Leganto võib mõjutada teie vererõhku.
- teie **silmi** tuleb regulaarselt kontrollida Leganto kasutamise ajal. Juhul kui teil on vahepealsel ajal kaebusi oma silmade kohta, võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- kui teil on tõsiseid **maksaprobleeme**, võite te vajada annuse kohandamist arsti poolt. Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teie maksaprobleemid ägenevad ravi ajal.
- teil võivad tekkida plaastrist tingitud **nahareaktsioonid** – vt „**Plaastrist tingitud nahareaktsioonid**“ lõigus 4.
- te võite **tunda end väga unisena** või **äkiliselt uinuda** – vt „**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**“ lõigus 2.

Kui te kogete neid sümptomeid pärast ravi alustamist Legantoga, võtke ühendust oma arstiga.

Parkinsoni tõve raviks kasutatavaid ravimeid tuleb vähendada või ravi lõpetada järk-järgult. Teatage oma arstile, kui pärast Legantoga ravi lõpetamist või ravi vähendamist tekivad teil sümptomid nagu depressioon, ärevus, väsimus, higistamine või valu.

Võib tekkida teadvusekaotus

Leganto võib põhjustada teadvusekaotust. See võib juhtuda eriti siis, kui te alustate Leganto kasutamist või kui teie annust on suurendatud. Öelge oma arstile, kui olete kaotanud teadvuse või tunnete pearinglust.

Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine

Leganto võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis muudavad teie käitumist (viisi, kuidas te tegutsete). Teil võib olla abi sellest, kui te teavitate oma pereliiget või hooldajat selle ravimi kasutamisest ning palute neil lugeda seda infolehte. Siis saab teie perekond või hooldaja teile või teie arstile öelda, kui nad on mures mistahes muutuste pärast teie käitumises.

Nendeks võivad olla:

- tung kasutada Leganto või Parkinsoni tõve raviks kasutatavate teiste ravimite suuri annuseid
- ebataavalised tungid või ihad, millest te ei suuda hoiduda ning mis võivad kahjustada teid ennast või teisi
- ebanormaalne mõtlemine või käitumine

Lisateabe saamiseks vt „**Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine**“ lõigus 4.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele **lastele**, sest pole teada, kas ravimi kasutamine sellel vanuserühmal on ohutu või efektiivne.

Muud ravimid ja Leganto

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See hõlmab ka ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid ravimeid.

Kui te kasutate samaaegselt Legantot ja levodopat, võivad mõned kõrvaltoimed väljenduda tõsisemalt. Nende hulka kuuluvad asjade nägemine või kuulmine, mis ei ole reaalsed (hallutsinatsioonid), Parkinsoni tõvega seotud soovimatud liigutused („düskineesia“) ning jalgade ja jalalabade turse.

Ärge kasutage järgmisi ravimeid koos Legantoga – need võivad vähendada selle toimet:

- „antipsühhootilised“ ravimid – kasutatakse teatud vaimuhaiguste raviks
- metoklopramiid – kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks.

Rääkige oma arstiga enne Leganto kasutamist, kui te võtate:

- rahustavaid ravimeid, nagu näiteks bensodiasepiine või ravimeid, mida kasutatakse vaimuhaiguse või depressiooni raviks.
- ravimeid, mis langetavad vererõhku. Leganto võib alandada vererõhku, kui te tõusete püsti – see toime võib tugevneda kasutamisel koos vererõhku langetavate ravimitega.

Teie arst teavitab teid, kas nende ravimite võtmise jätkamine on Leganto kasutamise ajal ohutu.

Leganto koos toidu, joogi ja alkoholiga

Rotigotiin siseneb vereringesse läbi naha ning seetõttu ei mõjuta ravimi imendumist organismi toit või jook. Enne alkoholi tarbimist küsige palun nõu oma arsti käest, kas Leganto ravi ajal on alkoholi tarbimine ohutu.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Legantot, kui olete rase. Seda põhjusel, et rotigotiini toime rasedusele ja sündimata lapsele ei ole teada.

Ärge imetage last ravi ajal Legantoga. Seda põhjusel, et rotigotiin võib imenduda rinnapiima ja mõjutada teie last. Samuti võib see vähendada piima hulka.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Leganto võib teid teha väga uniseks ja põhjustada äkilist uinumist. Kui see juhtub, ärge juhtige autot. On teada juhtumeid, kus inimesed on uinunud autojuhtimise ajal ja sellega põhjustanud avariisid.

Ärge kasutage seadmeid või masinaid kui te tunnete end väga unisena – või ärge tehke midagi sellist, mis võib tekitada teile või teistele tõsise kehavigastuse ohu.

Leganto sisaldab naatriummetabisulfiit (E223)

Naatriummetabisulfiit (E223) võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkus- ehk allergilisi reaktsioone ja bronhospasmi (hingamishäire, mida põhjustab hingamisteede ahenemine).

3. Kuidas Legantot kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millise tugevusega plaastreid kasutada

Leganto annus sõltub teie haigusest - vt allpool.

Leganto on saadaval erineva tugevusega plaastritena, mis vabastavad ravimit 24 tunni jooksul. Tugevused on 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ja 8 mg/24 h Parkinsoni tõve raviks. Annuse saavutamiseks võite kasutada rohkem kui ühte plaastrit nagu teie arst on määranud.

Leganto ravi alustamise pakend sisaldab 4 erinevat pakendit (üks iga tugevuse jaoks), milles igaüks on 7 plaastrit. Neid pakendeid on enamasti vaja esimese nelja ravinädala jaoks, ent olenevalt teie ravivastusest Legantole ei pruugi teil kõiki pakis sisalduvaid pakendeid vaja minna, teisalt võib teil 4 ravinädala möödumisel vaja minna lisapakendeid või suuremaid annuseid, mida see pakend ei sisalda.

Esimesel ravipäeval alustage 2 mg Legantoga (pakend märgistusega "**1. nädal**") ja kasutage iga päev ära üks Leganto 2 mg transdermaalne plaaster. 2 mg Legantot tuleb kasutada 7 päeva vältel (nt kui te alustate pühapäeval, minge järgmisele annusele üle järgmisel pühapäeval). Teise nädala alguses peaksite kasutama 4 mg Legantot (pakend märgistusega "**2. nädal**").

Kolmanda nädala alguses peaksite kasutama 6 mg Legantot (pakend märgistusega **“3. nädal”**). Neljanda nädala alguses peaksite kasutama 8 mg Legantot (pakend märgistusega **“4. nädal”**).

Sobiv annus sõltub teie vajadustest.

Mõnede patsientide jaoks võib efektiivne annus olla 4 mg Legantot päevas. Suuremal osal varajases staadiumis Parkinsoni tõvega patsientidest jõutakse sobiva annuseni 3 või 4 nädala jooksul, milleks on vastavalt 6 mg päevas või 8 mg päevas. Maksimaalne annus on 8 mg päevas. Enamikul hilises (kaugelearenenud) staadiumis Parkinsoni tõvega patsientidest jõutakse õige annuseni 3 kuni 7 nädalaga, ööpäevased annused jäävad 8 mg ja 16 mg (maksimumannus) vahele. Kui annus on suurem kui 8 mg/24 h (teie arsti määratud annused, mis ületavad olemasolevaid tugevusi), tuleb kasutada mitut plaastrit, et saavutada lõplik annus. Näiteks võib päevaannus olla 14 mg, kasutades selleks ühte 6 mg/24 h ja ühte 8 mg/24 h plaastrit ja samuti võib päevase annuse 16 mg saavutada kahte 8 mg/24 h plaastrit kasutades.

Kui peate lõpetama selle ravimi kasutamise, vt – **“Kui te lõpetate Leganto kasutamise”** lõigus 3.

Kuidas Leganto plaastreid kasutada:

Leganto on plaaster, mis asetatakse nahale.

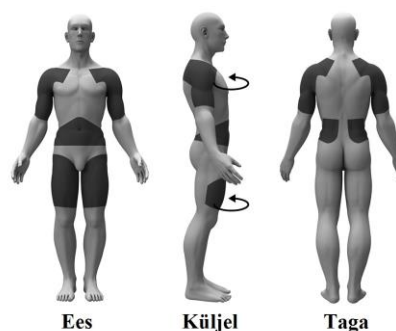
- Veenduge, et eemaldate vana plaastri enne uue plaastri nahale asetamist.
- Kleepige uus Leganto plaaster **iga päev erinevale nahapiirkonnale**.
- Jätke plaaster nahale 24 tunniks, siis eemaldage see ja pange peale uus plaaster.
- **Vahetage plaastreid iga päev umbes samal kellaaajal.**
- **Ärge lõigake Leganto plaastreid tükkideks.**

Kuhu plaaster asetada

Asetage plaaster kleepuva poolega puhtale, kuivale, tervele nahale järgmistes piirkondades, mis on näidatud halli värviga kõrvaloleval joonisel:

- Õlg või õlavars.
- Kõht.
- Külge (piirkond roiete ja puusa vahel).
- Reis või puus.

■ Asetamise piirkonnad



Nahaärrituse vältimiseks

- Asetage plaaster **iga päev erinevale nahapiirkonnale**. Näiteks asetage see ühel päeval paremale küljele, järgmisel päeval vasakule küljele. Või ühel päeval ülakehale, järgmisel päeval alakehale.
- **Ärge** kleepige Legantot **samale nahapiirkonnale 14 päeva jooksul** üle ühe korra.
- **Ärge** kleepige plaastrit **katkisele või kahjustatud nahale** – või nahale, mis on **punetav või ärritunud**.



Leganto Kui plaastrist tingitud probleemid nahaärritusega püsivad, vt lisateabe saamiseks „Plaastrist tingitud nahareaktsioonid“ lõigus 4.

Plaastril lahtitulemise või kadumise vältimiseks

- **Ärge** asetage plaastrit sellisesse kohta, kus see **võib hõõrduda vastu kitsast riietust**.
- **Ärge** kasutage **kreeme, õlisid, ihupiima, puudrit** või teisi **naha hooldusvahendeid** nahapiirkonnas, kuhu kavatsete plaastri asetada. **Ärge** kasutage neid juba peale pandud plaastri või selle läheduses.

- Kui peate asetama plaastri karvadega kaetud nahapiirkonnale, peab see ala olema **raseeritud** vähemalt **3 päeva enne** plaastri kasutamist.
- Kui plaastri servad tulevad lahti, siis võib need kinnitada meditsiinilise plaastriga.

Kui plaaster tuleb lahti, asetage ülejäänud päevaks peale uus plaaster – seejärel asendage plaaster tavapärasel ajal.

- **Ärge** laske plaastri pinnal **kuumeneda** – näiteks liiga palju päikesevalgust, saun, kuum vann, soojenduspadid või kuumaveepudel. Seda seetõttu, et ravimit vabaneb siis kiiremini. Kui arvate, et plaastri pind on kokku puutunud liiga suure kuumusega, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- Pärast tegevusi nagu **vannis või duši** all käimine **ning treening** kontrollige alati, et plaaster ei ole pealt ära tulnud.
- Kui plaaster on **teie nahka ärritanud, hoidke** seda nahapiirkonda **otsese päikese eest varjatult**. Seda põhjusel, et see võib põhjustada muutusi nahavärvis.

Kuidas plaastrit kasutada

- Iga plaaster on pakitud eraldi kotikesse.
- Enne kotikese avamist otsustage, kuhu kavatsete selle uue plaastri kleepida ning veenduge, et olete vana plaastri eemaldanud.
- Kleepige Leganto plaaster nahale kohe pärast kotikese avamist ja eemaldatava kihi eemaldamist.

1.
Kotikese avamiseks hoidke kotikest mõlema käega.



2.
Tõmmake kile lahti.



3.
Avage kotike.



4.
Võtke plaaster kotikesest välja.



5.

Plaastri kleepuv pool on kaetud läbipaistva eemaldatava kihiga.

- Hoidke plaastrit mõlema käega nii, et eemaldatava kihiga kaetud külg on suunatud teie poole.



6.

- Murdke plaaster pooleks.

Nii avaneb kattekihis olev S-kujuline avamisjoon.



7.

- Eemaldage eemaldatava kihi üks pool.
- Ärge puudutage plaastri kleepuvat osa sõrmedega.



8.

- Hoidke kinni jäiga eemaldatava kihi teisest poolest.
- Kinnitage plaaster kleepuvat pinda pidi nahale.
- Vajutage plaastri kleepuv külg kindlalt paika.



9.

Murdke plaastri teine pool tagasi ning eemaldage ülejäänud eemaldatav kiht.



10.

- Vajutage plaastrit tugevasti peopesaga.
- Hoidke survet ligikaudu 30 sekundit.

See tagab, et plaaster puudutab nahka ja plaastri ääred on kõvasti kinni.

11.

Peske käed vahetult pärast plaastri kasutamist vee ja seebiga puhtaks.



Kuidas eemaldada kasutatud plaaster

- Eemaldage kasutatud plaaster aeglaselt ja ettevaatlikult.
- Peske piirkonda õrnalt sooja vee ja õrnatoimelise seebiga. See eemaldab kogu nahale jäänud kleepaine. Kui kleepaine ei tule pesemisega ära, võib selle eemaldamiseks kasutada ka tilgakest beebiõli.
- Ärge kasutage alkoholi või muid lahustavaid vedelikke – nagu küünelakieemaldaja. Need võivad teie nahka ärritada.

Kui te kasutate Legantot rohkem kui ette nähtud

Arsti ettekirjutusest suurema annuse Leganto kasutamine võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu iiveldus või oksendamine, madal vererõhk, asjade nägemine ja kuulmine, mis ei ole reaalsed (hallutsinatsioonid), segasustunne, väga tugev unisus, tahtmatud liigutused ja krampid. Sellistel juhtudel võtke koheselt ühendust oma arstiga või haiglagaga. Nad ütlevad teile, mida edasi teha.

Kui olete kasutanud teistsugust plaastrit (näiteks Leganto 2 mg/24 h asemel Leganto 4 mg/24 h) mida arst on teile öelnud, siis võtke koheselt ühendust oma arstiga või haiglagaga ja järgige nende nõuandeid plaastrite vahetamise kohta.

Kui teil ilmneb mõni ebameeldiv reaktsioon, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui te unustate vahetada plaastrit tavapärasel ajal

- Kui unustasite vahetada plaastrit oma tavapärasel kellaajal, siis vahetage see niipea, kui see meenub. Eemaldage vana ja asendage see uue plaastriga.
- Kui unustasite kleepida uue plaastri pärast vana eemaldamist, võtke uus plaaster kasutusele niipea, kui see teile meenub.

Mõlemal juhul peaksite järgmisel päeval võtma kasutusele uue plaastri tavapärasel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel päeval kasutamata.

Kui te lõpetate Leganto kasutamise

Ärge lõpetage Leganto kasutamist ilma oma arstiga konsulteerimata. Järsk ravimi kasutamise katkestamine võib põhjustada seisundit nimega „neuroleptiline pahaloomuline sündroom“, mis võib olla eluohtlik. Tunnusteks on: lihaste liikumisvõimetus (akineesia), lihaste jäikus, palavik, vererõhu kõikumine, kiirenenud pulss (tahhükardia), segasus, teadvusehäired (nt kooma).

Kui teie arst ütleb teile, et peate Leganto kasutamise lõpetama, siis tuleb **päevast annust vähendada järk-järgult**:

- **Parkinsoni tõbi** – annust tuleb vähendada 2 mg võrra iga kahe päeva tagant.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Oelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate mõnda kõrvaltoimet.

Suurema tõenäosusega ravi alguses esinevad kõrvaltoimed

Teil võib **ravi alguses** tekkida **iiveldust ja oksendamist**. See on tavaliselt kerge või mõõdukas ja kestab lühikest aega. **Rääkige sellest oma arstile**, kui see kestab kauem või see valmistab teile muret.

Plaastrist tingitud nahareaktsioonid

- Teil võib nahapiirkonnas, kuhu plaaster on asetatud, esineda punetust ja sügelemist – need reaktsioonid on tavaliselt kerged või mõõdukad.
- Nahareaktsioonid kaovad tavaliselt mõne tunni jooksul – pärast seda, kui olete plaastri eemaldanud.

- **Rääkige oma arstiga**, kui nahareaktsioon kestab kauem kui mõne päeva või on tõsine. Tehke seda ka siis, kui see levib plaastriga kaetud nahapiirkonnast kaugemale.
- Vältige päikesevalgust ja solaariumi nahapiirkondades, kus ilmnes seoses plaastriga ükskõik milline nahareaktsioon.
- Nahareaktsioonide vältimiseks peate plaastri asetama iga päev erinevale nahapiirkonnale ning sama piirkonda võib uuesti kasutada alles 14 päeva pärast.

Võib tekkida teadvusekaotus

Leganto võib põhjustada teadvusekaotust. See võib juhtuda eriti siis, kui te alustate Leganto kasutamist või kui teie annust on suurendatud. Õelge oma arstile, kui olete kaotanud teadvuse või tunnete pearinglust.

Muutused käitumises ja ebanormaalne mõtlemine

Õelge oma arstile, kui te märkate ükskõik milliseid allpool loetletud muutusi käitumises, mõtlemises või mõlemas. Arst vaatab läbi teie raviplaani, et vähendada selliseid sümptomeid.

Teil võib olla abi ka sellest, kui te teavitate oma pereliiget või hooldajat selle ravimi kasutamisest ning palute neil lugeda seda infolehte. Siis saab teie perekond või hooldaja teile või teie arstile öelda, kui nad on mures mistahes muutuste pärast teie käitumises. Leganto võib põhjustada ebatavalisi tunde või ihasid, mille tõttu te ei suuda hoiduda kihust, ajendist või kiusatusest läbi viia tegevusi, mis võivad kahjustada teid ennast või teisi – neid sümptomeid on peamiselt täheldatud Parkinsoni tõvega patsientidel.

Nendeks võivad olla:

- tugev soov liigseks hasartmänguruseks – isegi siis, kui see mõjutab tõsiselt teid või teie perekonda
- muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja -käitumine, mis põhjustab märkimisväärseid probleeme teile endale või teistele – nt suurenenud sugutung
- kontrollimatu liigostlemine või liigne raha raiskamine
- liigsöömishoog (suure koguse toidu söömine lühikese aja jooksul) või sundsöömine (normaalsest kogusest rohkem söömine ja suurema koguse toidu söömine kui on vajalik nälja leevendamiseks)

Leganto võib põhjustada teisi ebanormaalse käitumise ja mõtlemise nähte. Nendeks võivad olla:

- ebanormaalsed mõtted tegelikkusest
- meelepetted ja hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine)
- segasus
- aja ja koha ebareaalne tajumine
- agressiivne käitumine
- ärevus
- deliirium

Rääkige oma arstile, kui te märkate ükskõik milliseid ülaltoodud muutusi käitumises, mõtlemises või mõlemas. Arst vaatab läbi teie raviplaani, et vähendada selliseid sümptomeid.

Allergilised reaktsioonid

Võtke ühendust oma arstiga, kui te märkate allergilise reaktsiooni tunnuseid – nendeks võivad olla näo-, keele- või huulte turse.

Leganto kasutamisel Parkinsoni tõve korral võivad esineda järgmised kõrvaltoimed

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate järgnevaid kõrvaltoimeid:

Väga sage: esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st

- peavalu
- unisus või uimasus
- iiveldus, oksendamine

- nahaärritused plaastri all, näiteks punetus ja sügelus

Sage: esinevad kuni 1 patsiendil 10-st

- kukkumine
- luksumine
- kehakaalu langus
- jalalabade ja jalgade turse
- nõrkustunne, väsimus
- südamepekslemine (palpitatsioonid)
- kõhukinnisus, suukuivus, kõrvetised
- punetus, suurenenud higistamine, sügelemine
- vertiigo (peapööritus)
- mittereaalsete asjade nägemine või kuulmine (hallutsinatsioonid)
- madal vererõhk püsti tõusmisel, kõrge vererõhk
- uinumiskraskused, unehäired, magamiskraskused, õudusunenäod, ebataavalised unenäod
- Parkinsoni tõvega seotud tahtmatud liigutused (düskineesia)
- teadvusekaotus, pearinglus püsti tõusmisel alanenud vererõhu tõttu
- suutmatust vastu panna ebataavalisele tungile teatud kindla toiminguga läbiviimiseks mis on kahjulik, sh hasartmängude mängimine, korduvad mõttetud tegevused, kontrollimatu ostlemine või liigne raha kulutamine
- liigsöömisohoo (suure koguse toidu söömine lühikese aja jooksul) või sundsöömine (normaalsest kogusest rohkem söömine ja suurema koguse toidu söömine kui on vajalik nälja leevendamiseks)

Aeg-ajalt: esinevad kuni 1 patsiendil 100-st

- nägemise hägustumine
- kehakaalu tõus
- allergilised reaktsioonid
- madal vererõhk
- kiirenenud pulss
- suurenenud seksuaal soov
- ebaregulaarne südamerütm
- ebamugavustunne ja valu maos
- üldine sügelemine, nahaärritus
- äkilised uinumishood ilma eelneva unisuseta
- võimetus erektsiooni saavutada või säilitada
- ärevustunne, aja ja koha ebareaalne tajumine, segasustunne või paranoia
- maksa funktsionaalsete näitajate tõus või kõrvalekalle
- nägemishäired (nt värvide või valguse osas)
- kreatiniinfosfokinaasi (ehk CPK on ensüüm, mida leidub peamiselt vöötlihastes) taseme tõus

Harv: esinevad kuni 1 patsiendil 1000-st

- meelepete
- deliirium
- ärrituvus
- agressiivsus
- psühhootilised häired
- lööve suuremal kehapinnal
- tahtest sõltumatud lihasspasmid (krampid)

Teadmata: pole teada, kui sageli need esinevad

- suurtes annustes Leganto-taoliste ravimite kasutamine – rohkem kui haiguse raviks vajalik. Seda teatakse kui ”dopamiini düsregulatsiooni sündroomi” ning see võib viia Leganto liigse kasutamiseni.
- kõhulahtisus

- langetatud pea sündroom
- rabdomüolüüs (harvaesinev raske lihahäire, mis põhjustab lihaste valu, tundlikkust ja nõrkust ning võib põhjustada neeruprobleeme)

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te märkate mõnda ülaltoodud kõrvaltoimetest.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Legantot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mida teha kasutatud ja kasutamata plaastritega

- Kasutatud plaastrid sisaldavad jätkuvalt toimeainet „rotigotiin“, mis võib olla teistele inimestele kahjulik. Murdke kasutatud plaaster kokku nii, et kleepuv pool jääb sissepoole. Asetage plaaster originaalkotikesse ja visake see ohutult ära, laste eest kättesaamatusse kohta.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Leganto sisaldab

Toimeaine on rotigotiin.

- 2 mg/24 h:
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 2 mg rotigotiini. Iga 10 cm² suurune plaaster sisaldab 4,5 mg rotigotiini.
- 4 mg/24 h:
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 4 mg rotigotiini. Iga 20 cm² suurune plaaster sisaldab 9,0 mg rotigotiini.
- 6 mg/24 h:
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 6 mg rotigotiini. Iga 30 cm² suurune plaaster sisaldab 13,5 mg rotigotiini.
- 8 mg/24 h:
Iga plaaster vabastab 24 tunni vältel 8 mg rotigotiini. Iga 40 cm² suurune plaaster sisaldab 18,0 mg rotigotiini.

Teised abiained on:

- Polü(dimetüülsiloksaan, trimetüülsilüüsilikaat)-kopolümeerisaat, povidoonK90, naatriummetabisulfit (E223) askorbüülpalmitaat (E304) ja DL- α - tokoferool (E307)
- Pealiskihit: silikoonitud polüesterkile, mis on kaetud alumiiniumiga, pigmentvärvikihiga (titaandioksiid (E171), pigmentkollane 95, pigmentpunane 166) ja jäljendiga (pigmentpunane 144, pigmentkollane 95, pigmentmust 7).
- Eemaldatav kiht: läbipaistev fluoropolümeerkattega polüesterkile.

Kuidas Leganto välja näeb ja pakendi sisu

Leganto on transdermaalne plaaster. See on õhuke ja kolmekihiline. See on ruudukujuline, ümarate nurkadega. Välimine pool on beež ja sellel on jäljend Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h või 8 mg/24 h.

Leganto on saadaval järgnevate suurustega pakkides:

Ravi alustamise pakend sisaldab 28 transdermaalset plaastrit neljas pakendis, millest igaühes on 7 plaastrit tugevusega 2 mg, 4 mg, 6 mg ja 8 mg, mis on hermeetiliselt eraldi kotikestes.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

България

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

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

UCB Pharma GmbH
Tel: +49-(0) 2173 48 4848

Nederland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 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: +358-92 514 4221 (Somija)

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48-22 696 99 20

Portugal

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: +351-22 986 61 00

România

UCB Pharma România S.R.L.
Tel: +40-21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386-1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: +421-(0)2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-92 514 4221

Sverige

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

United Kingdom

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>