

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 1 mg/24 h transzdermális tapasz

Leganto 3 mg/24 h transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Leganto 1 mg/24 h transzdermális tapasz

Egy tapasz 1 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 5 cm²-es tapasz 2,25 mg rotigotint tartalmaz.

Leganto 3 mg/24 h transzdermális tapasz

Egy tapasz 3 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 15 cm²-es tapasz 6,75 mg rotigotint tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális tapasz.

Vékony, mátrix típusú, négyzet alakú, lekerekített sarkú, három rétegű.

Leganto 1 mg/24 h transzdermális tapasz

A hátoldal külső felülete sárgásbarna színű, és Leganto 1 mg/24 h felirattal van ellátva.

Leganto 3 mg/24 h transzdermális tapasz

A hátoldal külső felülete sárgásbarna színű, és Leganto 3 mg/24 h felirattal van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Leganto a közepesen súlyos és súlyos idiopátiás nyugtalan láb szindróma (Restless Legs Syndrome, RLS) tüneti kezelésére javallott felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adagolás nominális dózisban van megadva.

Az adagolást napi egyszeri 1 mg/24 óra adaggal kell kezdeni. majd a beteg egyéni válaszreakciójától függően az adag heti 1 mg/24 óra dózisével maximum 3 mg/24 óra dóziséig emelhető. A kezelés folytatásának szükségességét 6 hónaponként felül kell vizsgálni.

A Leganto-t naponta egyszer kell alkalmazni. A tapaszt minden nap hozzávetőleg azonos időpontban kell felhelyezni. A tapaszt 24 órán keresztül a bőrön kell hagyni, majd 24 óra elteltével egy másik alkalmazási területen egy újra kell cserélni.

Ha a beteg elfelejti a tapaszt a szokásos időpontban felhelyezni, illetve ha a tapasz leválik, a nap hátralévő részére egy új tapaszt kell felhelyezni.

A kezelés felfüggesztése

A Leganto-kezelést fokozatosan kell felfüggeszteni. A napi adagot 1 mg/24 óra lépésekben, lehetőleg kétnaponta kell csökkenteni a Leganto adagolás teljes megszüntetéséig (lásd 4.4 pont). Ezen eljárást

követően nem észleltek ún. "rebound"-jelenséget (azaz a tüneteknek a kezdeti intenzitást meghaladó súlyosbodását a kezelés abbahagyásakor).

Különleges betegcsoportok

Májkárosodás

Az enyhe - közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegekben nincs szükség az adagolás módosítására. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél ajánlatos az óvatosság, mert ilyenkor alacsonyabb lehet a rotigotin-clearance. A rotigotint nem vizsgálták ebben a betegcsoportban. A májkárosodás súlyosbodása esetén szükségessé válhat a dózis csökkentése.

Vesekárosodás

Az enyhe- súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegekben (beleértve a dialízis kezelésre szoruló betegeket is) nincs szükség az adagolás módosítására. A rotigotin-szintek váratlan emelkedése a vesefunkció akut romlása esetén is előfordulhat (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A rotigotin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.2 pontban található, adagolásra vonatkozó javaslat azonban nem készíthető.

Az alkalmazás módja

A Leganto transzdermálisan alkalmazandó.

A tapaszt tiszta, száraz, sérülésmentes, egészséges bőrfelületre kell felhelyezni a has, a comb, a csípő, a törzs, a váll vagy a felkar területén. Az ismételt alkalmazást ugyanazon a helyen 14 napon belül kerülni kell. A Leganto tapaszt tilos piros, irritált vagy sérült bőrfelületre felhelyezni (lásd 4.4 pont).

Alkalmazás és használat:

Minden egyes tapasz egy tasakba van csomagolva, és a tasak felnyitása után azonnal fel kell helyezni. A levehető fólia egyik felét eltávolítva a tapasz tapadós oldalát erősen a kiválasztott bőrfelületre kell nyomni. Ezután a tapaszt vissza kell hajtani, és a levehető fólia másik felét is el kell távolítani. A tapasz tapadós oldalát nem szabad megérinteni. A tapaszt tenyérrel 30 másodpercig erősen le kell nyomni, hogy jól odatapadjon.

A tapaszt nem szabad darabokra vágni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Mágneses rezonancia képalkotó eljárás vagy kardioverzió (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mágneses rezonancia vizsgálat, kardioverzió

A Leganto hátlapja alumíniumot tartalmaz. A bőr égési sérüléseinek elkerüléséhez a Leganto tapaszt mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani.

Ortosztatikus hipotenzió

A dopamin agonisták ismerten gyengítik a vérnyomás szisztémás szabályozását, ami poszturális/ortosztatikus hipotenzióhoz vezethet. Ezeket a jelenségeket a rotigotin-kezelés alatt is megfigyelték, de előfordulási gyakoriságuk hasonló volt a placebóval kezelt betegeknel tapasztaltnak. A vérnyomás monitorozása javasolt különösen a kezelés kezdetén, a dopaminerg terápiával összefüggő ortosztatikus hipotenzió megszokott kockázata miatt.

Ájulás

A rotigotinnal végzett klinikai vizsgálatokban ájulást figyeltek meg, melynek előfordulási aránya hasonló volt a placebóval kezelt betegeknel tapasztaltnak. Mivel a vizsgálatokból kizárták azokat a betegeket, akik klinikailag jelentős cardiovascularis betegségben szenvedtek, ezért a súlyos cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknel rá kell kérdezni az ájulásos és az ájulást megelőző tünetekre.

Hirtelen fellépő elalvás és aluszékonyság

A rotigotin összefüggésbe hozható aluszékonysággal és hirtelen fellépő elalvással. Hirtelen fellépő elalvásról számoltak be a napi tevékenység során, bizonyos esetekben mindenféle tudatosodó figyelmeztető előjel nélkül. A készítményt felíró orvosnak folytonosan rá kell kérdeznie, hogy a beteg érez-e álmodást, mivel a betegek ezt esetleg nem ismerik el addig, míg arra egyenesen rá nem kérdeznek. Ilyen esetben körültekintően meg kell fontolni a dózis csökkentését, illetve a kezelés felfüggesztését.

Impulzuskontroll- és más kapcsolódó zavarok

A betegeknel rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll- és más kapcsolódó zavarok, többek között dopamin diszregulációs szindróma kialakulását. A betegeket és gondozóikat tájékoztatni kell arról, hogy dopamin agonistákkal kezelt betegeknel – beleértve a rotigotinnal kezeltet is –, impulzuskontroll zavarok viselkedési tünetei léphetnek fel, beleértve a kóros szerencsejátékot, a fokozott nemi vágyat, a hiperszexualitást, a kényszeres pénzköltést vagy vásárlást, a túlevést és a kényszeres evést. Néhány betegnél dopamin diszregulációs szindrómát figyeltek meg rotigotinnal való kezelés közben. Amennyiben ilyen tünetek lépnek fel, fontolóra kell venni a dózis csökkentését/fokozatos leépítését.

Neuroleptikus malignus szindróma

Dopaminerg kezelés hirtelen felfüggesztésével összefüggésben beszámoltak neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tünetekről. Ezért javasolt a kezelés fokozatos felfüggesztése (lásd 4.2 pont).

Dopamin-agonista megvonási szindróma

A dopamin-agonista megvonási szindrómára jellemző tüneteket (például fájdalom, fáradtság, depresszió, izzadás és szorongás) jelentettek a dopaminerg kezelés hirtelen felfüggesztésével összefüggésben, ezért javasolt a kezelés fokozatos felfüggesztése (lásd 4.2 pont).

Kóros gondolkodás és viselkedés

Beszámoltak kóros gondolkodásról és viselkedésről is, aminek számos különböző megnyilvánulási formája lehet, beleértve a paranoid gondolkodásmódot, az érzéksalódásokat, a hallucinációkat, a zavartságot, a pszichózis-szerű viselkedést, a dezorientációt, az agresszív viselkedést, az izgatottságot és a delíriumot.

Fibrotikus komplikációk

Egyes, ergot-származék dopaminerg hatóanyagokkal kezelt betegeknel beszámoltak retroperitonealis fibrosisról, tüdőbeszűrődésről, mellúri folyadékgyülemről, mellhártyamegvastagodásról,

pericarditisről és cardialis valvulopathiáról. Noha ezek a komplikációk megszűnhetnek a kezelés felfüggesztésével, de teljes megszűnésük nem mindig következik be. Habár ezeket a káros mellékhatásokat ezen vegyületek ergot struktúrájának tulajdonítják, nem ismert, hogy más, nem ergot származék dopamin agonisták is kiválthatják-e őket.

Neuroleptikumok

Dopamin agonista szerrel kezelt betegeknek nem szabad antiemetikumként neuroleptikumot adni (lásd még 4.5 pont).

Szemészeti ellenőrzés

Rendszeres időközönként, illetve látászavarok fellépése esetén szemészeti vizsgálat javasolt.

Hőhatás

A tapasz területét külső hőhatástól (erős napsugárzás, melegítőpárna, és egyéb hőhatások, pl. szauna vagy forró fürdő) óvni kell.

Az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az alkalmazás helyén felléphetnek bőrreakciók, melyek intenzitásukat tekintve általában gyengék illetve mérsékelték. Az alkalmazás helyét javasolt napról napra változtatni (pl. jobb oldalról bal oldalra, a felsőtestről a test alsó részére, stb. váltani). Ugyanarra a helyre nem szabad 14 napon belül újra tapaszt felhelyezni. Ha az alkalmazás helyén néhány nappal tovább tartó vagy tartós reakció lép fel, ha a reakció súlyosbodik, vagy ha a reakció az alkalmazás helyén túlterjed, az adott betegnél meg kell vizsgálni a kezelés előnyeit és kockázatait.

Ha a transzdermális tapasz bőrkiütést vagy bőrirritációt okoz, az érintett bőrterületet óvni kell a közvetlen napsugárzástól, amíg a bőr meg nem gyógyul, mivel ez a hatás a bőr színének megváltozását okozhatja.

Ha a Leganto alkalmazásával összefüggő generalizált bőrreakció lép fel (pl. allergiás bőrkiütést, beleértve az erythemás, maculás, papulás bőrkiütést, valamint a viszketést), a Leganto-kezelést fel kell függeszteni.

Perifériás ödéma

Nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban perifériás ödémát figyeltek meg.

Augmentáció

Augmentáció előfordulhat. Augmentáció alatt a tünetek esténkénti korábbi (vagy akár már délutánonkénti) megjelenése, a tünetek súlyosságának fokozódása és a tünetek újabb testrészekre történő átterjedése értendő. A rotigotinnal végzett hosszútávú klinikai vizsgálatokban a kezelés első és második évében fordult elő az augmentációs epizódok többsége. Az RLS esetén engedélyezett dózistartománynál nagyobb adagok alkalmazását el kell kerülni, mivel ez az augmentáció magasabb előfordulási arányához vezethet (lásd 5.1 pont).

Szulfítérzékenység

A Leganto nátrium-biszulfidot tartalmaz, egy olyan szulfidot, amely egyes, arra érzékeny egyéneknél allergiás típusú reakciókat okozhat, beleértve az anafilaktikus tüneteket és az életveszélyes vagy kevésbé súlyos asztmatikus epizódokat.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a rotigotin dopamin agonista, feltételezhető, hogy a dopamin antagonisták, mint a neuroleptikumok (pl. fenotiazinok, butirofenonok, tioxantének) vagy a metoklopramid, csökkenthetik a Leganto hatékonyságát, ezért együttes alkalmazásuk kerülendő. A lehetséges additív hatások miatt különös elővigyázatosság ajánlott, ha a beteg a rotigotin mellett nyugtató hatású gyógyszerkészítményeket vagy egyéb, központi idegrendszeri depresszánsokat (pl. benzodiazepinek, antipszichotikumok, antidepresszánsok) kap, illetve alkoholt fogyaszt.

Az L-dopa és karbidopa rotigotinnal történő együttes adagolása nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és a rotigotin sem befolyásolta az L-dopa és karbidopa farmakokinetikáját.

A domperidon rotigotinnal történő együttes adagolása nem befolyásolta a rotigotin farmakokinetikáját.

Az omeprazol (CYP2C19 inhibitor) 40 mg/nap dóziséval történő együttes adagolás nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és metabolizmusára egészséges önkéntesekben.

3 mg/24 óra rotigotin együttes adagolása orális fogamzásgátlókkal (0,03 mg etinil-ösztadiol, 0,15 mg levonorgestrel) nem befolyásolta az utóbbiak farmakodinámiáját és farmakokinetikáját. A hormonális fogamzásgátlás egyéb formáival történő interakciókat nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők, fogamzásgátlás nőknél

A fogamzóképes nőknek megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a rotigotin kezelés alatt, a teherbeesés megakadályozása érdekében.

Terhesség

A rotigotin terhes nőknél történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Patkányokon és nyulakon végzett állatkísérletek nem utalnak teratogén hatásra, de patkányban és egérben az anyára toxikus dózisoknál embriotoxicitást figyeltek meg (lásd 5.3 pont). Emberek esetében a lehetséges kockázat nem ismert. A rotigotin terhesség alatt nem alkalmazható.

Szoptatás

Mivel a rotigotin csökkenti az emberi prolaktin kiválasztást, várhatóan gátolja a tejelválasztást. Patkányokon végzett kísérletek szerint a rotigotin és/vagy bomlástermékei kiválasztódnak az anyatejbe. Humán adatok hiányában a szoptatást meg kell szakítani.

Termékenység

A termékenységi vizsgálatokból származó információkért kérjük, olvassa el az 5.3 pontot.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A rotigotin nagymértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A rotigotinnal kezelt és aluszékonyságról és/vagy hirtelen elalvásról beszámoló beteget tájékoztatni kell arról, hogy amíg a visszatérő hirtelen elalvási epizódok és aluszékonyság meg nem szűnnek, nem szabad vezetnie, illetve olyan tevékenységben (pl. gépek üzemeltetésében) részt vennie, ahol az éberség csökkenése saját magát, illetve másokat súlyos sérülés veszélyének, illetve életveszélynek teszi ki (lásd még 4.4 és 4.5 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az összevont, placebokontrollos klinikai vizsgálatok (összesen 748 Leganto-val és 214 placebóval kezelt beteg) kiértékelése alapján a Leganto-val kezelt betegek 65,5%-a és a placebóval kezelt betegek 33,2%-a számolt be legalább egy mellékhatásról.

A kezelés elején dopaminerg mellékhatások, pl. hányinger és hányás fordulhat elő. Ezek általában enyhe vagy mérsékelt intenzitásúak, és a kezelés folytatásával megszűnnek.

A Leganto transzdermális tapasszal kezelt betegek több, mint 10%-ánál előforduló gyógyszer mellékhatások a hányinger, az alkalmazás helyén fellépő helyi reakciók, astheniás állapotok és fejfájás.

Azokban a vizsgálatokban, ahol az alkalmazás helyét az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban leírt módon változtatták, a 748 Leganto transzdermális tapaszt használó beteg 34,2%-ánál fordult elő az alkalmazás helyén helyi reakció. Az alkalmazás helyén fellépő reakciók többségének intenzitása enyhe vagy mérsékelt volt, csak az alkalmazás területeire korlátozódott, és az összes Leganto-val kezelt beteg mindössze 7,2%-ánál tették szükségessé a kezelés felfüggesztését.

A kezelés megszakításának aránya

A kezelés megszakításának arányát 3, legfeljebb 3 éves időtartamú klinikai vizsgálatban tanulmányozták. A kezelést megszakító vizsgálati alanyok aránya az első évben 25-38%, a második évben 10% és a harmadik évben 11% volt. Időközönként ellenőrizni kell a hatásosságot, a biztonságosság értékelésével együtt, beleértve az augmentációt is.

A mellékhatások táblázatba foglalt felsorolása

Az alábbi táblázat a nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeken végzett, fent említett, összesített vizsgálatok során tapasztalt és a forgalomba hozatal utáni tapasztalatokon alapuló gyógyszer mellékhatásokat tartalmazza. Az egyes szervrendszereken belül a mellékhatások gyakoriság (azon betegek száma, akiknél várható a reakció jelentkezése) szerint kerülnek felsorolásra, a következő gyakorisági kategóriák alkalmazásával: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerint vannak feltüntetve.

Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		hiperszenzitivitás, amely magában foglalhatja az angioödémát, a nyelv ödémát és az ajak ödémát			
Pszichiátriai kórképek		alvási rohamok/hirtelen elalvás, kóros nemi vágy ^a (beleértve a hiperszexualitást, a fokozott nemi vágyat), álmatlanság, alvászavar,	obsessív-compulsív viselkedészavar, izgatottság	agresszív viselkedés/agresszivitás ^b , dezorientáció ^d	dopamin diszregulációs szindróma, érzékelési zavarok ^c (beleértve: hallucináció, vizuális hallucináció, akusztikus

		szokatlan álmok, impulzus- kontroll zavarok ^{a,d} (beleértve a kóros szerencsejátékot , a sztereotip viselkedést/kény- szeres cselekvéseket, a túlevést / evészavart ^b , a kényszeres vásárlást ^c)			hallucináció, érzékcslódás) , lázalom ^e , paranoia ^e , zavartság ^e , pszichotikus zavar ^e , érzékcslódás ^e , delírium ^e
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	aluszékonyosság			szédülés ^e , tudatzavar ^e (beleértve ájulás, vasovagalis syncope, eszmélet- vesztés), dyskinesia ^e , posturalis szédülés ^e , letargia ^e , convulsio ^e
Szembeteg- ségek és szemészeti tünetek					homályos látás ^e , látásromlás ^e , fotopszia ^e
A fül és az egyensúly- érzékelő szerv betegségei és tünetei					vertigó ^e
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek					palpitatio ^e , pitvar- fibrilláció ^e , supraventri- cularis tachycardia ^e
Érbetegségek és tünetek		hipertónia	ortosztatikus hipotónia		hipotónia ^e
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek					csuklás ^e
Emésztőrend- szeri betegségek és tünetek	hányinger	hányás, dyspepsia			székrekedés ^e , szájszárazság ^e , hasi fájdalom ^e hasmenés ^e
A bőr és a bőr alatti szövet		viszketés			erythema ^e , hyper-

betegségei és tünetei					hidrosis ^e , generalizált viszketés ^e , bőrirritáció ^e , kontakt dermatitis ^e , generalizált bőrkiütés ^e
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek					erekciós zavar ^e
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	az alkalmazás és beadás helyén fellépő reakciók ^a (beleértve: erythema, viszketés, irritáció, bőrkiütés, dermatitis, hólyagok, fájdalom, ekcéma, gyulladás, duzzanat, elszíneződés, papulák, exfoliatio, urticaria, túlérzékenység), asthenias állapotok ^a (beleértve: fáradtság, asthenia, rossz közérzet)	ingerlékenység, perifériás ödéma			
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei					testsúly-csökkenés ^e , májenzimek emelkedett szintje ^e (beleértve: GOT, GPT, GGT), testsúly-növekedés ^e , emelkedett pulzusszám ^e , emelkedett

					CPK-szint ^{d,e}
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények					elesés ^c
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei					rhabdomyolysis ^c

^a Összefoglaló kifejezés

^b Nyílt klinikai vizsgálatok megfigyelései

^c Posztmarketing tapasztalatok alapján

^d Placebokontrollos, kettős vak vizsgálatok 2011-es összesített adatai alapján

^e Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatok megfigyelései

Kiválasztott mellékhatások leírása

Hirtelen fellépő elalvás és aluszékonyság

A rotigotin összefüggésbe hozható aluszékonysággal, beleértve a nagyfokú nappali aluszékonyságot, valamint hirtelen elalvási eseményeket. Elszigetelt esetekben beszámoltak vezetés közben bekövetkező "hirtelen elalvásról" is, mely gépjárműbalesethez vezetett (lásd még 4.4 és 4.7 pont).

Impulzuskontroll zavarok

Dopamin agonistákkal kezelt betegeknél – beleértve a rotigotinnal kezelteteket is –, kóros szerencsejáték, fokozott nemi vágy, hiperszexualitás, kényszeres pénzköltés vagy vásárlás, túlevés és kényszeres evés léphet fel (lásd 4.4 pont)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A legvalószínűbb mellékhatások azok, amelyek a dopamin agonisták farmakodinámiás profiljával függenek össze, köztük a hányinger, hányás, hipotenzió, akaratlan mozgások, hallucinációk, zavartság, rángógörcsök és a centrális dopaminerg stimuláció egyéb tünetei.

Kezelés

A dopamin agonisták túladagolásnak nincs ismert ellenszere. Túladagolás gyanúja esetén meg kell fontolni a tapasz(ok) eltávolítását, mivel a tapasz(ok) eltávolítása után megszűnik a hatóanyagleadás, és a rotigotin plazmakoncentrációja gyorsan csökken.

A beteget szoros monitorozás alatt kell tartani, beleértve a pulzusszámot, a szívritmust és a vérnyomást.

A túladagolás kezelése során szükség lehet az életfunkciók fenntartására irányuló általános intézkedésekre. A dialízis várhatóan nem jár kedvező hatással mivel a rotigotin nem távolítható el dialízissel.

Ha a rotigotin alkalmazásának abbahagyása szükséges, akkor ezt a neuroleptikus malignus szindróma megelőzése érdekében fokozatosan kell végezni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antiparkinson gyógyszerek, dopamin agonisták; ATC kód: N04BC09

A rotigotin nem-ergot alkaloid származék dopamin agonista, a Parkinson-kór és a nyugtalan láb szindróma okozta panaszok és tünetek kezelésére.

Hatásmechanizmus

A rotigotin a Parkinson-kórra gyakorolt kedvező hatását vélhetően az agyban a cauda-putamén D_3 , D_2 és D_1 receptorainak aktiválásán keresztül fejt ki.

A rotigotin pontos hatásmechanizmusa a nyugtalan láb szindróma kezelésében nem ismert. A rotigotin vélhetően főként a dopamin receptorokon keresztül fejt ki hatását.

Farmakodinámiás hatások

A különböző receptor altípusokon kifejtett funkcionális aktivitás és ezek agyban való megoszlása tekintetében a rotigotin olyan D_2 - és D_3 -receptor agonista, amely a D_1 , D_4 és D_5 receptorokon is hat. A nem dopaminerg receptorok esetében a rotigotin az α_2B receptoron antagonistá, az 5HT_{1A} receptoron pedig agonista hatást mutatott, az 5HT_{2B} receptorra viszont nem volt hatása.

Klinikai hatásosság

A rotigotin hatékonyságát 5 placebokontrollos klinikai vizsgálatban tanulmányozták, több mint 1400 idiopátiás nyugtalan láb szindrómában szenvedő beteg részvételével. A kontrollált vizsgálatokban kimutatták a hatékonyságot a 29 héten át kezelt betegeknél. A hatás 6 hónapon keresztül fennmaradt.

Az elsődleges hatásossági paraméterek a Nemzetközi Nyugtalan Láb Szindróma Pontozó Skála (International RLS Rating Scale, IRLS) és a CGI-skála 1. pontja (a betegség súlyossága) alapértékéhez képest mért változások voltak. Mindkét elsődleges végpont esetében statisztikailag szignifikáns különbségeket figyeltek meg az 1 mg/24 óra, a 2 mg/24 óra és a 3 mg/24 óra dózisok esetében a placebohoz viszonyítva. Közepesen súlyos vagy súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegek 6 hónapos fenntartó kezelése után az IRLS pontszám alapértéke a placebo esetében 30,7-ről 20,7-re, a rotigotin-csoportban pedig 30,2-ről 13,8-ra csökkent. A korrigált átlagos különbség -6,5 pont volt (CI_{95%} -8,7; -4,4, $p < 0,0001$). A CGI-I reszponderek (sokat javult, nagyon sokat javult) aránya 43,0%, illetve 67,5% volt a placebo, illetve a rotigotin esetében (különbség 24,5% CI_{95%}; 14,2%; 34,8%, $p < 0,0001$).

Egy placebokontrollos, 7 hetes vizsgálatban poliszomnográfias paramétereket tanulmányoztak. A rotigotin szignifikánsan csökkentette a periodikus végtagmozgás indexet (Periodic Limb Movement Index, PLMI) 50,9-ről 7,7-re, szemben a placebo esetében észlelt, 37,4-ről 32,7-re történt csökkenéssel ($p < 0,0001$).

Augmentáció

Két 6 hónapos, kettős-vak, placebokontrollos vizsgálat alapján azonban a rotigotinnal kezelt betegek 1,5%-ánál figyeltek meg klinikailag jelentős augmentációt, a placebóval kezelt betegek 0,5%-ával szemben. Két nyílt, követéses, további 12 hónapon át végzett vizsgálatban a klinikailag jelentős augmentáció aránya 2,9% volt. Ezen betegek egyike sem hagyta abba a terápiát augmentáció miatt. Egy 5 évig tartó, nyílt kezeléssel vizsgálatban az RLS-re jóváhagyott dózisokkal (1-3 mg/24 óra) kezelt

betegek 11,9%-ánál fordult elő augmentáció, és 5,1% volt klinikailag jelentősnek tekinthető. Ebben a vizsgálatban az augmentációs epizódok többsége a kezelés első és második évében lépett fel. Emellett ebben a vizsgálatban egy magasabb, az RLS-re nem engedélyezett, 4 mg/24 óra dózist is alkalmaztak, amely magasabb augmentációs arányokhoz vezetett.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A felhelyezést követően a rotigotin folyamatosan szabadul fel a transzdermális tapaszból, és szívódik fel a bőrön át. Az egyensúlyi koncentráció a tapasz egy-két napi alkalmazása után áll be, és napi egyszeri alkalmazással (amikor is a tapasz 24 órán keresztül a bőrön marad) stabilan fenntartható. A rotigotin plazmakoncentrációja 1 mg/24 óra és 24 mg/24 óra közötti dózistományban dózisarányosan növekszik.

A tapasz a benne található hatóanyag hozzávetőleg 45%-át bocsátja ki a bőrbe 24 óra alatt. A transzdermális alkalmazás során érvényesülő teljes biológiai hozzáférhetőség hozzávetőlegesen 37%.

A tapasz alkalmazási helyének változtatásával a plazma hatóanyagszintjében napi különbségek mutatkoznak. A rotigotin biológiai hozzáférhetőségében mért különbség 2% (a felkar és a törzs között összehasonlítva) és 46% (váll és comb között összehasonlítva) között volt. Azonban semmi nem utal arra, hogy ez a kezelés klinikai kimenetelére számottevő hatással lenne.

Eloszlás

A rotigotin plazmafehérjékhez való kötődése *in vitro* hozzávetőlegesen 92%.
A látszólagos eloszlási térfogat emberben körülbelül 84 l/ttkg.

Biotranszformáció

A rotigotin nagymértékben metabolizálódik. A rotigotin metabolizmusa N-dealkiláción, valamint elsődleges és másodlagos konjugáción keresztül történik. Az *in vitro* eredmények arra utalnak, hogy különféle CYP izoenzimek képesek katalizálni a rotigotin N-dealkilációját. A fő anyagcseretermékek a kiindulási vegyület szulfátjai és glükuronid konjugátumai, valamint N-dezalkil metabolitjai, melyek biológiailag inaktívak.

Az anyagcseretermékekről rendelkezésre álló információ nem teljes.

Elimináció

A rotigotin hozzávetőleg 71%-a a vizelettel, egy kisebb, körülbelül 23%-ot kitevő része a széklettel választódik ki.

A transzdermális alkalmazást követően a rotigotin clearance-értéke körülbelül 10 l/perc, teljes eliminációs feleletideje 5-7 óra. A farmakokinetikai profil bifázisos kiválasztást mutat, kb. 2-3 órás kezdeti feleletidővel.

Mivel a tapaszt transzdermálisan alkalmazzák, az étkezések és a gyomor-, bélrendszer betegségei várhatóan ezt nem befolyásolják.

Különleges betegcsoportok

Mivel a Leganto-terápia alacsony dózissal indul, és a klinikai tolerálhatóságot figyelembe vevő fokozatos dózisbeállítás során éri el az optimális terápiás hatást, nincs szükség az adagolás külön módosítására a nem, testsúly, vagy kor alapján.

Máj- és vesekárosodás

Közepes fokú májkárosodásban vagy enyhe- súlyos fokú veseelégtelenségben szenvedő betegekben nem figyelték meg a plazma rotigotinszintjének számottevő növekedését. Nem vizsgálták a Leganto alkalmazását súlyos májkárosodásban szenvedő betegekben.

A rotigotin konjugátumainak és dezalkil anyagcseretermékeinek plazmaszintje növekszik a veseműködés csökkenésével. Azonban ezeknek az anyagcseretermékeknek a klinikai hatásban való részvétele nem valószínű.

Gyermekek és serdülők

Nyugtalan láb szindrómában szenvedő serdülőkorú (13-17 éves, n=24) betegektől ismételt, 0,5-3 mg/24 óra dózisokkal végzett kezelést követően nyert, korlátozott farmakokinetikai adatok azt mutatták, hogy a szisztémás rotigotin-expozíció hasonló volt a felnőttek esetén megfigyelthez. A hatásossági / biztonságossági adatok nem elegendőek ahhoz, hogy megállapítható legyen az expozíció és a válaszreakció közötti összefüggés (lásd még a gyermekekre vonatkozó információt a 4.2 pontban).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ismételt dózis- és hosszútávú toxicitási vizsgálatokban a fő hatások a dopamin agonizmussal összefüggő farmakodinámiás hatásokkal és az ebből adódó prolaktin elválasztás csökkenésével függtek össze.

Pigmentált patkányban és majomban egyetlen dózis rotigotin a melanin-tartalmú szövetekhez (pl. szemek) való kötődése nyilvánvaló volt, ami azonban a 14 napos megfigyelési időszak alatt lassan megszűnt.

Egy albinó patkányokon végzett 3 hónapos vizsgálatban, a javasolt maximális emberi dózis 2,8-szerese (mg/m² alapon számított) mellett a retina degenerációját figyelték meg transzmissziós elektronmikroszkóppal. Nőstény patkányokban a hatás kifejezettebb volt. További vizsgálatokat ennek a patológiás hatásnak a részletesebb tanulmányozására nem végeztek. A szemek rutin hisztopatológiai vizsgálata egyetlen vizsgált fajban, egyetlen toxikológiai vizsgálat során sem mutatott ki retinadegenerációt. Ezen megfigyelések emberekre vonatkozó jelentősége nem ismert.

Karcinogenitási vizsgálatok során hím patkányokban Leydig sejt-tumor és -hiperplázia fejlődött ki. Rosszindulatú tumorok elsősorban közepes és magas dózist kapott nőstények méhében fejlődtek ki. Ezek az elváltozások patkányokban az egész életen át tartó dopamin agonista kezelés jól ismert hatásai, és emberi vonatkozásban nem tartják lényegesnek.

A rotigotin szaporodásra gyakorolt hatását patkányokon, nyulakon és egereken vizsgálták. A rotigotin a három vizsgált állatfaj egyikében sem volt teratogén, de patkányban és egérben az anyára toxikus dózisok embriotoxikusak voltak. A rotigotin nem befolyásolta a hímek fertilitását patkányokban, viszont patkányoknál és egereknél egyértelműen csökkentette a nőstények fertilitását a prolaktinszintre gyakorolt hatása következtében, mely rágsálókban különösen kifejezett.

A rotigotin nem indukált génmutációt Ames-tesztben, viszont hatást mutatott az *in vitro* egér limfóma tesztben, mely metabolikus aktiváció mellett erősebb, metabolikus aktiváció nélkül gyengébb volt. Ez a mutagén hatás a rotigotin klasztogén hatásának tulajdonítható. Ezt a hatást *in vivo* az egér mikronukleusz teszt és a patkány UDS (Unscheduled DNA Synthesis, nem tervezett DNS-szintézis) tesztek eredményei nem erősítették meg. Mivel ez többé-kevésbé párhuzamosan futott a sejtek abszolút növekedésének relatív csökkenésével, ez valószínűleg a vegyület citotoxikus hatásával függ össze. Ezért az egyetlen pozitív *in vitro* mutagenitási teszt jelentősége nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hátsó borító réteg

Szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film, színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 95, vörös pigment 166),

és jelöléssel ellátva (vörös pigment 144, sárga pigment 95, fekete pigment 7).

Öntapadó mátrix réteg

Poli(dimetil-sziloxán, trimetilszilil-szilikát)-kopolimer,
Povidon K90,
Nátrium-metabiszulfid (E223)
Aszkorbil-palmitát (E304) és
DL- α -tokoferol (E307).

Levehető fólia

Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Széthyitható tasak műanyag dobozban: Az egyik oldal etilén kopolimerből (legbelső réteg), alumínium fóliából, kis sűrűségű polietilén filmből és papírból; a másik oldal polietilénből (legbelső réteg), alumíniumból, etilén kopolimerből és papírból áll.

Egy doboz 7, 28, 30 vagy 84 db (3, egyenként 28 db tapaszt tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolás) transzdermális tapaszt tartalmaz, egyenként tasakba csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után a tapasz még tartalmaz hatóanyagot. A bőrről való eltávolítás után hajtsa félbe a tapaszt, az öntapadó felülettel befelé, úgy, hogy a mátrix réteg ne legyen szabadon, helyezze vissza az eredeti tasakba és dobja ki. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Leganto 1 mg/24 h transzdermális tapasz
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 transzdermális tapasz

EU/1/11/695/019
EU/1/11/695/021
EU/1/11/695/022
EU/1/11/695/025

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. június 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. január 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 2 mg/24 h transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 10 cm²-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális tapasz.

Vékony, mátrix típusú, négyzet alakú, lekerekített sarkú, három rétegű. A hátoldal külső felülete sárgásbarna színű, és Leganto 2 mg/24 h felirattal van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Nyugtalan láb szindróma

A Leganto a közepesen súlyos és súlyos idiopátiás nyugtalan láb szindróma (Restless Legs Syndrome, RLS) tüneti kezelésére javallott felnőtteknél.

Parkinson-kór

A Leganto a korai stádiumú idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére javallott monoterápiában (azaz levodopa nélkül), vagy levodopával kombinálva, a betegség folyamán, egészen a késői stádiumokig, amikor a levodopa hatása gyengül vagy nem egyenletes, és a terápiás hatás fluktuál („end-of-dose” vagy „on-off” fluktuációk).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adagolás nominális dózisban van megadva.

Nyugtalan láb szindróma

Az adagolást napi egyszeri 1 mg/24 óra adaggal kell kezdeni. majd a beteg egyéni válaszreakciójától függően az adag heti 1 mg/24 óra dózisémeléssel maximum 3 mg/24 óra dóziséig emelhető. A kezelés folytatásának szükségességét 6 hónaponként felül kell vizsgálni.

Parkinson-kór

Adagolás korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegek számára:

Az adagolást napi egyszeri 2 mg/24 óra adaggal kell kezdeni, majd heti 2 mg/24 óra dózisémeléssel a hatásos dóziséig (maximum 8 mg/24 óra) emelni.

Egyes betegeknél már 4 mg/24 óra adagolás is hatásos lehet. A legtöbb beteg esetében a hatásos dózis a 3., illetve 4. héten, 6 mg/24 óra illetve 8 mg/24 óra adagnál érhető el.

A maximális dózis 8 mg/24 óra.

Adagolás előrehaladott stádiumú, fluktuáló Parkinson-kórban szenvedő betegek számára:

Az adagolást napi egyszeri 4 mg/24 óra adaggal kell kezdeni, majd heti 2 mg/24 óra dózisemeléssel a hatásos dóziséig (maximum 16 mg/24 óra) emelni.

Egyes betegeknél már 4 mg/24 óra vagy 6 mg/24 óra adagolás is hatásos lehet. A legtöbb beteg esetében a hatásos dózis a 3-7. héten, 8 mg/24 óra adagnál érhető el. A maximális dózis 16 mg/24 óra.

A 8 mg/24 óra feletti dózisokhoz több tapasz egyszerre használható, pl. a 10 mg/24 óra dózis egy 6 mg/24 óra és egy 4 mg/24 óra tapasz kombinációjával alkalmazható.

A Leganto-t naponta egyszer kell alkalmazni. A tapaszt minden nap hozzávetőleg azonos időpontban kell felhelyezni. A tapaszt 24 órán keresztül a bőrön kell hagyni, majd 24 óra elteltével egy másik alkalmazási területen egy újra kell cserélni.

Ha a beteg elfelejti a tapaszt a szokásos időpontban felhelyezni, illetve ha a tapasz leválik, a nap hátralévő részére egy új tapaszt kell felhelyezni.

A kezelés felfüggesztése

Nyugtalan láb szindróma

A Leganto-kezelést fokozatosan kell felfüggeszteni. A napi adagot 1 mg/24 óra lépésekben, lehetőleg kétnaponta kell csökkenteni a Leganto adagolás teljes megszüntetéséig (lásd 4.4 pont). Ezen eljárást követően nem észleltek ún. "rebound"-jelenséget (azaz a tüneteknek a kezdeti intenzitást meghaladó súlyosbodását a kezelés abbahagyásakor).

Parkinson-kór

A Leganto-kezelést fokozatosan kell felfüggeszteni. A napi adagot 2 mg/24 óra lépésekben, lehetőleg kétnaponta kell csökkenteni a Leganto adagolás teljes megszüntetéséig (lásd 4.4 pont).

Különleges betegcsoportok

Májkárosodás

Az enyhe - közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegekben nincs szükség az adagolás módosítására. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél ajánlatos az óvatosság, mert ilyenkor alacsonyabb lehet a rotigotin-clearance. A rotigotint nem vizsgálták ebben a betegcsoportban. A májkárosodás súlyosbodása esetén szükségessé válhat a dózis csökkentése.

Vesekárosodás

Az enyhe- súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegekben (beleértve a dialízis kezelésre szoruló betegeket is) nincs szükség az adagolás módosítására. A rotigotin-szintek váratlan emelkedése a vesefunkció akut romlása esetén is előfordulhat (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A rotigotin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.2 pontban található, adagolásra vonatkozó javaslat azonban nem készíthető.

A Leganto-nak gyermekeknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Leganto transzdermálisan alkalmazandó.

A tapaszt tiszta, száraz, sérülésmentes, egészséges bőrfelületre kell felhelyezni a has, a comb, a csípő, a törzs, a váll vagy a felkar területén. Az ismételt alkalmazást ugyanazon a helyen 14 napon belül kerülni kell. A Leganto tapaszt tilos piros, irritált vagy sérült bőrfelületre felhelyezni (lásd 4.4 pont).

Alkalmazás és használat

Minden egyes tapaszt egy tasakba van csomagolva, és a tasak felnyitása után azonnal fel kell helyezni. A levehető fólia egyik felét eltávolítva a tapaszt tapadós oldalát erősen a kiválasztott bőrfelületre kell nyomni. Ezután a tapaszt vissza kell hajtani, és a levehető fólia másik felét is el kell távolítani. A tapaszt tapadós oldalát nem szabad megérinteni. A tapaszt tenyérrel 30 másodpercig erősen le kell nyomni, hogy jól odatapadjon.

A tapaszt nem szabad darabokra vágni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Mágneses rezonancia képalkotó eljárás vagy kardioverzió (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ha a rotigotin-kezelés a Parkinson-kórban szenvedő beteg számára nem elégséges, egy másik dopamin agonistára való váltás további haszonnal járhat (lásd 5.1 pont).

Mindkét javallatnál:

Mágneses rezonancia vizsgálat, kardioverzió

A Leganto hátlapja alumíniumot tartalmaz. A bőr égési sérüléseinek elkerüléséhez a Leganto tapaszt mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani.

Ortosztatikus hipotenzió

A dopamin agonisták ismerten gyengítik a vérnyomás szisztémás szabályozását, ami poszturális/ortosztatikus hipotenzióhoz vezethet. Ezeket a jelenségeket a rotigotin-kezelés alatt is megfigyelték, de előfordulási gyakoriságuk hasonló volt a placebóval kezelt betegekénél tapasztaltnál. A vérnyomás monitorozása javasolt különösen a kezelés kezdetén, a dopaminerg terápiával összefüggő ortosztatikus hipotenzió megszokott kockázata miatt.

Ájulás

A rotigotinnal végzett klinikai vizsgálatokban ájulást figyeltek meg, melynek előfordulási aránya hasonló volt a placebóval kezelt betegekénél tapasztaltnál. Mivel a vizsgálatokból kizárták azokat a betegeket, akik klinikailag jelentős cardiovascularis betegségben szenvedtek, ezért a súlyos cardiovascularis betegségben szenvedő betegekénél rá kell kérdezni az ájulásos és az ájulást megelőző tünetekre.

Hirtelen fellépő elalvás és aluszékonyság

A rotigotin összefüggésbe hozható aluszékonysággal és hirtelen fellépő elalvással. Hirtelen fellépő elalvásról számoltak be a napi tevékenység során, bizonyos esetekben mindenféle tudatosodó figyelmeztető előjel nélkül. A készítményt felíró orvosnak folytonosan rá kell kérdeznie, hogy a beteg érez-e álmodást, mivel a betegek ezt esetleg nem ismerik el addig, míg arra egyenesen rá nem kérdeznek. Ilyen esetben körültekintően meg kell fontolni a dózis csökkentését, illetve a kezelés felfüggesztését.

Impulzuskontroll- és más kapcsolódó zavarok

A betegeknek rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll- és más kapcsolódó zavarok, többek között dopamin diszregulációs szindróma kialakulását. A betegeket és gondozóikat tájékoztatni kell arról, hogy dopamin agonistákkal kezelt betegeknek – beleértve a rotigotinnal kezeltet is –, impulzuskontroll zavarok viselkedési tünetei léphetnek fel, beleértve a kóros szerencsejátékot, a fokozott nemi vágyat, a hiperszexualitást, a kényszeres pénzköltést vagy vásárlást, a túlevést és a kényszeres evést. Néhány betegnél dopamin diszregulációs szindrómát figyeltek meg rotigotinnal való kezelés közben. Amennyiben ilyen tünetek lépnek fel, fontolóra kell venni a dózis csökkentését/fokozatos leépítését.

Neuroleptikus malignus szindróma

Dopaminerg kezelés hirtelen felfüggesztésével összefüggésben beszámoltak neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tünetekről. Ezért javasolt a kezelés fokozatos felfüggesztése (lásd 4.2 pont).

Dopamin-agonista megvonási szindróma

A dopamin-agonista megvonási szindrómára jellemző tüneteket (például fájdalom, fáradtság, depresszió, izzadás és szorongás) jelentettek a dopaminerg kezelés hirtelen felfüggesztésével összefüggésben, ezért javasolt a kezelés fokozatos felfüggesztése (lásd 4.2 pont).

Kóros gondolkodás és viselkedés

Beszámoltak kóros gondolkodásról és viselkedésről is, aminek számos különböző megnyilvánulási formája lehet, beleértve a paranoid gondolkodásmódot, az érzékesalódásokat, a hallucinációkat, a zavartságot, a pszichózis-szerű viselkedést, a dezorientációt, az agresszív viselkedést, az izgatottságot és a delíriumot.

Fibrotikus komplikációk

Egyes, ergot-származék dopaminerg hatóanyagokkal kezelt betegeknek beszámoltak retroperitoneális fibrosizról, tüdőbeszűrődésről, mellúri folyadékgyülemről, mellhártyamegvastagodásról, pericarditisről és cardialis valvulopathiáról. Noha ezek a komplikációk megszűnhetnek a kezelés felfüggesztésével, de teljes megszűnésük nem mindig következik be. Habár ezeket a káros mellékhatásokat ezen vegyületek ergot struktúrájának tulajdonítják, nem ismert, hogy más, nem ergot származék dopamin agonisták is kiválthatják-e őket.

Neuroleptikumok

Dopamin agonista szerrel kezelt betegeknek nem szabad antiemetikumként neuroleptikumot adni (lásd még 4.5 pont).

Szemészeti ellenőrzés

Rendszeres időközönként, illetve látászavarok fellépése esetén szemészeti vizsgálat javasolt.

Hőhatás

A tapasz területét külső hőhatástól (erős napsugárzás, melegítőpárna, és egyéb hőhatások, pl. sauna vagy forró fürdő) óvni kell.

Az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az alkalmazás helyén felléphetnek bőrreakciók, melyek intenzitásukat tekintve általában gyengék illetve mérsékelték. Az alkalmazás helyét javasolt napról napra változtatni (pl. jobb oldalról bal oldalra, a felsőtestről a test alsó részére, stb. váltani). Ugyanarra a helyre nem szabad 14 napon belül újra tapaszt felhelyezni. Ha az alkalmazás helyén néhány napnál tovább tartó vagy tartós reakció lép

fel, ha a reakció súlyosbodik, vagy ha a reakció az alkalmazás helyén túlterjed, az adott betegnél meg kell vizsgálni a kezelés előnyeit és kockázatait.

Ha a transzdermális tapasz bőrkiütést vagy bőrirritációt okoz, az érintett bőrt területet óvni kell a közvetlen napsugárzástól, amíg a bőr meg nem gyógyul, mivel ez a hatás a bőr színének megváltozását okozhatja.

Ha a Leganto alkalmazásával összefüggő generalizált bőrreakció lép fel (pl. allergiás bőrkiütést, beleértve az erythemás, maculás, papulás bőrkiütést, valamint a viszketést), a Leganto-kezelést fel kell függeszteni.

Perifériás ödéma

Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatokban a perifériás ödéma hathónapos, körülbelül 4%-os specifikus aránya a megfigyelés legfeljebb 36 hónapos tartama alatt változatlan maradt.

Nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban is megfigyeltek perifériás ödémát.

Szulfiterzékenység

A Leganto nátrium-biszulfidot tartalmaz, egy olyan szulfidot, amely egyes, arra érzékeny egyéneknél allergiás típusú reakciókat okozhat, beleértve az anafilaktikus tüneteket és az életveszélyes vagy kevésbé súlyos asztmatikus epizódokat.

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél figyelték meg

Dopaminerg mellékhatások

Bizonyos dopaminerg mellékhatások, mint pl. a hallucináció, diszkinézia és perifériás ödéma előfordulása általában gyakoribb, ha a kezelést L-dopával kombinálva alkalmazzák Parkinson-kórban szenvedő betegeknél. Ezt a rotigotin felírásakor figyelembe kell venni.

Nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeknél figyelték meg

Augmentáció

Augmentáció előfordulhat nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeknél. Augmentáció alatt a tünetek esténkénti korábbi (vagy akár már délutánonkénti) megjelenése, a tünetek súlyosságának fokozódása és a tünetek újabb testrészekre történő áttérése értendő. A rotigotinnal végzett hosszútávú klinikai vizsgálatokban a kezelés első és második évében fordult elő az augmentációs epizódok többsége. Az RLS esetén engedélyezett dózistartományánál nagyobb adagok alkalmazását el kell kerülni, mivel ez az augmentáció magasabb előfordulási arányához vezethet (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a rotigotin dopamin agonista, feltételezhető, hogy a dopamin antagonisták, mint a neuroleptikumok (pl. fenotiazinok, butirofenonok, tioxantének) vagy a metoklopramid, csökkenthetik a Leganto hatékonyságát, ezért együttes alkalmazásuk kerülendő. A lehetséges additív hatások miatt különös elővigyázatosság ajánlott, ha a beteg a rotigotin mellett nyugtató hatású gyógyszerek szítményeket vagy egyéb, központi idegrendszeri depresszánsokat (pl. benzodiazepinek, antipszichotikumok, antidepresszánsok) kap, illetve alkoholt fogyaszt.

Az L-dopa és karbidopa rotigotinnal történő együttes adagolása nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és a rotigotin sem befolyásolta az L-dopa és karbidopa farmakokinetikáját.

A domperidon rotigotinnal történő együttes adagolása nem befolyásolta a rotigotin farmakokinetikáját.

Az omeprazol (CYP2C19 inhibitor) 40 mg/nap dóziséval történő együttes adagolás nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és metabolizmusára egészséges önkéntesekben.

A Leganto potencírozhatja az L-dopa dopaminerg mellékhatásait, és amint azt a többi dopamin agonistánál már leírták, diszkinéziát okozhat és/vagy a már meglévő diszkinézia súlyosbodásához vezethet.

3 mg/24 óra rotigotin együttes adagolása orális fogamzásgátlókkal (0,03 mg etinil-ösztadiol, 0,15 mg levonorgestrel) nem befolyásolta az utóbbiak farmakodinámiáját és farmakokinetikáját. A hormonális fogamzásgátlás egyéb formáival történő interakciókat nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők, fogamzásgátlás nőknél

A fogamzóképes nőknek megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a rotigotin kezelés alatt, a teherbeesés megakadályozása érdekében.

Terhesség

A rotigotin terhes nőknél történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Patkányokon és nyulakon végzett állatkísérletek nem utalnak teratogén hatásra, de patkányban és egerben az anyára toxikus dózisoknál embriotoxicitást figyeltek meg (lásd 5.3 pont). Emberek esetében a lehetséges kockázat nem ismert. A rotigotin terhesség alatt nem alkalmazható.

Szoptatás

Mivel a rotigotin csökkenti az emberi prolaktin kiválasztást, várhatóan gátolja a tejelválasztást. Patkányokon végzett kísérletek szerint a rotigotin és/vagy bomlástermékei kiválasztódnak az anyatejbe. Humán adatok hiányában a szoptatást meg kell szakítani.

Termékenység

A termékenységi vizsgálatokból származó információkért kérjük, olvassa el az 5.3 pontot.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A rotigotin nagymértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A rotigotinnal kezelt és aluszékonyságról és/vagy hirtelen elalvásról beszámoló beteget tájékoztatni kell arról, hogy amíg a visszatérő hirtelen elalvási epizódok és aluszékonyság meg nem szűnnek, nem szabad vezetnie, illetve olyan tevékenységben (pl. gépek üzemeltetésében) részt vennie, ahol az éberség csökkenése saját magát, illetve másokat súlyos sérülés veszélyének, illetve életveszélynek teszi ki (lásd még 4.4 és 4.5 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nyugtalan láb szindróma

A biztonságossági profil összefoglalása

Az összevont, placebokontrollos klinikai vizsgálatok (összesen 748 Leganto-val és 214 placebóval kezelt beteg) kiértékelése alapján a Leganto-val kezelt betegek 65,5%-a és a placebóval kezelt betegek 33,2%-a számolt be legalább egy mellékhatásról.

A kezelés elején dopaminerg mellékhatások, pl. hányinger és hányás fordulhat elő. Ezek általában enyhe vagy mérsékelt intenzitásúak, és a kezelés folytatásával megszűnnek.

A Leganto transzdermális tapasszal kezelt betegek több, mint 10%-ánál előforduló gyógyszer mellékhatások a hányinger, az alkalmazás helyén fellépő helyi reakciók, astheniás állapotok és fejfájás.

Azokban a vizsgálatokban, ahol az alkalmazás helyét az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban leírt módon váltogatták, a 748 Leganto transzdermális tapaszt használó beteg 34,2%-ánál fordult elő az alkalmazás helyén helyi reakció. Az alkalmazás helyén fellépő reakciók többségének intenzitása enyhe vagy mérsékelt volt, csak az alkalmazás területeire korlátozódott, és az összes Leganto-val kezelt beteg mindössze 7,2%-ánál tették szükségessé a kezelés felfüggesztését.

A kezelés megszakításának aránya

A kezelés megszakításának arányát 3, legfeljebb 3 éves időtartamú klinikai vizsgálatban tanulmányozták. A kezelést megszakító vizsgálati alanyok aránya az első évben 25-38%, a második évben 10% és a harmadik évben 11% volt. Időközönként ellenőrizni kell a hatásosságot, a biztonságosság értékelésével együtt, beleértve az augmentációt is.

A mellékhatások táblázatba foglalt felsorolása

Az alábbi táblázat a nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeken végzett, fent említett, összesített vizsgálatok során tapasztalt és a forgalomba hozatal utáni tapasztalatokon alapuló gyógyszer mellékhatásokat tartalmazza. Az egyes szervrendszerekben belül a mellékhatások gyakoriság (azon betegek száma, akiknél várható a reakció jelentkezése) szerint kerülnek felsorolásra, a következő gyakorisági kategóriák alkalmazásával: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerint vannak feltüntetve.

Szervrendsze- szerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		hyperszenzitivitás, amely magában foglalhatja az angioödémát, a nyelv ödémát és az ajak ödémát			

Pszichiátriai kórképek		alvási rohamok/ hirtelen elalvás, kóros nemi vágy ^a (beleértve a hiperszexualitást, a fokozott nemi vágyat), álmatlanság, alvászavar, szokatlan álmok, impulzus-kontroll zavarok ^{a,d} (beleértve a kóros szerencsejátékot, a sztereotip viselkedést/ kényszeres cselekvéseket, a túlevést/evés- zavart ^b , a kényszeres vásárlást ^c)	obsessiv- compulsiv viselkedészavar, izgatottság ^d	agresszív viselkedés/ agresszivitás ^b , dezorientáció ^d	dopamin diszregulációs szindróma, érzékelési zavarok ^e (beleértve: hallucináció, vizuális hallucináció, akusztikus hallucináció, érzékszálódás) , lázalom ^e , paranoia ^e , zavartság ^e , pszichotikus zavar ^e , érzékszálódás ^e , delírium ^e
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	aluszékonyosság			szédülés ^e , tudatzavar ^e (beleértve ájulás, vasovagalis syncope, eszmélet- vesztés), dyskinesia ^e , posturalis szédülés ^e , letargia ^e , convulsio ^e
Szembetegségek és szemészeti tünetek					homályos látás ^e , látásromlás ^e , fotopszia ^e
A fül és az egyensúly- érzékelő szerv betegségei és tünetei					vertigo ^e
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek					palpitatio ^e , pitvar- fibrilláció ^e , supraventri- cularis tachycardia ^e
Érbetegségek és tünetek		hipertónia	ortosztatikus hipotónia		hipotónia

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek					csuklás ^e
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	hányás, dyspepsia			székrekedés ^e , szájszárazság ^e , hasi fájdalom ^e , hasmenés ^e
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		viszketés			erythema ^e , hyperhidrosis ^e , generalizált viszketés ^e , bőrirritáció ^e , kontakt dermatitis ^e , generalizált bőrkiütés ^e
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek					erekciós zavar ^e
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	az alkalmazás és beadás helyén fellépő reakciók ^a (beleértve: erythema, viszketés, irritáció, bőrkiütés, dermatitis, hólyagok, fájdalom, ekcéma, gyulladás, duzzanat, elszíneződés, papulák, exfoliatio, urticaria, túlérzékenység), astheniás állapotok ^a (beleértve: fáradtság, asthenia, rossz közérzet)	ingerlékenység, perifériás ödéma			

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei					testsúly-csökkenés ^c , májenzimek emelkedett szintje ^c (beleértve: GOT, GPT, GGT), testsúly-növekedés ^c , emelkedett pulzusszám ^c , emelkedett CPK-szint ^{d,e}
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények					elésés ^c
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei					rhabdomyolysis ^c

^a Összefoglaló kifejezés

^b Nyílt klinikai vizsgálatok megfigyelései

^c Posztmarketing tapasztalatok alapján

^d Placebokontrollos, kettős vak vizsgálatok 2011-es összesített adatai alapján

^e Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatainak megfigyelései

Parkinson-kór

A biztonságossági profil összefoglalása

Az összevont, placebokontrollos klinikai vizsgálatok (összesen 1307 Leganto-val és 607 placebóval kezelt beteg) kiértékelése alapján a Leganto-val kezelt betegek 72,5%-a és a placebóval kezelt betegek 58,0%-a számolt be legalább egy mellékhatásról.

A kezelés elején dopaminerg mellékhatások, pl. hányinger és hányás fordulhat elő. Ezek általában enyhe vagy mérsékelt intenzitásúak, és a kezelés folytatásával megszűnnek.

A Leganto transzdermális tapasszal kezelt betegek több, mint 10%-ánál előforduló gyógyszer mellékhatások a hányinger, hányás, az alkalmazás helyén fellépő reakciók, aluszékonyság, szédülés és fejfájás.

Azokban a vizsgálatokban, ahol az alkalmazás helyét az alkalmazási előírásban és a beteg tájékoztatóban leírt módon változtatták, a 830 Leganto transzdermális tapaszt használó beteg 35,7%-ánál fordult elő az alkalmazás helyén helyi reakció. Az alkalmazás helyén fellépő reakciók többségének intenzitása enyhe vagy mérsékelt volt, csak az alkalmazás területeire korlátozódott, és az összes Leganto-val kezelt beteg mindössze 4,3%-ánál tették szükségessé a kezelés felfüggesztését.

A mellékhatások táblázatba foglalt felsorolása

Az alábbi táblázat a Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett, fent említett, összesített vizsgálatok során tapasztalt és a forgalomba hozatal utáni tapasztalatokon alapuló gyógyszer mellékhatásokat tartalmazza. Az egyes szervrendszereken belül a mellékhatások gyakoriság

(azon betegek száma, akiknél várható a reakció jelentkezése) szerint kerülnek felsorolásra, a következő gyakorisági kategóriák alkalmazásával: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$ - $<1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $<1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000$ - $<1/1000$); nagyon ritka ($<1/10\,000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendsze- renkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Immunrend- szeri betegségek és tünetek			hiperszenzi- tivitás, amely magában foglalhatja az angioödémát, a nyelv ödémát és az ajak ödémát		
Pszichiátriai kórképek		érzékelési zavarok ^a (beleértve hallucináció, látási hallucináció, hallási hallucináció, érzékszáló- dás), álmatlanság, alvászavar, lidérces álom, szokatlan álmok, impulzus- kontroll zavarok ^a (beleértve a kóros szerencsejé- téket, a sztereotip viselkedést / kényszeres cselekvése- ket, a túlevést/ evészavart ^b , a kényszeres vásárlást ^c)	alvási rohamok/ hirtelen elalvás, paranoia, kóros nemi vágy ^a (beleértve a hiperszexualitást, a fokozott nemi vágyat), zavartság, deorientáció, izgatottság	pszichotikus zavarok, obsessív- compulsív viselkedészavar, agresszív viselkedés/ agresszivitás ^b , érezékszáló ^d , delírium ^d	dopamin diszregulációs szindróma
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékony- ság, szédü- lés, fejfájás	tudatzavarok ^a (beleértve ájulás, vasovagalis syncope, eszméletvesz- tés),		convulsio	a fej előreesése (dropped head syndrome) ^{c,e}

Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
		dyskinesia, posturalis szédülés, letargia			
Szembetegségek és szemészeti tünetek			homályos látás, látásromlás, fotopszia		
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		vertigó			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		palpitatio	pitvarfibrilláció	supraventricularis tachycardia	
Érbetegségek és tünetek		ortosztatikus hipotónia, hipertónia	alacsony vérnyomás		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		csuklás			
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger, hányás ^a	székrekedés, szájszárazság, dyspepsia	hasi fájdalom		hasmenés ^c
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		erythema, hiperhidrózis, pruritus	generalizált pruritus, bőrirritáció, kontakt dermatitis	generalizált bőrkiütés	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			merevedési zavar		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	az alkalmazás és beadás helyén fellépő reakciók ^a (beleértve: erythema, pruritus, irritáció, bőrkiütés, dermatitis, hólyagok,	perifériás ödéma, legyengült állapotok ^a (beleértve: fáradtságérzet, asthenia, rossz közérzet)		irritabilitás	

Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
	fájdalom, ekcéma, gyulladás, duzzanat, elszíneződés, papulák, exfoliatio, urticaria, túlérzékenység)				
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		testsúly-csökkenés	májenzimek emelkedett szintje (beleértve: GOT, GPT, GGT), testsúlynövekedés, emelkedett pulzusszám, emelkedett CPK-szint ^d		
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		elesés			
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei					rhabdomyolysis ^c

^a Összefoglaló kifejezés

^b Nyílt klinikai vizsgálatok megfigyelései

^c Posztmarketing tapasztalatok alapján

^d Placebokontrollos, kettős vak vizsgálatok 2011-es összesített adatai alapján

^e Csak Parkinson-kóros betegeknél megfigyelt

Mindkét indikáció

Kiválasztott mellékhatások leírása

Hirtelen fellépő elalvás és aluszékonyság

A rotigotin összefüggésbe hozható aluszékonysággal, beleértve a nagyfokú nappali aluszékonyságot, valamint hirtelen elalvási eseményeket. Elszigetelt esetekben beszámoltak vezetés közben bekövetkező "hirtelen elalvásról" is, mely gépjárműbalesethez vezetett (lásd még 4.4 és 4.7 pont).

Impulzuskontroll zavarok

Dopamin agonistákkal kezelt betegeknél – beleértve a rotigotinnal kezeltet is –, kóros szerencsejáték, fokozott nemi vágy, hiperszexualitás, kényszeres pénzköltés vagy vásárlás, túlevés és kényszeres evés léphet fel (lásd 4.4 pont)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

A legvalószínűbb mellékhatások azok, amelyek a dopamin agonisták farmakodinámiás profiljával függnek össze, köztük a hányinger, hányás, hipotenzió, akaratlan mozgások, hallucinációk, zavartság, rángógörcsök és a centrális dopaminerg stimuláció egyéb tünetei.

Kezelés

A dopamin agonisták túlادagolásnak nincs ismert ellenszere. Túlادagolás gyanúja esetén meg kell fontolni a tapasz(ok) eltávolítását, mivel a tapasz(ok) eltávolítása után megszűnik a hatóanyagleadás, és a rotigotin plazmakoncentrációja gyorsan csökken.

A beteget szoros monitorozás alatt kell tartani, beleértve a pulzusszámot, a szívritmust és a vérnyomást.

A túlادagolás kezelése során szükség lehet az életfunkciók fenntartására irányuló általános intézkedésekre. A dialízis várhatóan nem jár kedvező hatással, mivel a rotigotin nem távolítható el dialízissel.

Ha a rotigotin alkalmazásának abbahagyása szükséges, akkor ezt a neuroleptikus malignus szindróma megelőzése érdekében fokozatosan kell végezni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antiparkinson gyógyszerek, dopamin agonisták; ATC kód: N04BC09

A rotigotin nem-ergot alkaloid származék dopamin agonista, a Parkinson-kór és a nyugtalan láb szindróma okozta panaszok és tünetek kezelésére.

Hatásmechanizmus

A rotigotin a Parkinson-kórra gyakorolt kedvező hatását vélhetően az agyban a cauda-putamen D₃, D₂ és D₁ receptorainak aktiválásán keresztül fejti ki.

A rotigotin pontos hatásmechanizmusa a nyugtalan láb szindróma kezelésében nem ismert. A rotigotin vélhetően főként a dopamin receptorokon keresztül fejti ki hatását.

Farmakodinámiás hatások

A különböző receptor altípusokon kifejtett funkcionális aktivitás és ezek agyban való megoszlása tekintetében a rotigotin olyan D₂- és D₃-receptor agonista, amely a D₁, D₄ és D₅ receptorokon is hat. A nem dopaminerg receptorok esetében a rotigotin az alfa_{2B} receptoron antagonist, az 5HT_{1A} receptoron pedig agonista hatást mutatott, az 5HT_{2B} receptorra viszont nem volt hatása.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Klinikai vizsgálatok nyugtalan láb szindrómában

A rotigotin hatékonyságát 5 placebokontrollos klinikai vizsgálatban tanulmányozták, több mint 1400 idiopátiás nyugtalan láb szindrómában szenvedő beteg részvételével. A kontrollált vizsgálatokban kimutatták a hatékonyságot a 29 héten át kezelt betegeknél. A hatás 6 hónapon keresztül fennmaradt.

Az elsődleges hatásossági paraméterek a Nemzetközi Nyugtalan Láb Szindróma Pontozó Skála (International RLS Rating Scale, IRLS) és a CGI-skála 1. pontja (a betegség súlyossága) alapértékéhez képest mért változások voltak. Mindkét elsődleges végpont esetében statisztikailag szignifikáns különbségeket figyeltek meg az 1 mg/24 óra, a 2 mg/24 óra és a 3 mg/24 óra dózisok esetében a placebohoz viszonyítva. Közepesen súlyos vagy súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegek 6 hónapos fenntartó kezelése után az IRLS pontszám alapértéke a placebo esetében 30,7-ről 20,7-re, a rotigotin csoportban pedig 30,2-ről 13,8-ra csökkent. A korrigált átlagos különbség -6,5 pont volt (CI_{95%} -8,7; -4,4, $p < 0,0001$). A CGI-I válaszok (sokat javult, nagyon sokat javult) aránya 43,0%, illetve 67,5% volt a placebo, illetve a rotigotin esetében (különbség 24,5% CI_{95%}; 14,2%; 34,8%, $p < 0,0001$).

Egy placebokontrollos, 7 hetes vizsgálatban poliszomnográfias paramétereket tanulmányoztak. A rotigotin szignifikánsan csökkentette a periodikus végtagmozgás indexet (Periodic Limb Movement Index, PLMI) 50,9-ről 7,7-re, szemben a placebo esetében észlelt, 37,4-ről 32,7-re történt csökkenéssel ($p < 0,0001$).

Augmentáció

Két 6 hónapos, kettős-vak, placebokontrollos vizsgálat alapján azonban a rotigotinnal kezelt betegek 1,5%-ánál figyeltek meg klinikailag jelentős augmentációt, a placebóval kezelt betegek 0,5%-ával szemben. Két nyílt, követéses, további 12 hónapon át végzett vizsgálatban a klinikailag jelentős augmentáció aránya 2,9% volt. Ezen betegek egyike sem hagyta abba a terápiát augmentáció miatt. Egy 5 évig tartó, nyílt kezeléssel vizsgálatban az RLS-re jóváhagyott dózisokkal (1-3 mg/24 óra) kezelt betegek 11,9%-ánál fordult elő augmentáció, és 5,1% volt klinikailag jelentősnek tekinthető. Ebben a vizsgálatban az augmentációs epizódok többsége a kezelés első és második évében lépett fel. Emellett ebben a vizsgálatban egy magasabb, az RLS-re nem engedélyezett, 4 mg/24 óra dózist is alkalmaztak, amely magasabb augmentációs arányokhoz vezetett.

Klinikai vizsgálatok Parkinson-kórban

A rotigotin hatékonyságát az idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésében négy pivot, párhuzamos, randomizált, kettős-vak, placebokontrollos vizsgálatból álló multinacionális gyógyszerfejlesztési programban és három, a Parkinson-kór jellemző sajátosságait tanulmányozó vizsgálatban mérték fel.

Két pivot vizsgálatban (SP512 Part I és SP513 Part I) tanulmányozták a rotigotin hatékonyságát az idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére. A olyan betegeken végeztek, akik nem részesültek egyidejűleg dopamin agonista terápiában, és soha nem kaptak L-dopa kezelést, vagy a megelőző L-dopa kezelés ≤ 6 hónapos időtartamú volt. A felmérés elsődleges eredménye a Napi Aktivitás (*Activities of Daily Living*, ADL, II. rész) komponensből és a Motoros Funkciók Vizsgálata (*Motor Examination*, III. rész) komponenséből meghatározott Egységesített Parkinson Betegség Pontozó Skála (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, UPDRS) pontszám volt.

A hatékonyságot a betegek terápiára adott válasza alapján határozták meg, a "reagálók" számára és a kombinált ADL és Motoros Funkciók Vizsgálatában (UPDRS II.+III. rész) történt abszolút pontszámjavulásra alapozva.

Az SP512 Part I kettős vak vizsgálatban 177 beteg kapott rotigotint és 96 placebót. A betegek egyéni optimális rotigotin, illetve placebo adagját 2 mg/24 óra kezdeti adagról heti 2 mg/24 óra emeléssel max. 6 mg/24 óra dózissal növelve állították be. A betegek mindkét kezelési csoportban 6 hónapig kapták a fenntartó kezelést az optimális adagjukkal.

A fenntartó kezelés végére a rotigotint kapott betegek 91%-ánál az optimális adag a megengedett maximális adag, vagyis 6 mg/24 óra volt. A rotigotinnal kezelt betegek 48%-ánál, a placebóval kezelt betegek 19%-ánál mutatkozott 20%-os javulás. (különbség: 29%; CI_{95%} 18%; 39%, $p < 0,0001$). Az UPDRS-pontszámában (II.+III.rész)-kifejezett átlagos javulás -3,98 pont volt a rotigotinnal kezelt csoportban (kiindulási érték 29,9 pont), míg placebóval kezelt csoportban 1,31 pontos átlagos romlás következett be (kiindulási érték 30,0 pont). A két csoport között különbség 5,28 pont volt, mely statisztikailag szignifikáns ($p < 0,0001$).

Az SP513 Part I kettős vak vizsgálatban 213 beteg kapott rotigotint, 227 ropinirolt és 117 beteg placebót. A betegek egyéni optimális rotigotin adagját 4 hét alatt 2 mg/24 óra kezdeti adagról heti 2 mg/24 óra emeléssel max. 8 mg/24 óra dóziséig növelve állították be. A ropinirol csoportban a betegek egyéni optimális adagját a max. 24 mg/nap dóziséig 13 hét alatt állították be. Valamennyi kezelési csoportban 6 hónapon át kaptak fenntartó kezelést a betegek.

A fenntartó kezelés végére a rotigotin-kar betegeinek 92%-ánál az optimális adag a maximális megengedett adag, vagyis 8 mg/24 óra volt. A rotigotinnal kezelt betegek 52%-ánál, a ropinirollal kezelt 68%-ánál, míg a placebóval kezelt betegek 30%-ánál mutatkozott 20%-os javulás (rotigotin/placebo különbség: 21,7%; CI_{95%} 11,1%; 32,4%, ropinirol/placebo különbség: 38,4% CI_{95%} 28,1%; 48,6%, ropinirol/rotigotin különbség: 16,6%; CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Az UPDRS-pontszámában (II.+III.rész) kifejezett átlagos javulás 6,83 pont volt a rotigotinnal kezelt csoportban (kiindulási érték 33,2 pont), 10,78 pont a ropinirollal kezelt csoportban (kiindulási érték 32,2 pont) és 2,33 pont a placebóval kezelt csoportban (kiindulási érték 31,3 pont). Az aktív kezelések és a placebo-kezelés között mutatkozott különbségek mindegyike statisztikailag szignifikáns volt. Ez a vizsgálat nem mutatta ki a rotigotin "nem rosszabb" voltát ("non-inferiority") a ropinirolhoz képest.

Egy következő, nyílt, multicentrikus, multinacionális vizsgálatban (SP824) ropinirolról, pramipexolról, illetve kabergolinról rotigotin transzdermális tapaszra egyik napról a másikra történő áttérés tolerálhatóságát, valamint ennek hatásait vizsgálták idiopátiás Parkinson-kórban szenvedő betegek tüneteire. 116 betegnél tértek át előzetes orális terápiáról legfeljebb 8 mg/24 óra rotigotinra, közülük 47-en kaptak legfeljebb napi 9 mg ropinirolt, 47-en legfeljebb napi 2 mg pramipexolt és 22-en részesültek legfeljebb napi 3 mg kabergolin kezelésben. A rotigotinra való áttérés könnyen megvalósítható volt, ropinirolról történő váltáskor csak 2 betegnél volt szükség minimális dózismódosításra (medián érték: 2 mg/24 óra), pramipexol esetében 5 betegnél, kabergolin esetében pedig 4 betegnél. Javulást tapasztaltak az UPDRS I-IV. részének pontszámaiban. A gyógyszerbiztonságossági profil változatlan volt a korábbi vizsgálatokban tapasztaltnál képest.

Egy randomizált, nyílt, korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett vizsgálatban (SP825) 25 beteget randomizáltak rotigotin kezelésre és 26-ot ropinirolra. Mindkét ágba 8 mg/24 óra, illetve 9 mg/nap optimális, illetve maximális dózisszintig emelték az adagot. Mindkét kezelés esetében javulást észleltek a korai reggeli motoros funkcióban és az alvásban. A motoros tünetek (UPDRS III. rész) $6,3 \pm 1,3$ ponttal javultak a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropinirol-csoportban pedig $5,9 \pm 1,3$ ponttal, 4 hetes fenntartó kezelést követően. Az alvás (PDSS) $4,1 \pm 13,8$ ponttal javult a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropinironnal kezelt betegeknél pedig $2,5 \pm 13,5$ ponttal. A gyógyszerbiztonságossági profil hasonló volt, az alkalmazás helyén fellépő reakciók kivételével.

Az SP824 és SP825 kezdeti összehasonlító vizsgálatokat követően végzett vizsgálatokban a rotigotin és a ropinirol egyenértékű dózisa hasonló hatékonyságot mutattak.

További két pivot vizsgálat (SP650DB és SP515) során a betegek egyidejűleg levodopa-kezelést is kaptak. Az elsődleges eredmény az „off” idő (órákban mért) csökkenése volt. A hatékonyságot a betegek terápiára adott válasza alapján határozták meg, a reagáló betegek számát, és az „off” időben mért abszolút javulást figyelembe véve.

Az SP650DB kettős vak vizsgálat során 113 beteg maximum 8 mg/24 óra rotigotint, 109 beteg maximum 12 mg/24 óra rotigotint, 119 beteg placebót kapott. A betegek egyéni optimális rotigotin vagy placebo adagját 4 mg/24 óra kezdeti dózissal heti 2 mg/24 óra emeléssel állították be. A betegek mindkét kezelési csoportban 6 hónapig kapták a fenntartó kezelést az optimális adagjukkal. A

fenntartó kezelés végére a 8 mg/24 óra és 12 mg/24 óra rotigotin adagokkal kezelt betegek 57%-a, illetve 55%-a mutatott legalább 30%-os javulást, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 34% volt (22%, illetve 21% különbség, sorrendben $CI_{95\%}$ 10%; sorrendben 35%, illetve 8%; 33%, $p < 0,001$ mindkét rotigotin csoport esetén). A rotigotinnal az „off” idő átlagos csökkenése sorrendben 2,7 és 2,1 óra volt, míg a placebo-kezelt betegek esetében 0,9 óra átlagos csökkenést figyeltek meg. A különbségek statisztikailag szignifikánsak voltak (sorrendben $p < 0,001$, illetve $p = 0,003$).

Az SP515 kettős-vak vizsgálat során 201 beteg kapott rotigotint, 200 pramipexolt, 100 beteg pedig placebót. A betegek egyéni optimális rotigotin adagját 4 mg/24 óra kezdeti adagról heti 2 mg/24 óra emeléssel maximum 16 mg/24 óra dóziséig növelve állították be. A pramipexol-csoportban a betegek az első héten 0,375 g, a második héten 0,75 g pramipexolt kaptak, majd heti 0,75 g-os lépésekben állították be az adagot az optimális dózis eléréséig. A maximális dózis 4,5 mg/nap volt. Mindkét kezelési csoportban 4 hónapon át kaptak fenntartó kezelést a betegek. A fenntartó kezelés végére a rotigotin kezelt beteg 60%-a, a pramipexol kezelt betegek 67%-a, és a placebo-kezelt betegek 35%-a mutatott legalább 30%-os javulást (Rotigotin/placebo különbség 25%, $CI_{95\%}$ 13%; 36%, pramipexol/placebo különbség 32%, $CI_{95\%}$ 21%; 43%, pramipexol/placebo különbség 7%, $CI_{95\%}$ -2%; 17%). Az „off” idő átlagos csökkenése 2,5 óra volt a rotigotin-, 2,8 óra a pramipexol- és 0,9 óra a placebo-kezelt betegekénél. Az aktív- és placebo-kezelések között megfigyelt valamennyi különbség statisztikailag szignifikáns volt.

Egy további multinacionális, kettős vak vizsgálatot (SP889) végeztek 287, a Parkinson-kór korai vagy előrehaladott stádiumában szenvedő olyan beteg részvételével, akiknél nem volt kielégítő a kora reggeli motoros tünetek kontrollja. A betegek 81,5%-a egyidejűleg levodopa terápiában is részesült. 190 beteg kapott rotigotint, 97 pedig placebót. A betegeknek titrálással állították be a számukra optimális rotigotin vagy placebo dózist, 2 mg/24 óra kezdő adagtól 8 héten keresztül, legfeljebb 16 mg/24 óra dóziséig történő, heti 2 mg/24 óra emeléssel, amit egy 4 hetes fenntartó periódus követett. A kora reggeli motoros funkciót az UPDRS skála III. részével, az éjszakai alvászavarokat pedig a módosított PDSS-2 skála (Parkinson's Disease Sleep Scale) segítségével mérték, mint együttes elsődleges hatásossági paramétereket. A fenntartó periódus végén az UPDRS III. rész átlagos pontszáma 7,0 ponttal javult a rotigotinnal kezelt betegekénél (alapérték 29,6), a placebo csoportban pedig 3,9 ponttal (alapérték 32,0). A PDSS-2 átlagos összpontszámában tapasztalt javulás 5,9 (rotigotin; alapérték 19,3), illetve 1,9 pont (placebo; alapérték 20,5) volt. Az együttes elsődleges változók esetében észlelt, terápiák közötti különbségek statisztikailag szignifikánsak voltak ($p=0,0002$ és $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A felhelyezést követően a rotigotin folyamatosan szabadul fel a transzdermális tapaszból, és szívódik fel a bőrön át. Az egyensúlyi koncentráció a tapasz egy-két napi alkalmazása után áll be, és napi egyszeri alkalmazással (amikor is a tapasz 24 órán keresztül a bőrön marad) stabilan fenntartható. A rotigotin plazmakoncentrációja 1 mg/24 óra és 24 mg/24 óra közötti dózistományban dózisarányosan növekszik.

A tapasz a benne található hatóanyag hozzávetőleg 45%-át bocsátja ki a bőrbe 24 óra alatt. A transzdermális alkalmazás során érvényesülő teljes biológiai hozzáférhetőség hozzávetőlegesen 37%.

A tapasz alkalmazási helyének változtatásával a plazma hatóanyagszintjében napi különbségek mutatkoznak. A rotigotin biológiai hozzáférhetőségében mért különbség 2% (a felkar és a törzs között összehasonlítva) és 46% (váll és comb között összehasonlítva) között volt. Azonban semmi nem utal arra, hogy ez a kezelés klinikai kimenetelére számottevő hatással lenne.

Eloszlás

A rotigotin plazmafehérjéhez való kötődése *in vitro* hozzávetőlegesen 92%. A látszólagos eloszlási térfogat emberben körülbelül 84 l/ttkg.

Biotranszformáció

A rotigotin nagymértékben metabolizálódik. A rotigotin metabolizmusa N-dealkiláción, valamint elsődleges és másodlagos konjugáción keresztül történik. Az *in vitro* eredmények arra utalnak, hogy különféle CYP izoenzimek képesek katalizálni a rotigotin N-dealkilációját. A fő anyagcseretermékek a kiindulási vegyület szulfátjai és glükuronid konjugátumai, valamint N-dezalkil metabolitjai, melyek biológiailag inaktívak.

Az anyagcseretermékekről rendelkezésre álló információ nem teljes.

Elimináció

A rotigotin hozzávetőleg 71%-a a vizelettel, egy kisebb, körülbelül 23%-ot kitevő része a széklettel választódik ki.

A transzdermális alkalmazást követően a rotigotin clearance-értéke körülbelül 10 l/perc, teljes eliminációs féleletideje 5-7 óra. A farmakokinetikai profil bifázisos kiválasztást mutat, kb. 2-3 órás kezdeti féleletidővel.

Mivel a tapasztalt transzdermálisan alkalmazzák, az étkezések és a gyomor-, bélrendszer betegségei várhatóan ezt nem befolyásolják.

Különleges betegcsoportok

Mivel a Leganto-terápia alacsony dózissal indul, és a klinikai tolerálhatóságot figyelembe vevő fokozatos dózisbeállítás során éri el az optimális terápiás hatást, nincs szükség az adagolás külön módosítására a nem, testsúly, vagy kor alapján.

Máj- és vesekárosodás

Közepes fokú májkárosodásban vagy enyhe- súlyos fokú veseelégtelenségben szenvedő betegekben nem figyelték meg a plazma rotigotinszintjének számottevő növekedését. Nem vizsgálták a Leganto alkalmazását súlyos májkárosodásban szenvedő betegekben.

A rotigotin konjugátumainak és dezalkil anyagcseretermékeinek plazmaszintje növekszik a veseműködés csökkenésével. Azonban ezeknek az anyagcseretermékeknek a klinikai hatásban való részvétele nem valószínű.

Gyermekek és serdülők

Nyugtalan láb szindrómában szenvedő serdülőkorú (13-17 éves, n=24) betegektől ismételt, 0,5-3 mg/24 óra dózissal végzett kezelést követően nyert, korlátozott farmakokinetikai adatok mutatták, hogy a szisztémás rotigotin-expozíció hasonló volt a felnőttek esetén megfigyelthez. A hatásossági / biztonságossági adatok nem elegendőek ahhoz, hogy megállapítható legyen az expozíció és a válaszütem közötti összefüggés (lásd még a gyermekekre vonatkozó információt a 4.2 pontban).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ismételt dózis- és hosszútávú toxicitási vizsgálatokban a fő hatások a dopamin agonizmussal összefüggő farmakodinámiás hatásokkal és az ebből adódó prolaktin elválasztás csökkenésével függtek össze.

Pigmentált patkányban és majomban egyetlen dózis rotigotin a melanin-tartalmú szövetekhez (pl. szemek) való kötődése nyilvánvaló volt, ami azonban a 14 napos megfigyelési időszak alatt lassan megszűnt.

Egy albínó patkányokon végzett 3 hónapos vizsgálatban, a javasolt maximális emberi dózis 2,8-szerese (mg/m² alapon számított) mellett a retina degenerációját figyelték meg transzmissziós elektronmikroszkóppal. Nőstény patkányokban a hatás kifejezettebb volt. További vizsgálatokat ennek a patológiás hatásnak a részletesebb tanulmányozására nem végeztek. A szemek rutin hisztopatológiai

vizsgálata egyetlen vizsgált fajban, egyetlen toxikológiai vizsgálat során sem mutatott ki retinadegenerációt. Ezen megfigyelések emberekre vonatkozó jelentősége nem ismert. Karcinogenitási vizsgálatok során hím patkányokban Leydig sejt-tumor és -hiperplázia fejlődött ki. Rosszindulatú tumorok elsősorban közepes és magas dózist kapott nőtények méhében fejlődtek ki. Ezek az elváltozások patkányokban az egész életen át tartó dopamin agonista kezelés jól ismert hatásai, és emberi vonatkozásban nem tartják lényegesnek.

A rotigotin szaporodásra gyakorolt hatását patkányokon, nyulakon és egereken vizsgálták. A rotigotin a három vizsgált állatfaj egyikében sem volt teratogén, de patkányban és egérben az anyára toxikus dózisok embriotoxikusak voltak. A rotigotin nem befolyásolta a hímek fertilitását patkányokban, viszont patkányoknál és egereknél egyértelműen csökkentette a nőtények fertilitását a prolaktinszintre gyakorolt hatása következtében, mely rágsálókban különösen kifejezett.

A rotigotin nem indukált génmutációt Ames-tesztben, viszont hatást mutatott az *in vitro* egér limfóma tesztben, mely metabolikus aktiváció mellett erősebb, metabolikus aktiváció nélkül gyengébb volt. Ez a mutagén hatás a rotigotin klasztogén hatásának tulajdonítható. Ezt a hatást *in vivo* az egér mikronukleusz teszt és a patkány UDS (Unscheduled DNA Synthesis, nem tervezett DNS-szintézis) tesztek eredményei nem erősítették meg. Mivel ez többé-kevésbé párhuzamosan futott a sejtek abszolút növekedésének relatív csökkenésével, ez valószínűleg a vegyület citotoxikus hatásával függ össze. Ezért az egyetlen pozitív *in vitro* mutagenitási teszt jelentősége nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hátsó borító réteg

Szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film, színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 95, vörös pigment 166), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 144, sárga pigment 95, fekete pigment 7).

Öntapadó mátrix réteg

Poli(dimetil-sziloxán, trimetilszilil-szilikát)-kopolimer,
Povidon K90,
Nátrium-metabiszulfid (E223)
Aszkorbil-palmitát (E304) és
DL- α -tokoferol (E307).

Levehető fólia:

Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Szétnyitható tasak műanyag dobozban: Az egyik oldal etilén kopolimerből (legbelső réteg), alumínium fóliából, kis sűrűségű polietilén filmből és papírból; a másik oldal polietilénből (legbelső réteg), alumíniumból, etilén kopolimerből és papírból áll.

Egy doboz 7, 28, 30 vagy 84 db (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolás) transzdermális tapaszt tartalmaz, egyenként tasakba csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után a tapasz még tartalmaz hatóanyagot. A bőrről való eltávolítás után hajtsa félbe a tapaszt, az öntapadó felülettel befelé, úgy, hogy a mátrix réteg ne legyen szabadon, helyezze vissza az eredeti tasakba és dobja ki. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. június 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. január 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz
Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz
Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz

Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 20 cm²-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz

Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 30 cm²-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz

Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 40 cm²-es tapasz 18,0 mg rotigotint tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális tapasz.

Vékony, mátrix típusú, négyzet alakú, lekerekített sarkú, három rétegű.

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz

A hátoldal külső felülete sárgásbarna színű, és Leganto 4 mg/24 h felirattal van ellátva.

Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz

A hátoldal külső felülete sárgásbarna színű, és Leganto 6 mg/24 h felirattal van ellátva.

Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz

A hátoldal külső felülete sárgásbarna színű, és Leganto 8 mg/24 h felirattal van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Leganto a korai stádiumú idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére javallott monoterápiában (azaz levodopa nélkül), vagy levodopával kombinálva, a betegség folyamán, egészen a késői stádiumokig, amikor a levodopa hatása gyengül vagy nem egyenletes, és a terápiás hatás fluktuál („end-of-dose” vagy „on-off” fluktuációk).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adagolás nominális dózisban van megadva.

Adagolás korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegek számára:

Az adagolást napi egyszeri 2 mg/24 óra adaggal kell kezdeni, majd heti 2 mg/24 óra dózisémeléssel a hatásos dózsig (maximum 8 mg/24 óra) emelni.

Egyes betegeknél már 4 mg/24 óra adagolás is hatásos lehet. A legtöbb beteg esetében a hatásos dózis a 3., illetve 4. héten, 6 mg/24 óra illetve 8 mg/24 óra adagnál érhető el.

A maximális dózis 8 mg/24 óra.

Adagolás előrehaladott stádiumú, fluktuáló Parkinson-kórban szenvedő betegek számára:

Az adagolást napi egyszeri 4 mg/24 óra adaggal kell kezdeni, majd heti 2 mg/24 óra dózisemeléssel a hatásos dózísig (maximum 16 mg/24 óra) emelni.

Egyes betegeknél már 4 mg/24 óra vagy 6 mg/24 óra adagolás is hatásos lehet. A legtöbb beteg esetében a hatásos dózis a 3-7. héten, 8 mg/24 óra adagnál érhető el. A maximális dózis 16 mg/24 óra.

A 8 mg/24 óra feletti dózisokhoz több tapasz egyszerre használható, pl. a 10 mg/24 óra dózis egy 6 mg/24 óra és egy 4 mg/24 óra tapasz kombinációjával alkalmazható.

A Leganto-t naponta egyszer kell alkalmazni. A tapaszt minden nap hozzátétőleg azonos időpontban kell felhelyezni. A tapaszt 24 órán keresztül a bőrön kell hagyni, majd 24 óra elteltével egy másik alkalmazási területen egy újra kell cserélni.

Ha a beteg elfelejti a tapaszt a szokásos időpontban felhelyezni, illetve ha a tapasz leválik, a nap hátralévő részére egy új tapaszt kell felhelyezni.

A kezelés felfüggesztése

A Leganto-kezelést fokozatosan kell felfüggeszteni. A napi adagot 2 mg/24 óra lépésekben, lehetőleg kétnaponta kell csökkenteni a Leganto adagolás teljes megszüntetéséig (lásd 4.4 pont).

Különleges betegcsoportok

Májkárosodás

Az enyhe - közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegekben nincs szükség az adagolás módosítására. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél ajánlatos az óvatosság, mert ilyenkor alacsonyabb lehet a rotigotin-clearance. A rotigotint nem vizsgálták ebben a betegcsoportban. A májkárosodás súlyosbodása esetén szükségessé válhat a dózis csökkentése.

Vesekárosodás

Az enyhe- súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegekben (beleértve a dialízis kezelésre szoruló betegeket is) nincs szükség az adagolás módosítására. A rotigotin-szintek váratlan emelkedése a vesefunkció akut romlása esetén is előfordulhat (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Leganto-nak gyermekeknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Leganto transzdermálisan alkalmazandó.

A tapaszt tiszta, száraz, sérülésmentes, egészséges bőrfelületre kell felhelyezni a has, a comb, a csípő, a törzs, a váll vagy a felkar területén. Az ismételt alkalmazást ugyanazon a helyen 14 napon belül kerülni kell. A Leganto tapaszt tilos piros, irritált vagy sérült bőrfelületre felhelyezni (lásd 4.4 pont).

Alkalmazás és használat

Minden egyes tapasz egy tasakba van csomagolva, és a tasak felnyitása után azonnal fel kell helyezni. A levehető fólia egyik felét eltávolítva a tapasz tapadós oldalát erősen a kiválasztott bőrfelületre kell nyomni. Ezután a tapaszt vissza kell hajtani, és a levehető fólia másik felét is el kell távolítani. A tapasz tapadós oldalát nem szabad megérinteni. A tapaszt tenyérrel 30 másodpercig erősen le kell nyomni, hogy jól odatapadjon.

A tapaszt nem szabad darabokra vágni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Mágneses rezonancia képalkotó eljárás vagy kardioverzió (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ha a rotigotin-kezelés a Parkinson-kórban szenvedő beteg számára nem elégséges, egy másik dopamin agonistára való váltás további haszonnal járhat (lásd 5.1 pont).

Mágneses rezonancia vizsgálat, kardioverzió

A Leganto hátlapja alumíniumot tartalmaz. A bőr égési sérüléseinek elkerüléséhez a Leganto tapaszt mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani.

Ortosztatikus hipotenzió

A dopamin agonisták ismerten gyengítik a vérnyomás szisztémás szabályozását, ami poszturális/ortosztatikus hipotenzióhoz vezethet. Ezeket a jelenségeket a rotigotin-kezelés alatt is megfigyelték, de előfordulási gyakoriságuk hasonló volt a placebóval kezelt betegekénél tapasztaltnak. A vérnyomás monitorozása javasolt különösen a kezelés kezdetén, a dopaminerg terápiával összefüggő ortosztatikus hipotenzió megszokott kockázata miatt.

Ájulás

A rotigotinnal végzett klinikai vizsgálatokban ájulást figyeltek meg, melynek előfordulási aránya hasonló volt a placebóval kezelt betegekénél tapasztaltnak. Mivel a vizsgálatokból kizárták azokat a betegeket, akik klinikailag jelentős cardiovascularis betegségben szenvedtek, ezért a súlyos cardiovascularis betegségben szenvedő betegekénél rá kell kérdezni az ájulásos és az ájulást megelőző tünetekre.

Hirtelen fellépő elalvás és aluszékonyság

A rotigotin összefüggésbe hozható aluszékonysággal és hirtelen fellépő elalvással. Hirtelen fellépő elalvásról számoltak be a napi tevékenység során, bizonyos esetekben mindenféle tudatosodó figyelmeztető előjel nélkül. A készítményt felíró orvosnak folytonosan rá kell kérdeznie, hogy a beteg érez-e álmodást, mivel a betegek ezt esetleg nem ismerik el addig, míg arra egyenesen rá nem kérdeznek. Ilyen esetben körültekintően meg kell fontolni a dózis csökkentését, illetve a kezelés felfüggesztését.

Impulzuskontroll- és más kapcsolódó zavarok

A betegekénél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll- és más kapcsolódó zavarok, többek között dopamin diszregulációs szindróma kialakulását. A betegeket és gondozóikat tájékoztatni kell arról, hogy dopamin agonistákkal kezelt betegekénél – beleértve a rotigotinnal kezelteteket is –, impulzuskontroll zavarok viselkedési tünetei léphetnek fel, beleértve a kóros szerencsejátékot, a fokozott nemi vágyat, a hiperszexualitást, a kényszeres pénzköltést vagy vásárlást, a túlevést és a kényszeres evést. Néhány betegnél dopamin diszregulációs szindrómát figyeltek meg rotigotinnal való kezelés közben. Amennyiben ilyen tünetek lépnek fel, fontolóra kell venni a dózis csökkentését/fokozatos leépítését.

Neuroleptikus malignus szindróma

Dopaminerg kezelés hirtelen felfüggesztésével összefüggésben beszámoltak neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tünetekről. Ezért javasolt a kezelés fokozatos felfüggesztése (lásd 4.2 pont).

Dopamin-agonista megvonási szindróma

A dopamin-agonista megvonási szindrómára jellemző tüneteket (például fájdalom, fáradtság, depresszió, izzadás és szorongás) jelentettek a dopaminerg kezelés hirtelen felfüggesztésével összefüggésben, ezért javasolt a kezelés fokozatos felfüggesztése (lásd 4.2 pont).

Kóros gondolkodás és viselkedés

Beszámoltak kóros gondolkodásról és viselkedésről is, aminek számos különböző megnyilvánulási formája lehet, beleértve a paranoid gondolkodásmódot, az érzékszervi hallucinációkat, a zavartságot, a pszichózis-szerű viselkedést, a dezorientációt, az agresszív viselkedést, az izgatottságot és a delíriumot.

Fibrotikus komplikációk

Egyes, ergot-származék dopaminerg hatóanyagokkal kezelt betegeknél beszámoltak retroperitonealis fibrosizról, tüdőbeszűrődésről, mellúri folyadékgyülemről, mellhártyamegvastagodásról, pericarditisről és cardialis valvulopathiáról. Noha ezek a komplikációk megszűnhetnek a kezelés felfüggesztésével, de teljes megszűnésük nem mindig következik be. Habár ezeket a káros mellékhatásokat ezen vegyületek ergot struktúrájának tulajdonítják, nem ismert, hogy más, nem ergot származék dopamin agonisták is kiválthatják-e őket.

Neuroleptikumok

Dopamin agonista szerrel kezelt betegeknek nem szabad antiemetikumként neuroleptikumot adni (lásd még 4.5 pont).

Szemészeti ellenőrzés

Rendszeres időközönként, illetve látászavarok fellépése esetén szemészeti vizsgálat javasolt.

Hőhatás

A tapasz területét külső hőhatástól (erős napsugárzás, melegítőpárna, és egyéb hőhatások, pl. szauna vagy forró fürdő) óvni kell.

Az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az alkalmazás helyén felléphetnek bőrreakciók, melyek intenzitásukat tekintve általában gyengék illetve mérsékelték. Az alkalmazás helyét javasolt napról napra változtatni (pl. jobb oldalról bal oldalra, a felsőtestről a test alsó részére, stb. váltani). Ugyanarra a helyre nem szabad 14 napon belül újra tapasz felhelyezni. Ha az alkalmazás helyén néhány napnál tovább tartó vagy tartós reakció lép fel, ha a reakció súlyosbodik, vagy ha a reakció az alkalmazás helyén túlterjed, az adott betegnél meg kell vizsgálni a kezelés előnyeit és kockázatait.

Ha a transzdermális tapasz bőrkiütést vagy bőrirritációt okoz, az érintett bőrterületet óvni kell a közvetlen napsugárzástól, amíg a bőr meg nem gyógyul, mivel ez a hatás a bőr színének megváltozását okozhatja.

Ha a Leganto alkalmazásával összefüggő generalizált bőrreakció lép fel (pl. allergiás bőrkiütést, beleértve az erythemás, maculás, papulás bőrkiütést, valamint a viszketést), a Leganto-kezelést fel kell függeszteni.

Perifériás ödéma

Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatokban a perifériás ödéma hathónapos, körülbelül 4%-os specifikus aránya a megfigyelés legfeljebb 36 hónapos tartama alatt változatlan maradt.

Dopaminerg mellékhatások

Bizonyos dopaminerg mellékhatások, mint pl. a hallucináció, diszkinézia és perifériás ödéma előfordulása általában gyakoribb, ha a kezelést L-dopával kombinálva alkalmazzák Parkinson-kórban szenvedő betegeknél. Ezt a rotigotin felírásakor figyelembe kell venni.

Szulfiterzékenység

A Leganto nátrium-biszulfitot tartalmaz, egy olyan szulfitot, amely egyes, arra érzékeny egyéneknél allergiás típusú reakciókat okozhat, beleértve az anafilaktikus tüneteket és az életveszélyes vagy kevésbé súlyos asztmatikus epizódokat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a rotigotin dopamin agonista, feltételezhető, hogy a dopamin antagonisták, mint a neuroleptikumok (pl. fenotiazinok, butirofenonok, tioxantének) vagy a metoklopramid, csökkenthetik a Leganto hatékonyságát, ezért együttes alkalmazásuk kerülendő. A lehetséges additív hatások miatt különös elővigyázatosság ajánlott, ha a beteg a rotigotin mellett nyugtató hatású gyógyszerkészítményeket vagy egyéb, központi idegrendszeri depresszánsokat (pl. benzodiazepinek, antipszichotikumok, antidepresszánsok) kap, illetve alkoholt fogyaszt.

Az L-dopa és karbidopa rotigotinnal történő együttes adagolása nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és a rotigotin sem befolyásolta az L-dopa és karbidopa farmakokinetikáját.

A domperidon rotigotinnal történő együttes adagolása nem befolyásolta a rotigotin farmakokinetikáját.

Az omeprazol (CYP2C19 inhibitor) 40 mg/nap dóziséval történő együttes adagolás nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és metabolizmusára egészséges önkéntesekben.

A Leganto potenciórozhatja az L-dopa dopaminerg mellékhatásait, és amint azt a többi dopamin agonistánál már leírták, diszkinéziát okozhat és/vagy a már meglévő diszkinézia súlyosbodásához vezethet.

3 mg/24 óra rotigotin együttes adagolása orális fogamzásgátlókkal (0,03 mg etinil-ösztadiol, 0,15 mg levonorgestrel) nem befolyásolta az utóbbiak farmakodinámiáját és farmakokinetikáját. A hormonális fogamzásgátlás egyéb formáival történő interakciókat nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők, fogamzásgátlás nőknél

A fogamzóképes nőknek megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a rotigotin kezelés alatt, a teherbeesés megakadályozása érdekében.

Terhesség

A rotigotin terhes nőknél történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Patkányokon és nyulakon végzett állatkísérletek nem utalnak teratogén hatásra, de patkányban és egérben az anyára toxikus dózisoknál embriotoxicitást figyeltek meg (lásd 5.3 pont). Emberek esetében a lehetséges kockázat nem ismert. A rotigotin terhesség alatt nem alkalmazható.

Szoptatás

Mivel a rotigotin csökkenti az emberi prolaktin kiválasztást, várhatóan gátolja a tejelválasztást. Patkányokon végzett kísérletek szerint a rotigotin és/vagy bomlástermékei kiválasztódnak az anyatejbe. Humán adatok hiányában a szoptatást meg kell szakítani.

Termékenység

A termékenységi vizsgálatokból származó információkért kérjük, olvassa el az 5.3 pontot.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A rotigotin nagymértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A rotigotinnal kezelt és aluszékonyságról és/vagy hirtelen elalvásról beszámoló beteget tájékoztatni kell arról, hogy amíg a visszatérő hirtelen elalvási epizódok és aluszékonyság meg nem szűnnek, nem szabad vezetnie, illetve olyan tevékenységben (pl. gépek üzemeltetésében) részt vennie, ahol az éberség csökkenése saját magát, illetve másokat súlyos sérülés veszélyének, illetve életveszélynek teszi ki (lásd még 4.4 és 4.5 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása Az összevont, placebokontrollos klinikai vizsgálatok (összesen 1307 Leganto-val és 607 placebóval kezelt beteg) kiértékelése alapján a Leganto-val kezelt betegek 72,5%-a és a placebóval kezelt betegek 58,0%-a számolt be legalább egy mellékhatásról.

A kezelés elején dopaminerg mellékhatások, pl. hányinger és hányás fordulhat elő. Ezek általában enyhe vagy mérsékelt intenzitásúak, és a kezelés folytatásával megszűnnek.

A Leganto transzdermális tapasszal kezelt betegek több, mint 10%-ánál előforduló gyógyszer mellékhatások a hányinger, hányás, az alkalmazás helyén fellépő helyi reakciók, aluszékonyság, szédülés és fejfájás.

Azokban a vizsgálatokban, ahol az alkalmazás helyét az alkalmazási előírásban és a beteg tájékoztatóban leírt módon váltogatták, a 830 Leganto transzdermális tapaszt használó beteg 35,7%-ánál fordult elő az alkalmazás helyén helyi reakció. Az alkalmazás helyén fellépő reakciók többségének intenzitása enyhe vagy mérsékelt volt, csak az alkalmazás területeire korlátozódott, és az összes Leganto-val kezelt beteg mindössze 4,3%-ánál tették szükségessé a kezelés felfüggesztését.

A mellékhatások táblázatba foglalt felsorolása

Az alábbi táblázat a Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett, fent említett, összesített vizsgálatok során tapasztalt és a forgalomba hozatal utáni tapasztalatokon alapuló gyógyszer mellékhatásokat tartalmazza. Az egyes szervrendszereken belül a mellékhatások gyakoriság (azon betegek száma, akiknél várható a reakció jelentkezése) szerint kerülnek felsorolásra, a következő gyakorisági kategóriák alkalmazásával: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			hiperszenzitivitás, amely magában foglalhatja az angioödémát,		

Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
			a nyelv ödémát és az ajak ödémát		
Pszichiátriai kórképek		érzékelési zavarok ^a (beleértve hallucináció, látási hallucináció, hallási hallucináció, érzékszálódás), álmatlanság, alvászavar, lidérces álom, szokatlan álmok, impulzuskontroll zavarok ^{a,d} , (beleértve a kóros szerencsejátékot, a sztereotíp viselkedést/ kényszeres cselekvéseket, a túlevést / evészavart ^b , a kényszeres vásárlást ^c)	alvási rohamok/ hirtelen elalvás, paranoia, kóros nemi vágy ^a (beleértve a hiperszexualitást, a fokozott nemi vágyat), zavartság, dezorientáció ^d , izgatottság ^d	pszichotikus zavarok, obsessiv-compulsiv viselkedés-zavar, agresszív viselkedés/ agresszivitás ^b , érzékszálódás ^d , delírium ^d	dopamin diszregulációs szindróma
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékonyság, szédülés, fejfájás	tudatzavarok ^a (beleértve ájulás, vasovagalis syncope, eszméletvesztés), dyskinesia, posturalis szédülés, letargia		convulsio	a fej előreesése (dropped head syndrome) ^c
Szembetegségek és szemészeti tünetek			homályos látás, látásromlás, fotopszia		
A fül és az		vertigó			

Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei					
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		palpitatio	pitvarfibrilláció	supraventricularis tachycardia	
Érbetegségek és tünetek		ortosztatikus hipotónia, hipertónia	alacsony vérnyomás		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		csuklás			
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger, hányás ^a	székrekedés, szájszárazság, dyspepsia	hasi fájdalom		hasmenés ^c
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		erythema, hiperhidrózis, pruritus	generalizált pruritus, bőrirritáció, kontakt dermatitis	generalizált bőrkíütés	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			erekciós zavar		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	az alkalmazás és beadás helyén fellépő reakciók ^a (beleértve: erythema, pruritus, irritáció, bőrkíütés, dermatitis, hólyagok, fájdalom, ekcéma, gyulladás, duzzanat, elszíneződés, papulák, exfoliatio,	perifériás ödéma, legyengült állapotok ^a (beleértve: fáradtságérzet, asthenia, rossz közérzet)		irritabilitás	

Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
	urticaria, túlérzékenység)				
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		testsúly-csökkenés	májenzimek emelkedett szintje (beleértve: GOT, GPT, GGT), testsúly-növekedés, emelkedett pulzusszám, emelkedett CPK-szint ^d		
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		elesés			
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei					rhabdomyolysis ^c

^a Összefoglaló kifejezés

^b Nyílt klinikai vizsgálatok megfigyelései

^c Posztmarketing tapasztalatok alapján

^d Placebokontrollos, kettős vak vizsgálatok 2011-es összesített adatai alapján

Kiválasztott mellékhatások leírása

Hirtelen fellépő elalvás és aluszékonyság

A rotigotin összefüggésbe hozható aluszékonysággal, beleértve a nagyfokú nappali aluszékonyságot, valamint hirtelen elalvási eseményeket. Elszigetelt esetekben beszámoltak vezetés közben bekövetkező "hirtelen elalvásról" is, mely gépjárműbalesethez vezetett (lásd még 4.4 és 4.7 pont).

Impulzuskontroll zavarok

Dopamin agonistákkal kezelt betegeknél – beleértve a rotigotinnal kezelteteket is –, kóros szerencsejáték, fokozott nemi vágy, hiperszexualitás, kényszeres pénzkiadás vagy vásárlás, túlevés és kényszeres evés léphet fel (lásd 4.4 pont)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A legvalószínűbb mellékhatások azok, amelyek a dopamin agonisták farmakodinámiás profiljával függenek össze, köztük a hányinger, hányás, hipotenzió, akaratlan mozgások, hallucinációk, zavartság, rángógörcsök és a centrális dopaminerg stimuláció egyéb tünetei.

Kezelés

A dopamin agonisták túladagolásnak nincs ismert ellenszere. Túladagolás gyanúja esetén meg kell fontolni a tapasz(ok) eltávolítását, mivel a tapasz(ok) eltávolítása után megszűnik a hatóanyagleadás, és a rotigotin plazmakoncentrációja gyorsan csökken.

A beteget szoros monitorozás alatt kell tartani, beleértve a pulzusszámot, a szívritmust és a vérnyomást.

A túladagolás kezelése során szükség lehet az életfunkciók fenntartására irányuló általános intézkedésekre. A dialízis várhatóan nem jár kedvező hatással, mivel a rotigotin nem távolítható el dialízissel.

Ha a rotigotin alkalmazásának abbahagyása szükséges, akkor ezt a neuroleptikus malignus szindróma megelőzése érdekében fokozatosan kell végezni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antiparkinson gyógyszerek, dopamin agonisták; ATC kód: N04BC09

A rotigotin nem-ergot alkaloid származék dopamin agonista, a Parkinson-kór és a nyugtalan láb szindróma okozta panaszok és tünetek kezelésére.

Hatásmechanizmus

A rotigotin a Parkinson-kórra gyakorolt kedvező hatását vélhetően az agyban a cauda-putamen D₃, D₂ és D₁ receptorainak aktiválásán keresztül fejti ki.

A rotigotin pontos hatásmechanizmusa a nyugtalan láb szindróma kezelésében nem ismert. A rotigotin vélhetően főként a dopamin receptorokon keresztül fejti ki hatását.

Farmakodinámiás hatások

A különböző receptor altípusokon kifejtett funkcionális aktivitás és ezek agyban való megoszlása tekintetében a rotigotin olyan D₂- és D₃-receptor agonista, amely a D₁, D₄ és D₅ receptorokon is hat. A nem dopaminerg receptorok esetében a rotigotin az alfa2B receptoron antagonistá, az 5HT_{1A} receptoron pedig agonista hatást mutatott, az 5HT_{2B} receptorra viszont nem volt hatása.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A rotigotin hatékonyságát az idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésében négy pivot, párhuzamos, randomizált, kettős-vak, placebokontrollos vizsgálatból álló multinacionális gyógyszerfejlesztési programban és három, a Parkinson-kór jellemző sajátosságait tanulmányozó vizsgálatban mérték fel.

Két pivot vizsgálatban (SP512 Part I and SP513 Part I) tanulmányozták a rotigotin hatékonyságát az idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére. A olyan betegeken végeztek, akik nem részesültek egyidejűleg dopamin agonista terápiában, és soha nem kaptak L-dopa kezelést, vagy a

megelőző L-dopa kezelés ≤ 6 hónapos időtartamú volt. A felmérés elsődleges eredménye a Napi Aktivitás (*Activities of Daily Living*, ADL, II. rész) komponensből és a Motoros Funkciók Vizsgálata (*Motor Examination*, III. rész) komponenséből meghatározott Egységesített Parkinson Betegség Pontozó Skála (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, UPDRS) pontszám volt. A hatékonyságot a betegek terápiára adott válasza alapján határozták meg, a "reagálók" számára és a kombinált ADL és Motoros Funkciók Vizsgálatában (UPDRS II.+III. rész) történt abszolút pontszámjavulásra alapozva.

Az SP512 Part I kettős vak vizsgálatban 177 beteg kapott rotigotint és 96 placebót. A betegek egyéni optimális rotigotin, illetve placebo adagját 2 mg/24 óra kezdeti adagról heti 2 mg/24 óra emeléssel max. 6 mg/24 h dózissig növelve állították be. A betegek mindkét kezelési csoportban 6 hónapig kapták a fenntartó kezelést az optimális adagjukkal. A fenntartó kezelés végére a rotigotint kapott betegek 91%-ánál az optimális adag a megengedett maximális adag, vagyis 6 mg/24 óra volt. A rotigotinnal kezelt betegek 48%-ánál, a placebóval kezelt betegek 19%-ánál mutatkozott 20%-os javulás. (különbség: 29%; CI_{95%} 18%; 39%, $p < 0,0001$). Az UPDRS-pontszámokban (II.+III.rész)-kifejezett átlagos javulás -3,98 pont volt a rotigotinnal kezelt csoportban (kiindulási érték 29,9 pont), míg placebóval kezelt csoportban 1,31 pontos átlagos romlás következett be (kiindulási érték 30,0 pont). A két csoport között különbség 5,28 pont volt, mely statisztikailag szignifikáns ($p < 0,0001$).

Az SP513 Part I kettős vak vizsgálatban 213 beteg kapott rotigotint, 227 ropiniolt és 117 beteg placebót. A betegek egyéni optimális rotigotin adagját 4 hét alatt 2 mg/24 óra kezdeti adagról heti 2 mg/24 óra emeléssel max. 8 mg/24 óra dózissig növelve állították be. A ropiniol csoportban a betegek egyéni optimális adagját a max. 24 mg/nap dózissig 13 hét alatt állították be. Valamennyi kezelési csoportban 6 hónapon át kaptak fenntartó kezelést a betegek. A fenntartó kezelés végére a rotigotin-kar betegeinek 92%-ánál az optimális adag a maximális megengedett adag, vagyis 8 mg/24 óra volt. A rotigotinnal kezelt betegek 52%-ánál, a ropiniollal kezelt betegek 68%-ánál, míg a placebóval kezelt betegek 30%-ánál mutatkozott 20%-os javulás (rotigotin/placebo különbség: 21,7%; CI_{95%} 11,1%; 32,4%, ropiniol/placebo különbség: 38,4% CI_{95%} 28,1%; 48,6%, ropiniol/rotigotin különbség: 16,6%; CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Az UPDRS-pontszámokban (II.+III.rész) kifejezett átlagos javulás 6,83 pont volt a rotigotinnal kezelt csoportban (kiindulási érték 33,2 pont), 10,78 pont a ropiniollal kezelt csoportban (kiindulási érték 32,2 pont) és 2,33 pont a placebóval kezelt csoportban (kiindulási érték 31,3 pont). Az aktív kezelések és a placebo-kezelés között mutatkozott különbségek mindegyike statisztikailag szignifikáns volt. Ez a vizsgálat nem mutatta ki a rotigotin "nem rosszabb" voltát ("non-inferiority") a ropiniolhoz képest.

Egy következő, nyílt, multicentrikus, multinacionális vizsgálatban (SP824) ropiniolról, pramipexolról, illetve kabergolinról rotigotin transzdermális tapaszra egyik napról a másikra történő áttérés tolerálhatóságát, valamint ennek hatásait vizsgálták idiopátiás Parkinson-kórban szenvedő betegek tüneteire. 116 betegnél tértek át előzetes orális terápiáról legfeljebb 8 mg/24 óra rotigotinra, közülük 47-en kaptak legfeljebb napi 9 mg ropiniolt, 47-en legfeljebb napi 2 mg pramipexolt és 22-en részesültek legfeljebb napi 3 mg kabergolin kezelésben. A rotigotinra való áttérés könnyen megvalósítható volt, ropiniolról történő váltáskor csak 2 betegnél volt szükség minimális dózismódosításra (medián érték: 2 mg/24 óra), pramipexol esetében 5 betegnél, kabergolin esetében pedig 4 betegnél. Javulást tapasztaltak az UPDRS I-IV. részének pontszámaiban. A gyógyszerbiztonságossági profil változatlan volt a korábbi vizsgálatokban tapasztalathoz képest.

Egy randomizált, nyílt, korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett vizsgálatban (SP825) 25 beteget randomizáltak rotigotin kezelésre és 26-ot ropiniolra. Mindkét ágban 8 mg/24 óra, illetve 9 mg/nap optimális, illetve maximális dózisszintig emelték az adagot. Mindkét kezelés esetében javulást észleltek a kora reggeli motoros funkcióban és az alvásban. A motoros tünetek (UPDRS III. rész) $6,3 \pm 1,3$ ponttal javultak a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropiniol-csoportban pedig $5,9 \pm 1,3$ ponttal, 4 hetes fenntartó kezelést követően. Az alvás (PDSS) $4,1 \pm 13,8$ ponttal javult a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropinionnal kezelt betegeknél pedig $2,5 \pm 13,5$ ponttal. A gyógyszerbiztonságossági profil hasonló volt, az alkalmazás helyén fellépő reakciók kivételével.

Az SP824 és SP825 kezdeti összehasonlító vizsgálatokat követően végzett vizsgálatokban a rotigotin és a ropinirol egyenértékű dózisa hasonló hatékonyságot mutattak.

További két pivot vizsgálat (SP650DB és SP515) során a betegek egyidejűleg levodopa-kezelést is kaptak. Az elsődleges eredmény az „off” idő (órákban mért) csökkenése volt. A hatékonyságot a betegek terápiára adott válasza alapján határozták meg, a reagáló betegek számát, és az „off” időben mért abszolút javulást figyelembe véve.

Az SP650DB kettős vak vizsgálat során 113 beteg maximum 8 mg/24 óra rotigotint, 109 beteg maximum 12 mg/24 óra rotigotint, 119 beteg placebót kapott. A betegek egyéni optimális rotigotin vagy placebo adagját 4 mg/24 óra kezdeti dózissal heti 2 mg/24 óra emeléssel állították be. A betegek mindkét kezelési csoportban 6 hónapig kapták a fenntartó kezelést az optimális adagjukkal. A fenntartó kezelés végére a 8 mg/24 óra és 12 mg/24 óra rotigotin adagokkal kezelt betegek 57%-a, illetve 55%-a mutatott legalább 30%-os javulást, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 34% volt (22%, illetve 21% különbség, sorrendben $CI_{95\%}$ 10%; sorrendben 35%, illetve 8%; 33%, < 0,001 mindkét rotigotin csoport esetén). A rotigotinnal az „off” idő átlagos csökkenése sorrendben 2,7 és 2,1 óra volt, míg a placebo-kezelt betegek esetében 0,9 óra átlagos csökkenést figyeltek meg. A különbségek statisztikailag szignifikánsak voltak (sorrendben $p < 0,001$, illetve $p = 0,003$).

Az SP515 kettős vak vizsgálat során 201 beteg kapott rotigotint, 200 pramipexolt, 100 beteg pedig placebót. A betegek egyéni optimális rotigotin adagját 4 mg/24 óra kezdeti adagról heti 2 mg/24 óra emeléssel maximum 16 mg/24 óra dózissal növelve állították be. A pramipexol-csoportban a betegek az első héten 0,375 g, a második héten 0,75 g pramipexolt kaptak, majd heti 0,75 g-os lépésekben állították be az adagot az optimális dózis eléréséig. A maximális dózis 4,5 mg/nap volt. Mindkét kezelési csoportban 4 hónapon át kaptak fenntartó kezelést a betegek. A fenntartó kezelés végére a rotigotin kezelt beteg 60%-a, a pramipexol kezelt betegek 67%-a, és a placebo-kezelt betegek 35%-a mutatott legalább 30%-os javulást (Rotigotin/placebo különbség 25%, $CI_{95\%}$ 13%; 36%, pramipexol/placebo különbség 32%, $CI_{95\%}$ 21%; 43%, pramipexol/placebo különbség 7%, $CI_{95\%}$ -2%; 17%). Az „off” idő átlagos csökkenése 2,5 óra volt a rotigotin-, 2,8 óra a pramipexol- és 0,9 óra a placebo-kezelt betegekénél. Az aktív- és placebo-kezelések között megfigyelt valamennyi különbség statisztikailag szignifikáns volt.

Egy további multinacionális, kettős vak vizsgálatot (SP889) végeztek 287, a Parkinson-kór korai vagy előrehaladott stádiumában szenvedő olyan beteg részvételével, akiknél nem volt kielégítő a kora reggeli motoros tünetek kontrollja. A betegek 81,5%-a egyidejűleg levodopa terápiában is részesült. 190 beteg kapott rotigotint, 97 pedig placebót. A betegeknek titrálással állították be a számukra optimális rotigotin vagy placebo dózist, 2 mg/24 óra kezdő adagtól 8 héten keresztül, legfeljebb 16 mg/24 óra dózissal történő, heti 2 mg/24 óra emeléssel, amit egy 4 hetes fenntartó periódus követett. A kora reggeli motoros funkciót az UPDRS skála III. részével, az éjszakai alvászavarokat pedig a módosított PDSS-2 skála (Parkinson's Disease Sleep Scale) segítségével mérték, mint együttes elsődleges hatásossági paramétereket. A fenntartó periódus végén az UPDRS III. rész átlagos pontszáma 7,0 ponttal javult a rotigotinnal kezelt betegekénél (alapérték 29,6), a placebo csoportban pedig 3,9 ponttal (alapérték 32,0). A PDSS-2 átlagos összpontszámában tapasztalt javulás 5,9 (rotigotin; alapérték 19,3), illetve 1,9 pont (placebo; alapérték 20,5) volt. Az együttes elsődleges változók esetében észlelt, terápiák közötti különbségek statisztikailag szignifikánsak voltak ($p=0,0002$ és $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A felhelyezést követően a rotigotin folyamatosan szabadul fel a transzdermális tapaszból, és szívódik fel a bőrön át. Az egyensúlyi koncentráció a tapasz egy-két napi alkalmazása után áll be, és napi egyszeri alkalmazással (amikor is a tapasz 24 órán keresztül a bőrön marad) stabilan fenntartható. A rotigotin plazmakoncentrációja 1 mg/24 óra és 24 mg/24 óra közötti dózistartományban dózisarányosan növekszik.

A tapasz a benne található hatóanyag hozzávetőleg 45%-át bocsátja ki a bőrbe 24 óra alatt. A transzdermális alkalmazás során érvényesülő teljes biológiai hozzáférhetőség hozzávetőlegesen 37%.

A tapasz alkalmazási helyének változtatásával a plazma hatóanyagszintjében napi különbségek mutatkoznak. A rotigotin biológiai hozzáférhetőségében mért különbség 2% (a felkar és a törzs között összehasonlítva) és 46% (váll és comb között összehasonlítva) között volt. Azonban semmi nem utal arra, hogy ez a kezelés klinikai kimenetelére számottevő hatással lenne.

Eloszlás

A rotigotin plazmafehérjékhez való kötődése *in vitro* hozzávetőlegesen 92%.
A látszólagos eloszlási térfogat emberben körülbelül 84 l/ttkg.

Biotranszformáció

A rotigotin nagymértékben metabolizálódik. A rotigotin metabolizmusa N-dealkiláción, valamint elsődleges és másodlagos konjugáción keresztül történik. Az *in vitro* eredmények arra utalnak, hogy különféle CYP izoenzimek képesek katalizálni a rotigotin N-dealkilációját. A fő anyagcseretermékek a kiindulási vegyület szulfátjai és glükuronid konjugátumai, valamint N-dezalkil metabolitjai, melyek biológiailag inaktívak.

Az anyagcseretermékekről rendelkezésre álló információ nem teljes.

Elimináció

A rotigotin hozzávetőleg 71%-a a vizelettel, egy kisebb, körülbelül 23%-ot kitevő része a széklettel választódik ki.

A transzdermális alkalmazást követően a rotigotin clearance-értéke körülbelül 10 l/perc, teljes eliminációs féleletideje 5-7 óra. A farmakokinetikai profil bifázisos kiválasztást mutat, kb. 2-3 órás kezdeti féleletidővel.

Mivel a tapaszt transzdermálisan alkalmazzák, az étkezések és a gyomor-, bélrendszer betegségei várhatóan ezt nem befolyásolják.

Különleges betegcsoportok

Mivel a Leganto-terápia alacsony dózissal indul, és a klinikai tolerálhatóságot figyelembe vevő fokozatos dózisbeállítás során ér el az optimális terápiás hatást, nincs szükség az adagolás külön módosítására a nem, testsúly, vagy kor alapján.

Máj- és vesekárosodás

Közepes fokú májkárosodásban vagy enyhe- súlyos fokú veseelégtelenségben szenvedő betegekben nem figyelték meg a plazma rotigotinszintjének számottevő növekedését. Nem vizsgálták a Leganto alkalmazását súlyos májkárosodásban szenvedő betegekben.

A rotigotin konjugátumainak és dezalkil anyagcseretermékeinek plazmaszintje növekszik a veseműködés csökkenésével. Azonban ezeknek az anyagcseretermékeknek a klinikai hatásban való részvétele nem valószínű.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ismételt dózis- és hosszútávú toxicitási vizsgálatokban a fő hatások a dopamin agonizmussal összefüggő farmakodinámiás hatásokkal és az ebből adódó prolaktin elválasztás csökkenésével függték össze.

Pigmentált patkányban és majomban egyetlen dózis rotigotin a melanin-tartalmú szövetekhez (pl. szemek) való kötődése nyilvánvaló volt, ami azonban a 14 napos megfigyelési időszak alatt lassan megszűnt.

Egy albinó patkányokon végzett 3 hónapos vizsgálatban, a javasolt maximális emberi dózis 2,8-szerese (mg/m² alapon számított) mellett a retina degenerációját figyelték meg transzmissziós elektronmikroszkóppal. Nőstény patkányokban a hatás kifejezettebb volt. További vizsgálatokat ennek a patológiás hatásnak a részletesebb tanulmányozására nem végeztek. A szemek rutin hisztopatológiai vizsgálata egyetlen vizsgált fajban, egyetlen toxikológiai vizsgálat során sem mutatott ki retinadegenerációt. Ezen megfigyelések emberekre vonatkozó jelentősége nem ismert. Karcinogenitási vizsgálatok során hím patkányokban Leydig sejt-tumor és -hiperplázia fejlődött ki. Rosszindulatú tumorok elsősorban közepes és magas dózist kapott nőstények méhében fejlődtek ki. Ezek az elváltozások patkányokban az egész életen át tartó dopamin agonista kezelés jól ismert hatásai, és emberi vonatkozásban nem tartják lényegesnek.

A rotigotin szaporodásra gyakorolt hatását patkányokon, nyulakon és egereken vizsgálták. A rotigotin a három vizsgált állatfaj egyikében sem volt teratogén, de patkányban és egérben az anyára toxikus dózisok embriotoxikusak voltak. A rotigotin nem befolyásolta a hímek fertilitását patkányokban, viszont patkányoknál és egereknél egyértelműen csökkentette a nőstények fertilitását a prolaktinszintre gyakorolt hatása következtében, mely rácsálókban különösen kifejezett.

A rotigotin nem indukált génmutációt Ames-tesztben, viszont hatást mutatott az *in vitro* eger limfóma tesztben, mely metabolikus aktiváció mellett erősebb, metabolikus aktiváció nélkül gyengébb volt. Ez a mutagén hatás a rotigotin klasztogén hatásának tulajdonítható. Ezt a hatást *in vivo* az eger mikronukleusz teszt és a patkány UDS (Unscheduled DNA Synthesis, nem tervezett DNS-szintézis) tesztek eredményei nem erősítették meg. Mivel ez többé-kevésbé párhuzamosan futott a sejtek abszolút növekedésének relatív csökkenésével, ez valószínűleg a vegyület citotoxikus hatásával függ össze. Ezért az egyetlen pozitív *in vitro* mutagenitási teszt jelentősége nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hátsó borító réteg

Szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film, színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 95, vörös pigment 166), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 144, sárga pigment 95, fekete pigment 7).

Öntapadó mátrix réteg

Poli(dimetil-sziloxán, trimetilszilil-szilikát)-kopolimer,
Povidon K90,
Nátrium-metabiszulfid (E223)
Aszkorbil-palmitát (E304) és
DL- α -tokoferol (E307).

Levehető fólia

Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Széthyitható tasak műanyag dobozban: Az egyik oldal etilén kopolimerből (legbelső réteg), alumínium fóliából, kis sűrűségű polietilén filmből és papírból; a másik oldal polietilénből (legbelső réteg), alumíniumból, etilén kopolimerből és papírból áll.

Egy doboz 7, 28, 30 vagy 84 db (3, egyenként 28 db tapaszt tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolás) transzdermális tapaszt tartalmaz, egyenként tasakba csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után a tapaszt még tartalmaz hatóanyagot. A bőrről való eltávolítás után hajtsa felbe a tapaszt, az öntapadó felülettel befelé, úgy, hogy a mátrix réteg ne legyen szabadon, helyezze vissza az eredeti tasakba és dobja ki. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz

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 transzdermális tapasz

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 transzdermális tapasz

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. június 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. január 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto

2 mg/24 h

4 mg/24 h

6 mg/24 h

8 mg/24 h

Transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Leganto 2 mg/24 h transzdermális tapasz

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 10 cm²-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz

Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 20 cm²-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz

Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 30 cm²-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz

Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 40 cm²-es tapasz 18,0 mg rotigotint tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális tapasz.

Vékony, mátrix típusú, négyzet alakú, lekerekített sarkú, három rétegű. A hátoldal külső felülete sárgásbarna színű, és Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h vagy 8 mg/24 h felirattal van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Leganto a korai stádiumú idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére javallott monoterápiában (azaz levodopa nélkül), vagy levodopával kombinálva, a betegség folyamán, egészen a késői stádiumokig, amikor a levodopa hatása gyengül vagy nem egyenletes, és a terápiás hatás fluktuál („end-of-dose” vagy „on-off” fluktuációk).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adagolás nominális dózisban van megadva.

Adagolás korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegek számára:

Az adagolást napi egyszeri 2 mg/24 óra adaggal kell kezdeni, majd heti 2 mg/24 óra dózisémeléssel a hatásos dózisig (maximum 8 mg/24 óra) emelni.

Egyes betegeknél már 4 mg/24 óra adagolás is hatásos lehet. A legtöbb beteg esetében a hatásos dózis a 3., illetve 4. héten, 6 mg/24 óra illetve 8 mg/24 óra adagnál érhető el.

A maximális dózis 8 mg/24 óra.

Adagolás előrehaladott stádiumú, fluktuáló Parkinson-kórban szenvedő betegek számára:

Az adagolást napi egyszeri 4 mg/24 óra adaggal kell kezdeni, majd heti 2 mg/24 óra dózismeléléssel a hatásos dózist (maximum 16 mg/24 óra) emelni.

Egyes betegeknél már 4 mg/24 h vagy 6 mg/24 óra adagolás is hatásos lehet. A legtöbb beteg esetében a hatásos dózis a 3-7. héten, 8 mg/24 óra adagnál érhető el. A maximális dózis 16 mg/24 óra.

A Leganto-kezelés indító csomag 4 különböző csomagot tartalmaz (minden egyes erősségből egyet), csomagonként 7 tapasszal, a terápia első négy hetére.

A beteg reakciójától függően nem biztos, hogy valamennyi alábbi dózismelélési lépés szükséges, illetve lehetséges, hogy a 4. hét után magasabb dózisok eléréséhez a kezelés indító csomagon kívül további csomagokra lesz szükség.

A kezelés első napján a beteg a Leganto 2 mg/24 óra tapasszal kezd. A második hét során a beteg a Leganto 4 mg/24 óra-t kapja. A harmadik héten a Leganto 6 mg/24 óra, a negyedik héten a Leganto 8 mg/24 óra tapaszt kapja. A csomagokat "1. hét (2., 3. vagy 4. hét)" felirattal látták el.

A Leganto-t naponta egyszer kell alkalmazni. A tapaszt minden nap hozzávetőleg azonos időpontban kell felhelyezni. A tapaszt 24 órán keresztül a bőrön kell hagyni, majd 24 óra elteltével egy másik alkalmazási területen egy újra kell cserélni.

Ha a beteg elfelejti a tapaszt a szokásos időpontban felhelyezni, illetve ha a tapasz leválik, a nap hátralévő részére egy új tapaszt kell felhelyezni.

A kezelés felfüggesztése

A Leganto-kezelést fokozatosan kell felfüggeszteni. A napi adagot 2 mg/24 óra lépésekben, lehetőleg kétnaponta kell csökkenteni a Leganto adagolás teljes megszüntetéséig (lásd 4.4 pont).

Különleges betegcsoportok

Májkárosodás

Az enyhe - közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegekben nincs szükség az adagolás módosítására. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél ajánlatos az óvatosság, mert ilyenkor alacsonyabb lehet a rotigotin-clearance. A rotigotint nem vizsgálták ebben a betegcsoportban. A májkárosodás súlyosbodása esetén szükségessé válhat a dózis csökkentése.

Vesekárosodás

Az enyhe- súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegekben (beleértve a dialízis kezelésre szoruló betegeket is) nincs szükség az adagolás módosítására. A rotigotin-szintek váratlan emelkedése a vesefunkció akut romlása esetén is előfordulhat (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Leganto-nak gyermekeknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Leganto transzremálisan alkalmazandó.

A tapaszt tiszta, száraz, sérülésmentes, egészséges bőrfelületre kell felhelyezni a has, a comb, a csípő, a törzs, a váll vagy a felkar területén. Az ismételt alkalmazást ugyanazon a helyen 14 napon belül kerülni kell. A Leganto tapaszt tilos piros, irritált vagy sérült bőrfelületre felhelyezni (lásd 4.4 pont).

Minden egyes tapasz egy tasakba van csomagolva, és a tasak felnyitása után azonnal fel kell helyezni. A levehető fólia egyik felét eltávolítva a tapasz tapadós oldalát erősen a kiválasztott bőrfelületre kell nyomni. Ezután a tapaszt vissza kell hajtani, és a levehető fólia másik felét is el kell távolítani. A tapasz tapadós oldalát nem szabad megérinteni. A tapaszt tenyérrel 30 másodpercig erősen le kell nyomni, hogy jól odatapadjon.

A tapaszt nem szabad darabokra vágni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Mágneses rezonancia képalkotó eljárás vagy kardioverzió (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ha a rotigotin-kezelés a Parkinson-kórban szenvedő beteg számára nem elégséges, egy másik dopamin agonistára való váltás további haszonnal járhat (lásd 5.1 pont).

Mágneses rezonancia vizsgálat, kardioverzió

A Leganto hátlapja alumíniumot tartalmaz. A bőr égési sérüléseinek elkerüléséhez a Leganto tapaszt mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani.

Ortosztatikus hipotenzió

A dopamin agonisták ismertén gyengítik a vérnyomás szisztémás szabályozását, ami poszturális/ortosztatikus hipotenzióhoz vezethet. Ezeket a jelenségeket a rotigotin-kezelés alatt is megfigyelték, de előfordulási gyakoriságuk hasonló volt a placebóval kezelt betegeknel tapasztalathoz. A vérnyomás monitorozása javasolt különösen a kezelés kezdetén, a dopaminerg terápiával összefüggő ortosztatikus hipotenzió megszokott kockázata miatt.

Ájulás

A rotigotinnal végzett klinikai vizsgálatokban ájulást figyeltek meg, melynek előfordulási aránya hasonló volt a placebóval kezelt betegeknel tapasztalathoz. Mivel a vizsgálatokból kizárták azokat a betegeket, akik klinikailag jelentős cardiovascularis betegségben szenvedtek, ezért a súlyos cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknel rá kell kérdezni az ájulásos és az ájulást megelőző tünetekre.

Hirtelen fellépő elalvás és aluszékonyság

A rotigotin összefüggésbe hozható aluszékonysággal és hirtelen fellépő elalvással. Hirtelen fellépő elalvásról számoltak be a napi tevékenység során, bizonyos esetekben mindenféle tudatosodó figyelmeztető előjel nélkül. A készítményt felíró orvosnak folytonosan rá kell kérdeznie, hogy a beteg érez-e álmodást, mivel a betegek ezt esetleg nem ismerik el addig, míg arra egyenesen rá nem kérdeznek. Ilyen esetben körültekintően meg kell fontolni a dózis csökkentését, illetve a kezelés felfüggesztését.

Impulzuskontroll- és más kapcsolódó zavarok

A betegeknel rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll- és más kapcsolódó zavarok, többek között dopamin diszregulációs szindróma kialakulását. A betegeket és gondozóikat tájékoztatni kell arról, hogy dopamin agonistákkal kezelt betegeknel – beleértve a rotigotinnal kezelteteket is –, impulzuskontroll zavarok viselkedési tünetei léphetnek fel, beleértve a kóros szerencsejátékot, a

fokozott nemi vágyat, a hiperszexualitást, a kényszeres pénzköltést vagy vásárlást, a túlevést és a kényszeres evést. Néhány betegnél dopamin diszregulációs szindrómát figyeltek meg rotigotinnal való kezelés közben. Amennyiben ilyen tünetek lépnek fel, fontolóra kell venni a dózis csökkentését/fokozatos leépítését.

Neuroleptikus malignus szindróma

Dopaminerg kezelés hirtelen felfüggesztésével összefüggésben beszámoltak neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tünetekről. Ezért javasolt a kezelés fokozatos felfüggesztése (lásd 4.2 pont).

Dopamin-agonista megvonási szindróma

A dopamin-agonista megvonási szindrómára jellemző tüneteket (például fájdalom, fáradtság, depresszió, izzadás és szorongás) jelentettek a dopaminerg kezelés hirtelen felfüggesztésével összefüggésben, ezért javasolt a kezelés fokozatos felfüggesztése (lásd 4.2 pont).

Kóros gondolkodás és viselkedés

Beszámoltak kóros gondolkodásról és viselkedésről is, aminek számos különböző megnyilvánulási formája lehet, beleértve a paranoid gondolkodásmódot, az érzékszálódásokat, a hallucinációkat, a zavartságot, a pszichózis-szerű viselkedést, a dezorientációt, az agresszív viselkedést, az izgatottságot és a delíriumot.

Fibrotikus komplikációk

Egyes, ergot-származék dopaminerg hatóanyagokkal kezelt betegeknél beszámoltak retroperitonealis fibrozisról, tüdőbeszűrődésről, mellúri folyadékgyülemről, mellhártyamegvastagodásról, pericarditisről és cardialis valvulopathiáról. Noha ezek a komplikációk megszűnhetnek a kezelés felfüggesztésével, de teljes megszűnésük nem mindig következik be.

Habár ezeket a káros mellékhatásokat ezen vegyületek ergot struktúrájának tulajdonítják, nem ismert, hogy más, nem ergot származék dopamin agonisták is kiválthatják-e őket.

Neuroleptikumok

Dopamin agonista szerrel kezelt betegeknél nem szabad antiemetikumként neuroleptikumot adni (lásd még 4.5 pont).

Szemészeti ellenőrzés

Rendszeres időközönként, illetve látászavarok fellépése esetén szemészeti vizsgálat javasolt.

Hőhatás

A tapasz területét külső hőhatástól (erős napsugárzás, melegítőpárna, és egyéb hőhatások, pl. szauna vagy forró fürdő) óvni kell.

Az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az alkalmazás helyén felléphetnek bőrreakciók, melyek intenzitásukat tekintve általában gyengék illetve mérsékelték. Az alkalmazás helyét javasolt napról napra változtatni (pl. jobb oldalról bal oldalra, a felsőtestről a test alsó részére, stb. váltani). Ugyanarra a helyre nem szabad 14 napon belül újra tapaszt felhelyezni. Ha az alkalmazás helyén néhány napnál tovább tartó vagy tartós reakció lép fel, ha a reakció súlyosbodik, vagy ha a reakció az alkalmazás helyén túlterjed, az adott betegnél meg kell vizsgálni a kezelés előnyeit és kockázatait.

Ha a transzdermális tapasz bőrkiütést vagy bőrirritációt okoz, az érintett bőrterületet óvni kell a közvetlen napsugárzástól, amíg a bőr meg nem gyógyul, mivel ez a hatás a bőr színének megváltozását okozhatja.

Ha a Leganto alkalmazásával összefüggő generalizált bőrreakció lép fel (pl. allergiás bőrkütiést, beleértve az erythemás, maculás, papulás bőrkütiést, valamint a viszketést), a Leganto-kezelést fel kell függeszteni.

Perifériás ödéma

Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatokban a perifériás ödéma hathónapos, körülbelül 4%-os specifikus aránya a megfigyelés legfeljebb 36 hónapos tartama alatt változatlan maradt.

Dopaminerg mellékhatások

Bizonyos dopaminerg mellékhatások, mint pl. a hallucináció, diszkinézia és perifériás ödéma előfordulása általában gyakoribb, ha a kezelést L-dopával kombinálva alkalmazzák Parkinson-kórban szenvedő betegeknél. Ezt a rotigotin felírásakor figyelembe kell venni.

Szulfiterzékenység

A Leganto nátrium-biszulfidot tartalmaz, egy olyan szulfidot, amely egyes, arra érzékeny egyénekben allergiás típusú reakciókat okozhat, beleértve az anafilaktikus tüneteket és az életveszélyes vagy kevésbé súlyos asztmatikus epizódokat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a rotigotin dopamin agonista, feltételezhető, hogy a dopamin antagonisták, mint a neuroleptikumok (pl. fenotiazinok, butirofenonok, tioxantének) vagy a metoklopramid, csökkenthetik a Leganto hatékonyságát, ezért együttes alkalmazásuk kerülendő. A lehetséges additív hatások miatt különös elővigyázatosság ajánlott, ha a beteg a rotigotin mellett nyugtató hatású gyógyszerkészítményeket vagy egyéb, központi idegrendszeri depresszánsokat (pl. benzodiazepinek, antipszichotikumok, antidepresszánsok) kap, illetve alkoholt fogyaszt.

Az L-dopa és karbidopa rotigotinnal történő együttes adagolása nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és a rotigotin sem befolyásolta az L-dopa és karbidopa farmakokinetikáját.

A domperidon rotigotinnal történő együttes adagolása nem befolyásolta a rotigotin farmakokinetikáját.

Az omeprazol (CYP2C19 inhibitor) 40 mg/nap dóziséval történő együttes adagolás nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és metabolizmusára egészséges önkéntesekben.

A Leganto potenciórozhatja az L-dopa dopaminerg mellékhatásait, és amint azt a többi dopamin agonistánál már leírták, diszkinéziát okozhat és/vagy a már meglévő diszkinézia súlyosbodásához vezethet.

3 mg/24 óra rotigotin együttes adagolása orális fogamzásgátlókkal (0,03 mg etinil-ösztadiol, 0,15 mg levonorgestrel) nem befolyásolta az utóbbiak farmakodinámiáját és farmakokinetikáját. A hormonális fogamzásgátlás egyéb formáival történő interakciókat nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők, fogamzásgátlás nőknél

A fogamzóképes nőknek megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a rotigotin kezelés alatt, a teherbeesés megakadályozása érdekében.

Terhesség

A rotigotin terhes nőkön történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Patkányokon és nyulakon végzett állatkísérletek nem utalnak teratogén hatásra, de patkányban és egérben az anyára toxikus dózisoknál embriotoxicitást figyeltek meg (lásd 5.3 pont). Emberek esetében a lehetséges kockázat nem ismert. A rotigotin terhesség alatt nem alkalmazható.

Szoptatás

Mivel a rotigotin csökkenti az emberi prolaktin kiválasztást, várhatóan gátolja a tejelválasztást. Patkányokon végzett kísérletek szerint a rotigotin és/vagy bomlástermékei kiválasztódnak az anyatejbe. Humán adatok hiányában a szoptatást meg kell szakítani.

Termékenység

A termékenységi vizsgálatokból származó információkért kérjük, olvassa el az 5.3 pontot.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A rotigotin nagymértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A rotigotinnal kezelt és aluszékonyságról és/vagy hirtelen elalvásról beszámoló beteget tájékoztatni kell arról, hogy amíg a visszatérő hirtelen elalvási epizódok és aluszékonyság meg nem szűnnek, nem szabad vezetnie, illetve olyan tevékenységben (pl. gépek üzemeltetésében) részt vennie, ahol az éberség csökkenése saját magát, illetve másokat súlyos sérülés veszélyének, illetve életveszélynek teszi ki (lásd még 4.4 és 4.5 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az összevont, placebokontrollos klinikai vizsgálatok (összesen 1307 Leganto-val és 607 placebóval kezelt beteg) kiértékelése alapján a Leganto-val kezelt betegek 72,5%-a és a placebóval kezelt betegek 58,0%-a számolt be legalább egy mellékhatásról.

A kezelés elején dopaminerg mellékhatások, pl. hányinger és hányás fordulhat elő. Ezek általában enyhe vagy mérsékelt intenzitásúak, és a kezelés folytatásával megszűnnek.

A Leganto transzdermális tapasszal kezelt betegek több, mint 10%-ánál előforduló gyógyszer mellékhatások a hányinger, hányás, az alkalmazás helyén fellépő helyi reakciók, aluszékonyság, szédülés és fejfájás.

Azokban a vizsgálatokban, ahol az alkalmazás helyét az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban leírt módon változtatták, a 830 Leganto transzdermális tapaszt használó beteg 35,7%-ánál fordult elő az alkalmazás helyén helyi reakció. Az alkalmazás helyén fellépő reakciók többségének intenzitása enyhe vagy mérsékelt volt, csak az alkalmazás területeire korlátozódott, és az összes Leganto kezelt beteg mindössze 4,3%-ánál tették szükségessé a kezelés felfüggesztését.

A mellékhatások táblázatba foglalt felsorolása

Az alábbi táblázat a Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett, fent említett, összesített vizsgálatok során tapasztalt és a forgalomba hozatal utáni tapasztalatokon alapuló gyógyszer mellékhatásokat tartalmazza. Az egyes szervrendszereken belül a mellékhatások gyakoriság (azon betegek száma, akiknél várható a reakció jelentkezése) szerint kerülnek felsorolásra, a következő gyakorisági kategóriák alkalmazásával: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$ – $<1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $<1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000$ – $<1/1000$); nagyon ritka ($<1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			hiperszenzitivitás, amely magában foglalhatja az angioödémát, a nyelv ödémát és az ajak ödémát		
Pszichiátriai kórképek		érzékelési zavarok ^a (beleértve hallucináció, látási hallucináció, hallási hallucináció, érzékszálódás), álmatlanság, alvászavar, lidérces álom, szokatlan álmok, impulzuskontroll zavarok ^{a,d} (beleértve a kóros szerencsejátékot, a sztereotip viselkedést/ kényszeres cselekvéseket, a túlevést/ evészavart ^b , a kényszeres vásárlást ^c)	alvási rohamok/ hirtelen elalvás, paranoia, kóros nemi vágy ^a (beleértve a hiperszexualitást, a fokozott nemi vágyat), zavartság ^d , dezorientáció ^d , izgatottság ^d	pszichotikus zavarok, obsessiv-compulsiv viselkedésszavar, agresszív viselkedés/ agresszivitás ^b , érzékszálódás ^d , delírium ^d	dopamin diszregulációs szindróma
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékony-ság, szédülés, fejfájás	tudatzavarok ^a (beleértve ájulás, vasovagalis syncope, eszméletvesztés), dyskinesia, posturalis szédülés, letargia		convulsio	a fej előreesése (dropped head syndrome) ^c
Szembetegségek és szemészeti tünetek			homályos látás, látásromlás, fotopszia		

Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		vertigó			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		palpitatio	pitvarfibrilláció	supraventricularis tachycardia	
Érbetegségek és tünetek		ortosztatikus hipotónia, hipertónia	alacsony vérnyomás		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		csuklás			
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger, hányás ^a	székrekedés, szájszárazság, dyspepsia	hasi fájdalom		hasmenés ^c
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		erythema, hiperhidrózis, pruritus	generalizált pruritus, bőrirritáció, kontakt dermatitis	generalizált bőrkiütés	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			erekciós zavar		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	az alkalmazás és beadás helyén fellépő reakciók ^a (beleértve: erythema, pruritus, irritáció, bőrkiütés, dermatitis, hólyagok, fájdalom, ekcéma, gyulladás, duzzanat, elszíneződés, papulák,	perifériás ödéma, legyengült állapotok ^a (beleértve: fáradtságérzet, asthenia, rossz közérzet)		irritabilitás	

Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
	exfoliatio, urticaria, túlérzékenység)				
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		testsúly-csökkenés	májenzimek emelkedett szintje (beleértve: GOT, GPT, GGT), testsúlynövekedés, emelkedett pulzusszám, emelkedett CPK-szint ^d		
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		esés			
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei					rhabdomyolysis ^c

^a Összefoglaló kifejezés

^b Nyílt klinikai vizsgálatok megfigyelései

^c Posztmarketing tapasztalatok alapján

^d Placebokontrollos, kettős vak vizsgálatok 2011-es összesített adatai alapján

Kiválasztott mellékhatások leírása

Hirtelen fellépő aluszékonyság és elalvás

A rotigotin összefüggésbe hozható aluszékonysággal, beleértve a nagyfokú nappali aluszékonyságot, valamint hirtelen elalvási eseményeket. Elszigetelt esetekben beszámoltak vezetés közben bekövetkező "hirtelen elalvásról" is, mely gépjárműbalesethez vezetett (lásd még 4.4 és 4.7 pont).

Impulzuskontroll zavarok

Dopamin agonistákkal kezelt betegeknél – beleértve a rotigotinnal kezelteteket is –, kóros szerencsejáték, fokozott nemi vágy, hiperszexualitás, kényszeres pénzkiadás vagy vásárlás, túlevés és kényszeres evés léphet fel (lásd 4.4 pont)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A legvalószínűbb mellékhatások azok, amelyek a dopamin agonisták farmakodinámiás profiljával függenek össze, köztük a hányinger, hányás, hipotenzió, akaratlan mozgások, hallucinációk, zavartság, rángógörcsök és a centrális dopaminerg stimuláció egyéb tünetei.

Kezelés

A dopamin agonisták túladagolásnak nincs ismert ellenszere. Túladagolás gyanúja esetén meg kell fontolni a tapasz(ok) eltávolítását, mivel a tapasz(ok) eltávolítása után megszűnik a hatóanyagleadás, és a rotigotin plazmakoncentrációja gyorsan csökken.

A beteget szoros monitorozás alatt kell tartani, beleértve a pulzusszámot, a szívritmust és a vérnyomást.

A túladagolás kezelése során szükség lehet az életfunkciók fenntartására irányuló általános intézkedésekre. A dialízis várhatóan nem jár kedvező hatással, mivel a rotigotin nem távolítható el dialízissel.

Ha a rotigotin alkalmazásának abbahagyása szükséges, akkor ezt a neuroleptikus malignus szindróma megelőzése érdekében fokozatosan kell végezni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antiparkinson gyógyszerek, dopamin agonisták; ATC kód: N04BC09

A rotigotin nem-ergot alkaloid származék dopamin agonista, a Parkinson-kór és a nyugtalan láb szindróma okozta panaszok és tünetek kezelésére.

Hatásmechanizmus

A rotigotin a Parkinson-kórra gyakorolt kedvező hatását vélhetően az agyban a cauda-putamen D₃, D₂ és D₁ receptorainak aktiválásán keresztül fejt ki.

A rotigotin pontos hatásmechanizmusa a nyugtalan láb szindróma kezelésében nem ismert. A rotigotin vélhetően főként a dopamin receptorokon keresztül fejt ki hatását.

Farmakodinámiás hatások

A különböző receptor altípusokon kifejtett funkcionális aktivitás és ezek agyban való megoszlása tekintetében a rotigotin olyan D₂- és D₃-receptor agonista, amely a D₁, D₄ és D₅ receptorokon is hat. A nem dopaminerg receptorok esetében a rotigotin az alfa2B receptoron antagonistá, az 5HT_{1A} receptoron pedig agonista hatást mutatott, az 5HT_{2B} receptorra viszont nem volt hatása.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A rotigotin hatékonyságát az idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésében négy pivot, párhuzamos, randomizált, kettős-vak, placebokontrollos vizsgálatból álló multinacionális gyógyszerfejlesztési programban és három, a Parkinson-kór jellemző sajátosságait tanulmányozó vizsgálatban mérték fel.

Két pivot vizsgálatban (SP512 Part I és SP513 Part I) tanulmányozták a rotigotin hatékonyságát az idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére. A olyan betegeken végeztek, akik nem részesültek egyidejűleg dopamin agonista terápiában, és soha nem kaptak L-dopa kezelést, vagy a

megelőző L-dopa kezelés ≤ 6 hónapos időtartamú volt. A felmérés elsődleges eredménye a Napi Aktivitás (*Activities of Daily Living*, ADL, II. rész) komponensből és a Motoros Funkciók Vizsgálata (*Motor Examination*, III. rész) komponenséből meghatározott Egységesített Parkinson Betegség Pontozó Skála (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, UPDRS) pontszám volt. A hatékonyságot a betegek terápiára adott válasza alapján határozták meg, a "reagálók" számára és a kombinált ADL és Motoros Funkciók Vizsgálatában (UPDRS II.+III. rész) történt abszolút pontszámjavulásra alapozva.

Az SP512 Part I kettős vak vizsgálatban 177 beteg kapott rotigotint és 96 placebót. A betegek egyéni optimális rotigotin, illetve placebo adagját 2 mg/24 óra kezdeti adagról heti 2 mg/24 óra emeléssel max. 6 mg/24 óra dózissig növelve állították be. A betegek mindkét kezelési csoportban 6 hónapig kapták a fenntartó kezelést az optimális adagjukkal. A fenntartó kezelés végére a rotigotint kapott betegek 91%-ánál az optimális adag a megengedett maximális adag, vagyis 6 mg/24 óra volt. A rotigotinnal kezelt betegek 48%-ánál, a placebóval kezelt betegek 19%-ánál mutatkozott 20%-os javulás. (különbség: 29%; CI_{95%} 18%; 39%, $p < 0,0001$). Az UPDRS-pontszámokban (II.+III.rész)-kifejezett átlagos javulás -3,98 pont volt a rotigotinnal kezelt csoportban (kiindulási érték 29,9 pont), míg placebóval kezelt csoportban 1,31 pontos átlagos romlás következett be (kiindulási érték 30,0 pont). A két csoport között különbség 5,28 pont volt, mely statisztikailag szignifikáns ($p < 0,0001$).

Az SP513 Part I kettős vak vizsgálatban 213 beteg kapott rotigotint, 227 ropiniolt és 117 beteg placebót. A betegek egyéni optimális rotigotin adagját 4 hét alatt 2 mg/24 óra kezdeti adagról heti 2 mg/24 óra emeléssel max. 8 mg/24 óra dózissig növelve állították be. A ropiniol csoportban a betegek egyéni optimális adagját a max. 24 mg/nap dózissig 13 hét alatt állították be. Valamennyi kezelési csoportban 6 hónapon át kaptak fenntartó kezelést a betegek. A fenntartó kezelés végére a rotigotin-kar betegeinek 92%-ánál az optimális adag a maximális megengedett adag, vagyis 8 mg/24 óra volt. A rotigotinnal kezelt betegek 52%-ánál, a ropiniollal kezelt betegek 68%-ánál, míg a placebóval kezelt betegek 30%-ánál mutatkozott 20%-os javulás (rotigotin/placebo különbség: 21,7%; CI_{95%} 11,1%; 32,4%, ropiniol/placebo különbség: 38,4% CI_{95%} 28,1%; 48,6%, ropiniol/rotigotin különbség: 16,6%; CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Az UPDRS-pontszámokban (II.+III.rész) kifejezett átlagos javulás 6,83 pont volt a rotigotinnal kezelt csoportban (kiindulási érték 33,2 pont), 10,78 pont a ropiniollal kezelt csoportban (kiindulási érték 32,2 pont) és 2,33 pont a placebóval kezelt csoportban (kiindulási érték 31,3 pont). Az aktív kezelések és a placebo-kezelés között mutatkozott különbségek mindegyike statisztikailag szignifikáns volt. Ez a vizsgálat nem mutatta ki a rotigotin "nem rosszabb" voltát ("non-inferiority") a ropiniolhoz képest.

Egy következő, nyílt, multicentrikus, multinacionális vizsgálatban (SP824) ropiniolról, pramipexolról, illetve kabergolinról rotigotin transzdermális tapaszra egyik napról a másikra történő áttérés tolerálhatóságát, valamint ennek hatásait vizsgálták idiopátiás Parkinson-kórban szenvedő betegek tüneteire. 116 betegnél tértek át előzetes orális terápiáról legfeljebb 8 mg/24 óra rotigotinra, közülük 47-en kaptak legfeljebb napi 9 mg ropiniolt, 47-en legfeljebb napi 2 mg pramipexolt és 22-en részesültek legfeljebb napi 3 mg kabergolin kezelésben. A rotigotinra való áttérés könnyen megvalósítható volt, ropiniolról történő váltáskor csak 2 betegnél volt szükség minimális dózismódosításra (medián érték: 2 mg/24 óra), pramipexol esetében 5 betegnél, kabergolin esetében pedig 4 betegnél. Javulást tapasztaltak az UPDRS I-IV. részének pontszámaiban. A gyógyszerbiztonságossági profil változatlan volt a korábbi vizsgálatokban tapasztalathoz képest.

Egy randomizált, nyílt, korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett vizsgálatban (SP825) 25 beteget randomizáltak rotigotin kezelésre és 26-ot ropiniolra. Mindkét ágban 8 mg/24 óra, illetve 9 mg/nap optimális, illetve maximális dózisszintig emelték az adagot. Mindkét kezelés esetében javulást észleltek a kora reggeli motoros funkcióban és az alvásban. A motoros tünetek (UPDRS III. rész) $6,3 \pm 1,3$ ponttal javultak a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropiniol-csoportban pedig $5,9 \pm 1,3$ ponttal, 4 hetes fenntartó kezelést követően. Az alvás (PDSS) $4,1 \pm 13,8$ ponttal javult a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropinionnal kezelt betegeknél pedig $2,5 \pm 13,5$ ponttal. A gyógyszerbiztonságossági profil hasonló volt, az alkalmazás helyén fellépő reakciók kivételével.

Az SP824 and SP825 kezdeti összehasonlító vizsgálatokat követően végzett vizsgálatokban a rotigotin és a ropinirol egyenértékű dózisa hasonló hatékonyságot mutattak.

További két pivot vizsgálat (SP650DB and SP515) során a betegek egyidejűleg levodopa-kezelést is kaptak. Az elsődleges eredmény az „off” idő (órákban mért) csökkenése volt. A hatékonyságot a betegek terápiára adott válasza alapján határozták meg, a reagáló betegek számát, és az „off” időben mért abszolút javulást figyelembe véve.

Az SP650DB kettős vak vizsgálat során 113 beteg maximum 8 mg/24 óra rotigotint, 109 beteg maximum 12 mg/24 óra rotigotint, 119 beteg placebót kapott. A betegek egyéni optimális rotigotin vagy placebo adagját 4 mg/24 óra kezdeti dózisoról heti 2 mg/24 óra emeléssel állították be. A betegek mindkét kezelési csoportban 6 hónapig kapták a fenntartó kezelést az optimális adagjukkal. A fenntartó kezelés végére a 8 mg/24 óra és 12 mg/24 óra rotigotin adagokkal kezelt betegek 57%-a, illetve 55%-a mutatott legalább 30%-os javulást, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 34% volt (22%, illetve 21% különbség, sorrendben $CI_{95\%}$ 10%; sorrendben 35%, illetve 8%; 33%, $p < 0,001$ mindkét rotigotin csoport esetén). A rotigotinnal az „off” idő átlagos csökkenése sorrendben 2,7 és 2,1 óra volt, míg a placebo-kezelt betegek esetében 0,9 óra átlagos csökkenést figyeltek meg. A különbségek statisztikailag szignifikánsak voltak (sorrendben $p < 0,001$, illetve $p = 0,003$).

Az SP515 kettős vak vizsgálat során 201 beteg kapott rotigotint, 200 pramipexolt, 100 beteg pedig placebót. A betegek egyéni optimális rotigotin adagját 4 mg/24 óra kezdeti adagról heti 2 mg/24 óra emeléssel maximum 16 mg/24 óra dóziséig növelve állították be. A pramipexol-csoportban a betegek az első héten 0,375 g, a második héten 0,75 g pramipexolt kaptak, majd heti 0,75 g-os lépésekben állították be az adagot az optimális dózis eléréséig. A maximális dózis 4,5 mg/nap volt. Mindkét kezelési csoportban 4 hónapon át kaptak fenntartó kezelést a betegek.

A fenntartó kezelés végére a rotigotin kezelt beteg 60%-a, a pramipexol kezelt betegek 67%-a, és a placebo-kezelt betegek 35%-a mutatott legalább 30%-os javulást (Rotigotin/placebo különbség 25%, $CI_{95\%}$ 13%; 36%, pramipexol/placebo különbség 32%, $CI_{95\%}$ 21%; 43%, pramipexol/placebo különbség 7%, $CI_{95\%}$ -2%; 17%). Az „off” idő átlagos csökkenése 2,5 óra volt a rotigotin-, 2,8 óra a pramipexol- és 0,9 óra a placebo-kezelt betegekénél. Az aktív- és placebo-kezelések között megfigyelt valamennyi különbség statisztikailag szignifikáns volt.

Egy további multinacionális, kettős-vak vizsgálatot (SP889) végeztek 287, a Parkinson-kór korai vagy előrehaladott stádiumában szenvedő olyan beteg részvételével, akiknél nem volt kielégítő a kora reggeli motoros tünetek kontrollja. A betegek 81,5%-a egyidejűleg levodopa terápiában is részesült. 190 beteg kapott rotigotint, 97 pedig placebót. A betegeknek titrálással állították be a számukra optimális rotigotin vagy placebo dózist, 2 mg/24 óra kezdő adagtól 8 héten keresztül, legfeljebb 16 mg/24 óra dóziséig történő, heti 2 mg/24 óra emeléssel, amit egy 4 hetes fenntartó periódus követett. A kora reggeli motoros funkciót az UPDRS skála III. részével, az éjszakai alvászavarokat pedig a módosított PDSS-2 skála (Parkinson's Disease Sleep Scale) segítségével mérték, mint együttes elsődleges hatásossági paramétereket. A fenntartó periódus végén az UPDRS III. rész átlagos pontszáma 7,0 ponttal javult a rotigotinnal kezelt betegekénél (alapérték 29,6), a placebo csoportban pedig 3,9 ponttal (alapérték 32,0). A PDSS-2 átlagos összpontszámában tapasztalt javulás 5,9 (rotigotin; alapérték 19,3), illetve 1,9 pont (placebo; alapérték 20,5) volt. Az együttes elsődleges változók esetében észlelt, terápiák közötti különbségek statisztikailag szignifikánsak voltak ($p=0,0002$ és $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A felhelyezést követően a rotigotin folyamatosan szabadul fel a transzdermális tapaszból, és szívódik fel a bőrön át. Az egyensúlyi koncentráció a tapasz egy-két napi alkalmazása után áll be, és napi egyszeri alkalmazással (amikor is a tapasz 24 órán keresztül a bőrön marad) stabilan fenntartható. A rotigotin plazmakoncentrációja 1 mg/24 óra és 24 mg/24 óra közötti dózistatományban dózisarányosan növekszik.

A tapasz a benne található hatóanyag hozzávetőleg 45%-át bocsátja ki a bőrbe 24 óra alatt. A transzdermális alkalmazás során érvényesülő teljes biológiai hozzáférhetőség hozzávetőlegesen 37%.

A tapasz alkalmazási helyének változtatásával a plazma hatóanyagszintjében napi különbségek mutatkoznak. A rotigotin biológiai hozzáférhetőségében mért különbség 2% (a felkar és a törzs között összehasonlítva) és 46% (váll és comb között összehasonlítva) között volt. Azonban semmi nem utal arra, hogy ez a kezelés klinikai kimenetelére számottevő hatással lenne.

Eloszlás

A rotigotin plazmafehérjékhez való kötődése *in vitro* hozzávetőlegesen 92%.
A látszólagos eloszlási térfogat emberben körülbelül 84 l/ttkg.

Biotranszformáció

A rotigotin nagymértékben metabolizálódik. A rotigotin metabolizmusa N-dealkiláción, valamint elsődleges és másodlagos konjugáción keresztül történik. Az *in vitro* eredmények arra utalnak, hogy különféle CYP izoenzimek képesek katalizálni a rotigotin N-dealkilációját. A fő anyagcseretermékek a kiindulási vegyület szulfátjai és glükuronid konjugátumai, valamint N-dezalkil metabolitjai, melyek biológiailag inaktívak.

Az anyagcseretermékekről rendelkezésre álló információ nem teljes.

Elimináció

A rotigotin hozzávetőleg 71%-a a vizelettel, egy kisebb, körülbelül 23%-ot kitevő része a széklettel választódik ki.

A transzdermális alkalmazást követően a rotigotin clearance-értéke körülbelül 10 l/perc, teljes eliminációs félféletideje 5-7 óra. A farmakokinetikai profil bifázisos kiválasztást mutat, kb. 2-3 órás kezdeti félféletidővel.

Mivel a tapaszt transzdermálisan alkalmazzák, az étkezések és a gyomor-, bélrendszer betegségei várhatóan ezt nem befolyásolják.

Különleges betegcsoportok

Mivel a Leganto-terápia alacsony dózissal indul, és a klinikai tolerálhatóságot figyelembe vevő fokozatos dózisbeállítás során ér el az optimális terápiás hatást, nincs szükség az adagolás külön módosítására a nem, testsúly, vagy kor alapján.

Máj- és vesekárosodás

Közepes fokú májkárosodásban vagy enyhe- súlyos fokú veseelégtelenségben szenvedő betegekben nem figyelték meg a plazma rotigotinszintjének számottevő növekedését. Nem vizsgálták a Leganto alkalmazását súlyos májkárosodásban szenvedő betegekben.

A rotigotin konjugátumainak és dezalkil anyagcseretermékeinek plazmaszintje növekszik a veseműködés csökkenésével. Azonban ezeknek az anyagcseretermékeknek a klinikai hatásban való részvétele nem valószínű.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ismételt dózis- és hosszútávú toxicitási vizsgálatokban a fő hatások a dopamin agonizmussal összefüggő farmakodinámiás hatásokkal és az ebből adódó prolaktin elválasztás csökkenésével függték össze.

Pigmentált patkányban és majomban egyetlen dózis rotigotin a melanin-tartalmú szövetekhez (pl. szemek) való kötődése nyilvánvaló volt, ami azonban a 14 napos megfigyelési időszak alatt lassan megszűnt.

Egy albinó patkányokon végzett 3 hónapos vizsgálatban, a javasolt maximális emberi dózis 2,8-szerese (mg/m² alapon számított) mellett a retina degenerációját figyelték meg transzmissziós elektronmikroszkóppal. Nőstény patkányokban a hatás kifejezettebb volt. További vizsgálatokat ennek a patológiás hatásnak a részletesebb tanulmányozására nem végeztek. A szemek rutin hisztopatológiai vizsgálata egyetlen vizsgált fajban, egyetlen toxikológiai vizsgálat során sem mutatott ki retinadegenerációt. Ezen megfigyelések emberekre vonatkozó jelentősége nem ismert.

Karcinogenitási vizsgálatok során hím patkányokban Leydig sejt-tumor és -hiperplázia fejlődött ki. Rosszindulatú tumorok elsősorban közepes és magas dózist kapott nőstények méhében fejlődtek ki. Ezek az elváltozások patkányokban az egész életen át tartó dopamin agonista kezelés jól ismert hatásai, és emberi vonatkozásban nem tartják lényegesnek.

A rotigotin szaporodásra gyakorolt hatását patkányokon, nyulakon és egereken vizsgálták. A rotigotin a három vizsgált állatfaj egyikében sem volt teratogén, de patkányban és egérben az anyára toxikus dózisok embriotoxikusak voltak. A rotigotin nem befolyásolta a hímek fertilitását patkányokban, viszont patkányoknál és egereknél egyértelműen csökkentette a nőstények fertilitását a prolaktinszintre gyakorolt hatása következtében, mely rácsálókban különösen kifejezett.

A rotigotin nem indukált génmutációt Ames-tesztben, viszont hatást mutatott az *in vitro* eger limfóma tesztben, mely metabolikus aktiváció mellett erősebb, metabolikus aktiváció nélkül gyengébb volt. Ez a mutagén hatás a rotigotin klasztogén hatásának tulajdonítható. Ezt a hatást *in vivo* az eger mikronukleusz teszt és a patkány UDS (Unscheduled DNA Synthesis, nem tervezett DNS-szintézis) tesztek eredményei nem erősítették meg. Mivel ez többé-kevésbé párhuzamosan futott a sejtek abszolút növekedésének relatív csökkenésével, ez valószínűleg a vegyület citotoxikus hatásával függ össze. Ezért az egyetlen pozitív *in vitro* mutagenitási teszt jelentősége nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hátsó borító réteg

Szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film, színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 95, vörös pigment 166), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 144, sárga pigment 95, fekete pigment 7).

Öntapadó mátrix réteg

Poli(dimetil-sziloxán, trimetilszilil-szilikát)-kopolimer,
Povidon K90,
Nátrium-metabiszulfid (E223)
Aszkorbil-palmitát (E304) és
DL- α -tokoferol (E307).

Levehető fólia

Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Szétnyitható tasak kartondobozban: Az egyik oldal etilén kopolimerből (legbelső réteg), alumínium fóliából, kis sűrűségű polietilén filmből és papírból; a másik oldal polietilénből (legbelső réteg), alumíniumból, etilén kopolimerből és papírból áll.

A kezelés indító csomag 28 db transzdermális tapaszt tartalmaz 4 dobozban, dobozonként 7-7 db 2 mg-os, 4 mg-os, 6 mg-os és 8 mg-os, egyenként tasakba csomagolt tapasszal.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után a tapaszt még tartalmaz hatóanyagot. A bőrről való eltávolítás után hajtsa félbe a tapaszt, az öntapadó felülettel befelé, úgy, hogy a mátrix réteg ne legyen szabadon, helyezze vissza az eredeti tasakba és dobja ki. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/055

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. június 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. január 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben is:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
7 [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 1 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 1 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 5 cm²-es tapasz 2,25 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, polidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 1 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
3 EGYENKÉNT 28 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZBÓL ÁLLÓ 84 TAPASZT
TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 1 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 1 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 5 cm²-es tapasz 2,25 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 84 (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz) transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/007 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 1 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
28 TAPASZT TARTALMAZÓ KÖZBENSŐ DOBOZ ("BLUE BOX" NÉLKÜL)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 1 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 1 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 5 cm²-es tapasz 2,25 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 transzdermális tapasz. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/007 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 1 mg/24 h

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Leganto 1 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
7 [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 10 cm²-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 2 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
3 EGYENKÉNT 28 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZBÓL ÁLLÓ 84 TAPASZT
TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 10 cm²-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 84 (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz) transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/016 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 2 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
28 TAPASZT TARTALMAZÓ KÖZBENSŐ DOBOZ ("BLUE BOX" NÉLKÜL)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 10 cm²-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 transzdermális tapasz. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/016 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 2 mg/24 h

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Leganto 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
7 [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 3 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 3 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 15 cm²-es tapasz 6,75 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT YERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE-IRASSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

leganto 3 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
3 EGYENKÉNT 28 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZBÓL ÁLLÓ 84 TAPASZT
TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 3 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 3 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 15 cm²-es tapasz 6,75 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 84 (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz) transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/025 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 3 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
28 TAPASZT TARTALMAZÓ KÖZBENSŐ DOBOZ ("BLUE BOX" NÉLKÜL)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 3 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 3 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 15 cm²-es tapasz 6,75 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 transzdermális tapasz. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/025 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 3 mg/24 h

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Leganto 3 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
7 [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 20 cm²-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, polidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE-IRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

leganto 4 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
3 EGYENKÉNT 28 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZBÓL ÁLLÓ 84 TAPASZT
TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 20 cm²-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 84 (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz) transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/034 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 4 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
28 TAPASZT TARTALMAZÓ KÖZBENSŐ DOBOZ ("BLUE BOX" NÉLKÜL)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 20 cm²-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, polidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 transzdermális tapasz. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/034 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 4 mg/24 h

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
7 [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 30 cm²-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, polidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

leganto 6 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
3 EGYENKÉNT 28 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZBÓL ÁLLÓ 84 TAPASZT
TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 30 cm²-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 84 (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz) transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/043 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 6 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
28 TAPASZT TARTALMAZÓ KÖZBENSŐ DOBOZ ("BLUE BOX" NÉLKÜL)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 30 cm²-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, polidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 transzdermális tapasz. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/043 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 6 mg/24 h

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
7 [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 40 cm²-es tapasz 18,0 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, polidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 8 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
3 EGYENKÉNT 28 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZBÓL ÁLLÓ 84 TAPASZT
TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 40 cm²-es tapasz 18,0 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 84 (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz) transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/052 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 8 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
28 TAPASZT TARTALMAZÓ KÖZBENSŐ DOBOZ ("BLUE BOX" NÉLKÜL)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 40 cm²-es tapasz 18,0 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 transzdermális tapasz. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/052 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 8 mg/24 h

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK 28 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ (KEZELÉS INDÍTÓ CSOMAG)
--

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

Transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Leganto 2 mg/24 h
Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 10 cm²-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

Leganto 4 mg/24 h
Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 20 cm²-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

Leganto 6 mg/24 h
Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 30 cm²-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

Leganto 8 mg/24 h
Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 40 cm²-es tapasz 18,0 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: polidimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kezelés indító csomag
Minden csomag 28 transzdermális tapaszt tartalmaz a +4 hetes kezelési tervhez, éspedig a következőket:
7 db Leganto 2 mg/24 h transzdermális tapasz
7 db Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz
7 db Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz
7 db Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FELNEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/055

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

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

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ - 1. HÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 10 cm²-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
1. hét

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/055

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

leganto 2 mg/24 h

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE - 1. HÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Leganto 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

1. hét

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ - 2. HÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 20 cm²-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
2. hét

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/055

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

leganto 4 mg/24 h

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE - 2. HÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. hét

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ - 3. HÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 30 cm²-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
3. hét

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/055

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

leganto 6 mg/24 h

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE - 3. HÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

3. hét

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÖRTEGUTÁRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ - 4. HÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE

Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 40 cm²-es tapasz 18,0 mg rotigotint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliészter, szilikon, alumínium, pigmentek (sárga 95, vörös 166, vörös 144, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
4. hét

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/695/055

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

leganto 8 mg/24 h

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE - 4. HÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

4. hét

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Leganto 1 mg/24 h transzdermális tapasz

Leganto 3 mg/24 h transzdermális tapasz

rotigotin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészehez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4.pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Leganto és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Leganto alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Leganto-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Leganto-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Leganto és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Leganto?

A Leganto rotigotin hatóanyagot tartalmaz.

A dopamin agonistáknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A dopamin egy ingerület átvivő anyag az agyban, ami fontos a mozgás szempontjából.

Milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Leganto az alábbi betegség tüneti kezelésére szolgál felnőtteknél:

- **„Nyugtalan láb szindróma”** – amelyre jellemző, hogy kellemetlenséget érezhet a lábaiban vagy a karjaiban, mozgáskényszere, alvászavara lehet és napközben fáradtnak vagy álmosnak érezheti magát. A Leganto-kezelés hatására ezek a tünetek enyhülnek vagy időtartamuk lerövidül.

2. Tudnivalók a Leganto alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Leganto-t, ha

- **allergiás a rotigotinra** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) **egyéb összetevőjére**;
- **mágneses rezonancia vizsgálat (MRI)** előtt áll (ez röntgen sugarak helyett mágneses energiát használó, a test belső szerveit és szöveteit megjelenítő képalkotó módszer);
- **kardioverzió** szívritmuszavar kezelésére szolgáló eljárás előtt áll.

A bőr égési sérüléseinek elkerülése érdekében a Leganto tapaszt alumínium tartalma miatt közvetlenül a mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani. Utána felhelyezhet egy újabb tapaszt.

Ne használja a Leganto-t, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Ha nem biztos benne, először beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel..

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Leganto alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez azért szükséges, mert:

- az Ön **vérnyomását** rendszeresen ellenőrizni kell a Leganto alkalmazásának ideje alatt, különösen a kezelés kezdetén. A Leganto befolyásolhatja a vérnyomását.
- rendszeres **szemészeti** vizsgálat szükséges a Leganto alkalmazásának ideje alatt. Ha bármilyen látási problémát tapasztal az ellenőrzések közötti időszakban, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.
- ha súlyos **májbetegsége** van, az adag módosítása válhat szükségessé. Ha a kezelés alatt májproblémái súlyosbodnak, a lehető leghamarabb keresse fel kezelőorvosát.
- a tapaszt **bőrreakciókat** okozhat – lásd „**A tapaszt által okozott bőrproblémák**” részt a 4. pontban.
- nagyon **álmosnak érezheti** magát, vagy előfordulhat, hogy **váratlanul elalszik** – lásd „**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**” részt a 2. pontban.
- **előfordulhat, hogy a** „nyugtalan láb szindróma” tünetei a szokásosnál korábban jelentkeznek, erősebbek és más végtagokra is kiterjednek. Ha ilyen tüneteket tapasztal akár a Leganto-kezelés megkezdése előtt vagy azután, forduljon kezelőorvosához mivel az adagja módosítására lehet szükség.

A nyugtalan láb szindróma kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagját fokozatosan kell csökkenteni vagy a kezelést fokozatosan kell abbahagyni. Mondja el kezelőorvosának, ha a Leganto-kezelés abbahagyása vagy az adag csökkentése után olyan tüneteket tapasztal, mint a depresszió, szorongás, fáradtság, izzadás vagy fájdalom.

Eszméletvesztés fordulhat elő

A Leganto eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdí a Leganto alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok

A Leganto olyan mellékhatásokat okozhat, melyek megváltoztatják a viselkedését (hogyan cselekszik). Segíthet Önnek, ha elmondja egy családtagjának vagy gondozójának, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza és megkéri őket, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak. Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy az Ön családja/gondviselője észreveszi, hogy nagy adagban alkalmazza a gyógyszert, vagy ha sóvárgást érez, hogy nagy adag Leganto-t vagy a nyugtalan láb szindróma kezelésére alkalmazott más gyógyszert szedjen.

Bővebb információért lásd a „**Változás a viselkedésében és kóros gondolatok**” részt a 4. pontban.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 év alatti **gyermeknek**, mivel biztonságossága és hatásossága ebben a korcsoportban nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és a Leganto

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

A következő gyógyszereket ne szedje a Leganto alkalmazása alatt, mivel ezek csökkenthetik a Leganto hatását:

- antipszichotikumok – bizonyos mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek

- metoklopramid – hányinger és hányás kezelésére használt gyógyszer.

Ha az alábbi gyógyszereket szedi, a Leganto alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát:

- nyugtatók mint pl. benzodiazepinek, vagy bizonyos mentális betegségek vagy depresszió kezelésére használt gyógyszerek.
- vérnyomáscsökkentő gyógyszerek. Amikor feláll, a Leganto csökkentheti a vérnyomását, ezt a hatást a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek súlyosbíthatják.

Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy ezeknek a gyógyszereknek a szedése biztonságos-e a Leganto-kezelés ideje alatt.

A Leganto egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Mivel a rotigotin a bőrön keresztül jut a véráramba, az elfogyasztott étel és ital nem befolyásolja a gyógyszer bejutását a szervezetébe. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy biztonságos-e az Ön számára alkohol fogyasztása a Leganto-kezelés ideje alatt.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a Leganto-t, ha Ön terhes, mivel a rotigotinnak a terhességre és a még nem született magzatra gyakorolt hatása nem ismert.

Ne szoptasson a Leganto alkalmazása alatt, mivel a rotigotin az anyatejbe is bejuthat, és így hatást gyakorolhat gyermekére. Valószínűleg csökkenti a termelt anyatej mennyiségét is.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Leganto mellékhatásaként nagyon álmosnak érezheti magát, vagy előfordulhat, hogy hirtelen, váratlanul elalszik. Ha ezek a mellékhatások előfordulnak Önnél, tilos vezetnie. Egyedi esetekben előfordult, hogy valaki vezetés közben elaludt, és ez balesethez vezetett.

Ha nagyon álmosnak érzi magát, ne használjon olyan eszközöket vagy gépeket és ne végezzen olyan tevékenységet, ahol az éberség csökkenése Önt, illetve másokat súlyos sérülés veszélyének teszi ki.

A Leganto nátrium-metabiszulfítot (E223) tartalmaz

A nátrium-metabiszulfít (E223) ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt (a légutak szűkülete miatt kialakuló légzési zavar) okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Leganto-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Melyik hatáserősségű tapaszot kell alkalmaznia?

A Leganto tapaszok különböző hatáserősségekben állnak rendelkezésre, amelyek 24 órán keresztül bocsájtanak ki hatóanyagot. A hatáserősségek nyugtalan láb szindróma esetére 1 mg/24 óra, 2 mg/24 óra és 3 mg/24 óra.

- Az Ön kezdő adagja egy 1 mg/24 h tapasz naponta.
- A második héttől a napi adagja hetente 1 mg-mal növelhető – amíg el nem éri az Ön számára megfelelő (fenntartó) adagot. Ez akkor következik be, amikor Ön és kezelőorvosa egyetért abban, hogy a tünetek megfelelően kontrolláltak és a gyógyszerek mellékhatásai elfogadhatóak.
- Kérjük, figyelmesen kövesse kezelőorvosa utasításait.
- A maximális adag napi 3 mg.

Ha fel kell függesztenie a gyógyszer alkalmazását, kérjük, olvassa el a 3. pont „Ha idő előtt abbahagyja a Leganto alkalmazását” részét.

Hogyan kell alkalmazni a Leganto tapaszt?

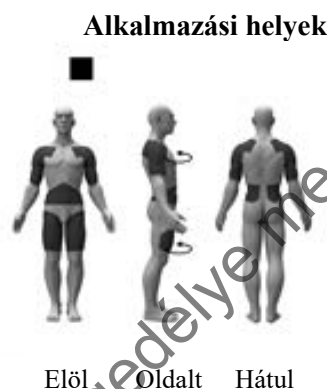
A Leganto tapaszt, amit a bőrre kell ragasztani.

- Mielőtt az új tapaszt felhelyezi, ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régit.
- Az új tapaszt minden nap egy másik bőrterületre ragassza.
- Hagyja a tapaszt a bőrén 24 órán keresztül, majd vegye le és ragasszon fel egy újat.
- **A tapaszt minden nap hozzávetőleg azonos időpontban cserélje.**
- **Ne vágja darabokra a Leganto tapaszt.**

Hová helyezze a tapaszt?

Helyezze a tapaszt tapadós oldalát a következő testrészekben egy tiszta, száraz, egészséges bőrfelületre, ahogy azt a képen látható szürke területek szemléltetik:

- váll vagy felkar
- has
- derék (a bordák és a csípő közötti terület)
- comb vagy csípő



A bőr irritációjának elkerülésére:

- Helyezze a tapaszt **minden nap más bőrterületre**, pl. egyik nap a test jobb oldalára, a másik nap a bal oldalra vagy az egyik nap a test felső részére, a másik nap az alsó részére.
- **Ne ragassza a Leganto-t 14 napon belül kétszer ugyanarra a bőrterületre!**
- Ne helyezze a Leganto tapaszt **zúzódott vagy sérült, illetve vörös vagy irritált bőrfelületre.**



Ha még a fentiek ellenére is bőrproblémái lennének a tapaszt miatt, bővebb információért, olvassa el a „A tapaszt által okozott bőrproblémák” részt a 4. pontban.

A tapaszt meglazulásának, illetve leesésének megakadályozására

- Ne helyezze a tapaszt olyan helyre, ahol a **szűk ruha dörzsölheti**.
- Ne használjon **krémet, olajat, testápolót, púdert** vagy egyéb **bőrápoló terméket** sem arra a bőrterületre, ahová a tapaszt fel kívánja helyezni, sem a már felhelyezett tapaszt körüli területre.
- Ha a tapaszt szőr vagy haj által fedett bőrfelületre kell helyeznie, a felületet legalább **három nappal** a tapaszt felhelyezése **előtt le kell borotválni**.
- Ha a tapaszt szélei felemelkednek, le lehet ragasztani ragtapasszal.

Ha a tapaszt leesik, helyezzen fel új tapaszt a nap hátralévő részére, – majd a szokásos időpontban végezze el a tapaszt cseréjét.

- Ne engedje a tapaszt területét **felmelegedni** – például erős napsugárzás, szauna, forró fürdő, melegítőpárna vagy melegvizes palack miatt, mert így a gyógyszer gyorsabban felszabadulhat. Ha úgy gondolja, hogy túl sok hő érte, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Mindig győződjön meg róla, hogy olyan tevékenységek során, mint a **zuhanyozás, fürdés vagy testmozgás** nem esett-e le a tapaszt.
- Ha a tapaszt hatására **bőrirritáció** lép fel, az érintett bőrterületet **óvja a közvetlen napsugárzástól**. Erre azért van szükség, mert az érintett bőrterület színe megváltozhat.

Hogyan alkalmazza a tapaszt?

- Minden tapasz külön tasakba van csomagolva.
- Mielőtt felbontja a tasakot, válassza ki, hogy hova fogja ragasztani az új tapaszt és ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régit.
- A tasak felbontása és a levehető fólia eltávolítása után azonnal helyezze a bőrre a Leganto tapaszt.

1.

A tasak felnyitásához két kézzel fogja meg a tasakot.



2.

Válassza ketté a fóliát



3.

Nyissa ki a tasakot



4.

Vegye ki a tapaszt a tasakból.



5.

A tapasz tapadós oldalát egy átlátszó levehető fólia borítja.

- Fogja mindkét kezébe a tapaszt, a levehető fóliás oldalával maga felé.



6.

- Hajtsa félbe a tapaszt.

Így a levehető fólián az S-alakú vágás felnyílik.



7.

- Húzza le az átlátszó levehető fólia egyik felét.
- Ujjjaival ne érintse a tapasz tapadós oldalát.



8.

- A merev levehető fólia másik felét tartsa a kezében
- Majd helyezze a tapaszt tapadós oldalával a bőrre.
- A tapasz tapadós oldalát nyomja erősen a kiválasztott bőrfelületre.



9.

Hajtsa vissza a tapasz másik felét, és távolítsa el róla a levehető fólia másik felét.



10.

- Tenyerével nyomja le erősen a tapaszt.
 - Tartsa lenyomva 30 másodpercig.
- Ez biztosítja, hogy a tapasz teljes felületével érintkezzen a bőrrel, és a szélei jól tapadjanak.



11.

A tapasz felhelyezése után azonnal mosson kezet szappannal és vízzel.

Hogyan távolítsa el a használt tapaszt?

- Lassan és óvatosan húzza le a használt tapaszt.

- Mossa le óvatosan a területet melegvízzel és bőrkímélő szappannal. Ezzel eltávolíthatja a tapasz levétele után a bőrön visszamaradt összes ragasztót. Kevés babaolajat is használhat a szappannal nem lemosható ragasztó eltávolítására.
- Ne használjon alkoholt vagy egyéb folyékony oldószert – pl. körömlakk lemosót, mivel ezek irritálhatják bőrét.

Ha az előírtnál több Leganto-t alkalmazott

A kezelőorvosa által felírtnál több Leganto alkalmazása mellékhatásokat, például hányingert, hányást, alacsony vérnyomást, hallucinációkat (nem létező dolgok látását vagy hallását), zavartságot, nagyfokú álmoságot, akaratlan mozgásokat és rángógörcsöket okozhat.

Ilyen esetekben haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy menjen kórházba. Ők el fogják mondani Önnek, hogy mit kell tennie.

Ha elfelejtette a tapaszt a szokásos időpontban kicserélni

- Ha elfelejtette a szokásos időpontban kicserélni a tapaszt, amint eszébe jutott, cserélje ki. Távolítsa el a régit, és helyezzen fel egy újat.
- Ha elfelejtett a régi tapasz eltávolítása után újat felhelyezni, amint eszébe jutott, helyezzen fel egy új tapaszt.

Mindkét esetben a következő napon a szokásos időben tegye fel az új tapaszt. Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Leganto alkalmazását

Ne hagyja abba hirtelen a Leganto alkalmazását anélkül, hogy megbeszélne kezelőorvosával. A hirtelen leállás a neuroleptikus malignus szindrómának nevezett állapot kialakulásához vezethet, ami életveszélyes lehet. A tünetek többek között: az izommozgások elvesztése (akinézia), izommerevség, láz, ingadozó vérnyomás, szapora szívverés (tahikardia), zavartság, csökkent éberségi szint (pl. kóma).

Ha orvosa úgy dönt, hogy a Leganto alkalmazását le kell állítani, a napi adagot **fokozatosan kell csökkenteni**

- **Nyugtalan láb szindróma** – naponta 1 mg-mal kell csökkenteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha bármilyen mellékhatást tapasztal.

Mellékhatások, melyek előfordulása a kezelés elején a legvalószínűbb

A **kezelés elején** előfordulhat **hányinger** és **hányás**. Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelték, és csak rövid ideig tartanak. Amennyiben a tünetek hosszabb ideig fennállnak vagy aggasztják Önt, **keresse fel kezelőorvosát**.

A tapasz által okozott bőrproblémák

- A tapasz helyén kivörösödés, viszketés jelentkezhet – ezek általában enyhék vagy mérsékelték.
- A reakciók általában néhány órával a tapasz eltávolítása után megszűnnek.
- **Keresse fel kezelőorvosát**, ha a bőrreakció néhány napnál tovább tart vagy, ha súlyos. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a reakció a tapasz által lefedett területen is túlterjed.
- Ne tegye ki napsugárzásnak vagy szolárium hatásának azokat a bőrterületeket, amelyeken a Leganto-kezelés bármiféle bőrreakciót okozott.
- A bőrreakciók elkerülése érdekében minden nap más bőrterületre ragassza fel a tapaszt, és csak 14 nap múlva helyezzen ismét tapaszt ugyanarra a helyre.

Eszméletvesztés fordulhat elő

A Leganto eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezd a Leganto alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkedésében, a gondolkodásában vagy mindkettőben az alább felsoroltak szerint. Meg fogják beszélni, hogyan kezelhetik vagy csökkenthetik ezeket a tüneteket.

Segíthet Önnek, ha elmondja egy családtagjának vagy gondozójának, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza és megkéri őket, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak. A Leganto szokatlan kényszer vagy kielégítetlen vágy kialakulását okozhatja, hogy képtelen ellenállni bizonyos, olyan tevékenységek végzésére irányuló impulzusnak, készítésnek vagy kísértésnek, amelyek árthatnak Önnek vagy másoknak.

Ezek a következők lehetnek:

- erős készítés a túlzott szerencsejátékra, – még akkor is, ha ennek komoly személyes vagy családi következményei vannak
- megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, mely jelentős problémát okoz Önnek vagy másoknak, – például a fokozott nemi vágy
- kontrollálatlan, túlzott mértékű vásárlás vagy pénzköltés
- túlevés (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapításához szükségesnél több étel fogyasztása)

A Leganto viselkedési és gondolkodási zavart okozhat. Ezek közé tartozhat:

- a valósággal kapcsolatos kóros gondolatok,
- érzékszálódások és hallucinációk (nem létező dolgok látása vagy hallása)
- zavartság
- tájékozódási zavar
- agresszív viselkedés
- izgatottság
- önkívület (delírium)

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkedésében, a gondolkodásában vagy mindkettőben a fentebb említettek szerint. Meg fogják beszélni, hogyan kezelhetik vagy csökkenthetik ezeket a tüneteket.

Allergiás reakciók

Forduljon kezelőorvosához, ha allergiás reakciók tüneteit észleli – ezek az arc, a nyelv és/vagy az ajkak feldagadása.

A Leganto mellékhatása, ha a nyugtalan láb szindróma kezelésére alkalmazzák

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha az alábbi mellékhatások valamelyikét tapasztalja:

Nagyon gyakori : 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- fejfájás
- hányinger
- gyengeség (fáradtság)
- bőrirritációk a tapasz alatti területen, mint a bőrpír és a viszketés

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- viszketés
- ingerlékenység

- allergiás reakciók
- fokozott nemi vágy
- magas vérnyomás
- hányás, gyomorégés
- a lábszárak és a lábak feldagadása
- álmoság, hirtelen és váratlan elalvás, álmatlanság, alvászavar, szokatlan álmok
- ellenállhatatlan késztetés valamilyen káros cselekvés végrehajtására, beleértve a kóros szerencsejátékot, az ismétlődő, értelmetlen cselekvéseket, és a kontrollálatlan vásárlást vagy túlzott pénzköltést
- túlevés (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapításához szükségesnél több étel fogyasztása)

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- izgatottság
- szédülés felálláskor, vérnyomáscsökkenés miatt

Ritka: 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- agresszív viselkedés
- tájékozódási zavar

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- erős vágyakozás olyan gyógyszerek nagy dózisa iránt, mint a Leganto – olyan nagy dózisok iránt, amelyek meghaladják a betegség leküzdéséhez szükséges mértéket. Ez „dopamin diszregulációs szindrómaként” ismert és a Leganto túlzott mértékű alkalmazásához vezethet.
- nem létező dolgok hallása és látása (hallucinációk)
- rémálom
- paranoia
- zavartság
- pszichotikus zavarok
- érzékcslódás
- delírium
- szédülés
- eszméletvesztés, önkéntelen mozgások (diszkinézia)
- akaratlan izomösszehúzódások (rángógörcsök)
- homályos látás
- látászavarok, mint például színek vagy fények látása
- forgó jellegű szédülés (vertigó)
- szívdobogásérzés (palpitáció)
- szívritmuszavar
- alacsony vérnyomás
- csuklás
- székrekedés, szájszárazság
- kellemetlen érzés és fájdalom gyomortájon
- hasmenés
- bőrpír, fokozott izzadás
- egész testre kiterjedő viszketés, bőrirritáció
- egész testre kiterjedő bőrkiütés
- képtelenség erekció elérésére, illetve fenntartására
- testsúlycsökkenés, testsúlynövekedés
- megemelkedett vagy kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- gyorsult szívverés
- a kreatin-foszfokináz (CPK) szintjének emelkedése (a CPK főként a vázizmokban található enzim)
- elesés

- egy ritka és súlyos izombetegség, amely izomfájdalmat, izomérzékenységet és izomgyengeséget okoz, valamint veseproblémákhoz vezethet (rabdomiolízis)

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Leganto-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Mit kell tenni a használt illetve fel nem használt tapaszokkal?

- A használt tapaszokban még marad rotigotin hatóanyag, mely mások számára ártalmas lehet. A használt tapaszt tapadás részével befelé fordítva hajtsa felbe. Tegye a tapaszt az eredeti tasakba, majd biztonságosan dobja ki, olyan módon, hogy gyerekek ne férhessenek hozzá.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Leganto?

A készítmény hatóanyaga a rotigotin.

- 1 mg/24 h
Minden egyes tapasz 1 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 5 cm²-es tapasz 2,25 mg rotigotint tartalmaz.
- 3 mg/24 h
Minden egyes tapasz 3 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 15 cm²-es tapasz 6,75 mg rotigotint tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- Poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, nátrium-metabiszulfid (E223), aszkorbil-palmitát (E304) és DL- α - tokoferol (E307).
- Hátsó borító réteg: szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film, színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 95, vörös pigment 166), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 144, sárga pigment 95, fekete pigment 7).
- Levehető fólia: Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

Milyen a Leganto külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Leganto egy transzdermális tapasz. Vékony, és három rétegből áll. Négyzet alakú, lekerekített sarkokkal. A külső felülete sárgásbarna és Leganto 1 mg/24 h vagy 3 mg/24 h felirattal van ellátva.

A Leganto az alábbi kiszerezésekben kapható:

Egy csomag 7, 28, 30 vagy 84 (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolás) tapaszt tartalmaz, egyenként tasakba zárva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Nederland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 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-(1)291 80 00

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Leganto 2 mg/24 h transzdermális tapasz rotigotin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4.pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Leganto és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Leganto alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Leganto-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Leganto-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Leganto és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Leganto?

A Leganto rotigotin hatóanyagot tartalmaz.

A dopamin agonistáknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A dopamin egy ingerület átvivő anyag az agyban, ami fontos a mozgás szempontjából.

Milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Leganto az alábbi betegség tüneti kezelésére szolgál felnőtteknél

- **Parkinson-kór** – a Leganto önállóan, vagy a levodopa nevű gyógyszerrel kombináltan alkalmazható.
- **„Nyugtalan láb szindróma”** – amelyre jellemző, hogy kellemetlenséget érezhet a lábaiban vagy a karjaiban, mozgáskényszere, alvászavara lehet és napközben fáradtságot vagy aluszékonyságot tapasztalhat. A Leganto-kezelés hatására ezek a tünetek enyhülnek vagy időtartamuk lerövidül.

2. Tudnivalók a Leganto alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Leganto-t, ha

- **allergiás a rotigotinra** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) **egyéb összetevőjére**;
- **mágneses rezonancia vizsgálat (MRI)** előtt áll (ez röntgen sugarak helyett mágneses energiát használó, a test belső szerveit és szöveteit megjelenítő képalkotó módszer);
- **kardioverzió** (szívritmuszavar kezelésére szolgáló eljárás) előtt áll.

A bőr égési sérüléseinek elkerülése érdekében alumínium tartalma miatt a Leganto tapaszt közvetlenül a mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani. Utána felhelyezhet egy újabb tapaszt.

Ne használja a Leganto-t, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Ha nem biztos benne, először beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Leganto alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez azért szükséges, mert:

- az Ön **vérnyomását** rendszeresen ellenőrizni kell a Leganto alkalmazásának ideje alatt, különösen a kezelés kezdetén. A Leganto befolyásolhatja a **vérnyomását**.
- rendszeres **szemészeti vizsgálat** szükséges a Leganto alkalmazásának idején. Ha bármilyen látási problémát tapasztal az ellenőrzések közötti időszakban, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.
- ha súlyos **májbetegsége** van, az adag módosítása válhat szükségessé. Ha a kezelés alatt májproblémái súlyosbodnak, a lehető leghamarabb keresse fel kezelőorvosát.
- a tapaszt **bőrreakciókat** okozhat – lásd „**A tapaszt által okozott bőrproblémák**” részt a 4. pontban.
- **nagyon álmosnak érezheti magát**, vagy előfordulhat, hogy **váratlanul elalszik** – lásd „**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**” részt a 2. pontban.
- előfordulhat, hogy a „**nyugtalan láb szindróma**” tünetei a szokásosnál korábban jelentkeznek, erősebbek és más végtagokra is kiterjednek. Ha ilyen tüneteket tapasztal akár a Leganto-kezelés megkezdése előtt vagy azután, forduljon kezelőorvosához mivel az adagja módosítására lehet szükség.

A Parkinson-kór és a „nyugtalan láb szindróma” kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagját fokozatosan kell csökkenteni vagy a kezelést fokozatosan kell abbahagyni. Mondja el kezelőorvosának, ha a Leganto-kezelés abbahagyása vagy az adag csökkentése után olyan tüneteket tapasztal, mint a depresszió, szorongás, fáradtság, izzadás vagy fájdalom.

Eszméletvesztés fordulhat elő

A Leganto eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Leganto alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok

A Leganto olyan mellékhatásokat okozhat, melyek megváltoztatják a viselkedését (hogyan cselekszik). Segíthet Önnek, ha elmondja egy családtagjának vagy gondozójának, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza és megkéri őket, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak.

Ezek közé tartoznak:

- sóvárog a Leganto vagy a Parkinson-kór és a nyugtalan láb szindróma kezelésére alkalmazott más gyógyszerek nagy adagja iránt.
- nem tud ellenállni bizonyos, olyan tevékenységek végzésére irányuló késztetésnek vagy kísértésnek, amelyek árthatnak Önnek vagy másoknak – ezek a mellékhatások főként Parkinson-kórban szenvedő betegeknél fordulnak elő.
- kóros gondolkodás és viselkedés – ezeknek a tüneteknek a többsége gyakrabban fordul elő Parkinson-kórban szenvedő betegeknél.

Bővebb információért lásd a „**Változás a viselkedésében és kóros gondolatok**” részt a 4. pontban.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 év alatti **gyermeknek**, mivel biztonságossága és hatásossága ebben a korcsoportban nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és a Leganto

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

Ha egyidejűleg Leganto-val és levodopával kezelik, egyes mellékhatások súlyosabbakká válhatnak, mint például a nem létező dolgok látása vagy hallása (hallucinációk), a Parkinson-kórral kapcsolatos önkéntelen mozgások (diszkinézia), valamint a lábak és lábfejek megdagadása.

A következő gyógyszereket ne szedje a Leganto alkalmazása alatt, mivel ezek csökkenthetik a Leganto hatását:

- antipszichotikumok – bizonyos mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- metoklopramid – hányinger és hányás kezelésére használt gyógyszer.

Ha az alábbi gyógyszereket szedi, a Leganto alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát:

- nyugtatók mint pl. benzodiazepinek, vagy bizonyos mentális betegségek vagy depresszió kezelésére használt gyógyszerek.
- vérnyomáscsökkentő gyógyszereket. Amikor feláll, a Leganto csökkentheti a vérnyomását, ezt a hatást a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek súlyosbíthatják.

Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy ezeknek a gyógyszereknek a szedése biztonságos-e a Leganto-kezelés ideje alatt.

A Leganto egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Mivel a rotigotin a bőrön keresztül jut a véráramba, az elfogyasztott étel és ital nem befolyásolja a gyógyszer bejutását a szervezetébe. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy biztonságos-e az Ön számára alkohol fogyasztása a Leganto-kezelés ideje alatt.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a Leganto-t, ha Ön terhes, mivel a rotigotinnak a terhességre és a meg nem született magzatra gyakorolt hatása nem ismert.

Ne szoptasson a Leganto alkalmazása alatt, mivel a rotigotin az anyatejbe is bejuthat, és így hatást gyakorolhat gyermekére. Valószínűleg csökkenti a termelt anyatej mennyiségét is.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Leganto mellékhatásaként nagyon álmosnak érezheti magát, vagy előfordulhat, hogy hirtelen, váratlanul elalszik. Ha ezek a mellékhatások előfordulnak Önnél, tilos vezetnie. Egyedi esetekben előfordult, hogy valaki vezetés közben elaludt, és ez balesethez vezetett.

Ha nagyon álmosnak érzi magát, ne használjon olyan eszközöket vagy gépeket és ne végezzen olyan tevékenységet, ahol az éberség csökkenése Önt, illetve másokat súlyos sérülés veszélyének teszi ki.

A Leganto nátrium-metabiszulfítot (E223) tartalmaz

A nátrium-metabiszulfít (E223) ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt (a légutak szűkülete miatt kialakuló légzési zavar) okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Leganto-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Melyik hatáserősségű tapaszt kell alkalmaznia?

A Leganto adagja az Ön betegségétől függ – lásd alább.

A Leganto tapaszok különböző hatáserősségekben állnak rendelkezésre, amelyek mindegyike 24 órán keresztül bocsájt ki hatóanyagot. Ezek a hatáserősségek: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h és 8 mg/24 h. Az 1 mg/24 h és a 3 mg/24 h hatáserősségű tapaszok a nyugtalan láb szindróma kezelésére, míg a 4 mg/24 h, 6 mg/24 h és a 8 mg/24 h hatáserősségű tapaszok a Parkinson-kór kezelésére használhatók. A 2 mg/24 h hatáserősségű tapaszok a Parkinson-kór és a nyugtalan láb szindróma kezelésére használhatók.

- Lehet, hogy több tapaszt is kell használnia a kezelőorvos által előírt hatáserősség eléréséhez.
- 8 mg/24 h-nál nagyobb dózisok esetén (a kezelőorvos által előírt dózis erősség magasabb a rendelkezésre álló hatáserősségeknél) több tapaszt kell alkalmazni a végső dózis eléréséhez. Például a 10 mg-os napi adag eléréséhez egy 6 mg/24 h tapasz és egy 4 mg/24 h tapaszt kell alkalmazni.
- Ne vágja darabokra a Leganto tapaszt.

Parkinson-kór kezelése

Levodopát nem szedő betegek – a Parkinson-kór korai stádiuma

- Az Ön kezdő adagja egy Leganto 2 mg/24 h tapasz naponta.
- A második héttől ez a napi adag hetente 2 mg-mal növelhető – amíg el nem éri az Ön számára megfelelő (fenntartó) adagot.
- A legtöbb betegnél a megfelelő dózis napi 6 mg és 8 mg között van. Ez általában 3-4 héten belül érhető el.
- A maximális napi adag 8 mg.

Levodopát szedő betegek – a Parkinson-kór előrehaladott stádiuma

- Az Ön kezdő adagja egy Leganto 2 mg/24 h tapasz naponta.
- A második héttől ez a napi adag hetente 2 mg-mal növelhető – amíg el nem éri az Ön számára megfelelő (fenntartó) adagot.
- A legtöbb betegnél a megfelelő dózis napi 8 mg és 16 mg között van. Ez általában 3-7 héten belül érhető el.
- A maximális napi adag 16 mg.

Nyugtalan láb szindróma kezelése

- Az Ön kezdő adagja egy 1 mg/24 h tapasz naponta.
- A második héttől a napi adagja hetente 1 mg-mal növelhető – amíg el nem éri az Ön számára megfelelő (fenntartó) adagot. Ez akkor következik be, amikor Ön és kezelőorvosa egyetért abban, hogy a tünetek megfelelően kontrolláltak, és a gyógyszerek mellékhatásai elfogadhatóak.
- A maximális adag napi 3 mg.

Ha fel kell függesztenie a gyógyszer alkalmazását, kérjük, olvassa el a 3. pont „Ha idő előtt abbahagyja a Leganto alkalmazását” részét.

Hogyan kell alkalmazni a Leganto tapaszt?

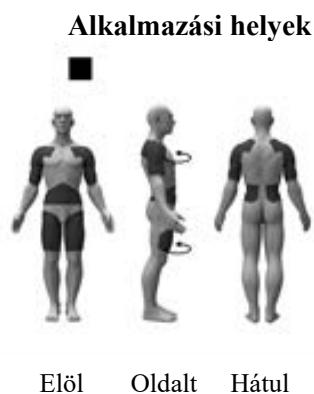
A Leganto egy tapasz, amit a bőrre kell ragasztani.

- Mielőtt az új tapaszt felhelyezi, ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régit.
- Az új tapaszt minden nap **egy másik bőrterületre** ragassza.
- Hagyja a tapaszt a bőrén 24 órán keresztül, majd vegye le és ragasszon fel egy újat.
- **A tapaszt** minden nap hozzávetőleg **azonos időpontban cserélje**.
- **Ne vágja darabokra a Leganto tapaszt.**

Hová helyezze a tapaszt?

Helyezze a tapaszt tapadós oldalát a következő testrészeken egy tiszta, száraz, egészséges bőrfelületre ahogy azt a képen látható szürke területek szemléltetik:

- váll vagy felkar
- has
- derék (a bordák és a csípő közötti terület)
- comb vagy csípő



A bőr irritációjának elkerülésére:

- Helyezze a tapaszt **minden nap más bőrterületre**, pl. egyik nap a test jobb oldalára, a másik nap a bal oldalra vagy az egyik nap a test felső részére, a másik nap az alsó részére.
- **Ne** ragassza a Leganto-t **14 napon belül** kétszer **ugyanarra a bőrterületre!**
- Ne helyezze a Leganto tapaszt **zúzódott vagy sérült, illetve vörös vagy irritált bőrfelületre.**



Ha még a fentiek ellenére is bőrproblémái lennének a tapaszt miatt, bővebb információért, olvassa el a „A tapaszt által okozott bőrproblémák” részt a 4. pontban.

A tapaszt meglazulásának, illetve leesésének megakadályozására

- **Ne** helyezze a tapaszt olyan helyre, ahol a **szűk ruha dörzsölheti**.
- **Ne** használjon **krémet, olajat, testápolót, púdert** vagy egyéb **bőrápoló terméket** sem arra a bőrterületre, ahová a tapaszt fel kívánja helyezni, sem a már felhelyezett tapaszt körüli területre.
- Ha a tapaszt szőr vagy haj által fedett bőrfelületre kell helyeznie, a felületet legalább **három nappal** a tapaszt felhelyezése **előtt** le kell **borotválni**.
- Ha a tapaszt szélei felemelkednek, le lehet ragasztani ragtapasszal.

Ha a tapaszt leesik, helyezzen fel új tapaszt a nap hátralévő részére – majd a szokásos időpontban végezze el a tapaszt cseréjét.

- **Ne** engedje a tapaszt területét **felmelegedni** – például erős napsugárzás, szauna, forró fürdő, melegítőpárna vagy melegvizes palack miatt, mert így a gyógyszer gyorsabban felszabadulhat. Ha úgy gondolja, hogy túl sok hő érte, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez.
- Mindig győződjön meg róla, hogy olyan tevékenységek során, mint a **zuhanyozás, fürdés vagy testmozgás** nem esett-e le a tapaszt.
- Ha a tapaszt hatására **bőrirritáció** lép fel, az érintett bőrterületet **óvja a közvetlen napsugárzástól**. Erre azért van szükség, mert az érintett bőrterület színe megváltozhat.

Hogyan alkalmazza a tapaszt?

- Minden tapaszt külön tasakba van csomagolva.
- Mielőtt felbontja a tasakot, válassza ki, hogy hova fogja ragasztani az új tapaszt és ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régit.
- A tasak felbontása és a levehető fólia eltávolítása után azonnal helyezze a bőrre a Leganto tapaszt.

1.

A tasak felnyitásához két kézzel fogja meg a tasakot.



2.

Válassza ketté a fóliát



3.

Nyissa ki a tasakot



4.

Vegye ki a tapaszt a tasakból.



5.

A tapaszt tapadós oldalát egy átlátszó levehető fólia borítja.

- Fogja mindkét kezébe a tapaszt, a levehető fóliás oldalával maga felé.



6.

Hajtsa félbe a tapaszt. Így a levehető fólián az S-alakú vágás felnyílik.



7.

- Húzza le az átlátszó levehető fólia egyik felét.
- Ujjjaival ne érintse a tapaszt tapadós oldalát.



8.

- A merev levehető fólia másik felét tartsa a kezében
- Majd helyezze a tapaszt tapadós oldalával a bőrre.
- A tapaszt tapadós oldalát nyomja erősen a kiválasztott bőrfelületre.



9.

Hajtsa vissza a tapaszt másik felét, és távolítsa el róla a levehető fólia másik felét.



10.

- Tenyerével nyomja le erősen a tapaszt.
- Tartsa lenyomva 30 másodpercig.

Ez biztosítja, hogy a tapaszt teljes felületével érintkezzen a bőrrel, és a szélei jól tapadjanak.



11.

A tapaszt felhelyezése után azonnal mosson kezet szappannal és vízzel.

Hogyan távolítsa el a használt tapaszt?

- Lassan és óvatosan húzza le a használt tapaszt.
- Mossa le óvatosan a területet melegvízzel és bőrkímélő szappannal. Ezzel eltávolíthatja a tapaszt levétele után a bőrön visszamaradt összes ragasztót. Kevés babaolajat is használhat a szappannal nem lemosható ragasztó eltávolítására.
- Ne használjon alkoholt vagy egyéb folyékony oldószert – pl. körömlakk lemosót, mivel ezek irritálhatják bőrét.

Ha az előírtnál több Leganto-t alkalmazott

A kezelőorvosa által felírtnál több Leganto alkalmazása mellékhatásokat, például hányingert, hányást, alacsony vérnyomást, hallucinációkat (nem létező dolgok látását vagy hallását), zavartságot, nagyfokú álmoságot, akaratlan mozgásokat és rángógörcsöket okozhat.

Ilyen esetekben, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy menjen kórházba. Ők el fogják mondani Önnek, hogy mit kell tennie.

Ha elfelejtette a tapaszt a szokásos időpontban kicserélni

- Ha elfelejtette a szokásos időpontban kicserélni a tapaszt, amint eszébe jutott, cserélje ki. Távolítsa el a régit, és helyezzen fel egy újat.
- Ha elfelejtett a régi tapaszt eltávolítása után újat felhelyezni, amint eszébe jutott, helyezzen fel egy új tapaszt.

Mindkét esetben a következő napon a szokásos időben tegye fel az új tapaszt. Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Leganto alkalmazását

Ne hagyja abba hirtelen a Leganto alkalmazását anélkül, hogy megbeszelné kezelőorvosával. A hirtelen leállítás a neuroleptikus malignus szindrómának nevezett állapot kialakulásához vezethet, ami életveszélyes lehet. A tünetek többek között: az izommozgások elvesztése (akinézia), izommerevség, láz, ingadozó vérnyomás, szapora szívverés (tahikardia), zavartság, csökkent éberségi szint (pl. kóma).

Ha orvosa úgy dönt, hogy a Leganto alkalmazását le kell állítani, a napi adagot **fokozatosan kell csökkenteni**.

- **Parkinson-kór** – naponta 2 mg-mal kell csökkenteni.
- **Nyugtalan láb szindróma** – naponta 1 mg-mal kell csökkenteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha bármilyen mellékhatást tapasztal.

Mellékhatások, melyek előfordulása a kezelés elején a legvalószínűbb

A **kezelés elején** előfordulhat **hányinger** és **hányás**. Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy mérsékeltek, és csak rövid ideig tartanak. Amennyiben a tünetek hosszabb ideig fennállnak vagy aggasztják Önt, **keresse fel kezelőorvosát**.

A tapasz által okozott bőrproblémák

- A tapasz helyén kivörösödés, viszketés jelentkezhet – ezek általában enyhék vagy mérsékeltek.
- A reakciók általában néhány órával a tapasz eltávolítása után megszűnnek.
- **Keresse fel kezelőorvosát**, ha a bőrreakció néhány napnál tovább tart vagy, ha súlyos. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a reakció a tapasz által lefedett területen is túlterjed.
- Ne tegye ki napsugárzásnak vagy szolárium hatásának azokat a bőrterületeket, amelyeken a Leganto-kezelés bármiféle bőrreakciót okozott.
- A bőrreakciók elkerülése érdekében minden nap más bőrterületre ragassza fel a tapaszt, és csak 14 nap múlva helyezzen ismét tapaszt ugyanarra a helyre.

Eszméletvesztés fordulhat elő

A Leganto eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Leganto alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkedésében, a gondolkodásában vagy mindkettőben az alább felsoroltak szerint. Meg fogják beszélni, hogyan kezelhetik vagy csökkenthetik ezeket a tüneteket.

Segíthet Önnek, ha elmondja egy családtagjának vagy gondozójának, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza és megkéri őket, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak. A Leganto szokatlan kényszer vagy kielégítetlen vágy kialakulását okozhatja, hogy képtelen ellenállni bizonyos, olyan tevékenységek végzésére irányuló impulzusnak, késztetésnek vagy kísértésnek, amelyek árthatnak Önnek vagy másoknak. A tünetek elsősorban Parkinson-kórban szenvedő betegeknél fordulnak elő.

Ezek a következők lehetnek:

- erős késztetés túlzott szerencsejátékra – még akkor is, ha ennek komoly személyes vagy családi következményei vannak
- megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, mely jelentős problémát okoz Önnek vagy másoknak, – például a fokozott nemi vágy
- kontrollálatlan, túlzott mértékű vásárlás vagy pénzköltés
- túlevés (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapításához szükségesnél több étel fogyasztása)

A Leganto viselkedési és gondolkodási zavart okozhat. Ezek közé tartozhat:

- a valósággal kapcsolatos kóros gondolatok,
- érzékszálódások és hallucinációk (nem létező dolgok látása vagy hallása)
- zavartság
- tájékozódási zavar
- agresszív viselkedés
- izgatottság
- önkívület (delírium)

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkedésében, a gondolkodásában vagy mindkettőben a fentebb említettek szerint. Meg fogják beszélni, hogyan kezelhetik vagy csökkenthetik ezeket a tüneteket.

Allergiás reakciók

Forduljon kezelőorvosához, ha allergiás reakciók tüneteit észleli – ezek az arc, a nyelv és/vagy az ajkak feldagadása.

A Leganto mellékhatásai, ha a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha az alábbi mellékhatások valamelyikét tapasztalja:

Nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 beteget érinthet

- fejfájás
- álmoság vagy szédülés
- hányinger, hányás
- bőrirritációk a tapaszt alatti területen, mint a bőrpír és a viszketés

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- elesés
- csuklás
- testsúlycsökkenés
- a lábszárak és a lábak feldagadása
- gyengeségérzés, fáradtságérzés
- szívdobogás érzése (palpitáció)
- székrekedés, szájszárazság, gyomorégés
- bőrpír, fokozott izzadás, viszketés
- forgó jellegű szédülés (vertigó)
- nem létező dolgok látása vagy hallása (hallucinációk)
- alacsony vérnyomás felálláskor, magas vérnyomás
- elalvási nehézség, alvászavar, álmatlanság, rémálom, szokatlan álmok
- Parkinson-kórral kapcsolatos önkéntelen mozgások (diszkinézia),
- ájulás, szédülés felálláskor vérnyomáscsökkenés miatt
- ellenállhatatlan késztetés valamilyen káros cselekvés végrehajtására, beleértve a kóros szerencsejátékot, az ismétlődő, értelmetlen cselekvéseket, és a kontrollálatlan vásárlást vagy túlzott pénzköltést
- túlevés (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapításához szükségesnél több étel fogyasztása)

Nem gyakori: 100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- homályos látás
- testsúlynövekedés
- allergiás reakció
- alacsony vérnyomás
- gyorsult szívverés
- fokozott nemi vágy
- szívritmuszavar
- kellemetlen érzés és fájdalom gyomortájon
- egész testre kiterjedő viszketés, bőrirritáció
- hirtelen, figyelmeztető előjelek nélküli elalvás
- képtelenség normális erekció elérésére, illetve fenntartására
- izgatottság, tájékozódási zavarok, zavartság vagy paranoia
- megemelkedett vagy kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- látászavarok, mint például színek vagy fények látása
- a kreatin-foszfokináz (CPK) szintjének emelkedése (a CPK főként a vázizmokban található enzim)

Ritka: 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- érzékszálódás
- delírium
- ingerlékenység
- agresszív viselkedés
- elmezavarok,
- egész testre kiterjedő bőrkütiés
- akaratlan izomösszehúzódasok (rángógörcsök)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- erős vágyakozás olyan gyógyszerek nagy dózisa iránt, mint a Leganto – olyan nagy dózisok iránt, amelyek meghaladják a betegség leküzdéséhez szükséges mértéket. Ez „dopamin diszregulációs szindrómaként” ismert és a Leganto túlzott mértékű alkalmazásához vezethet.
- hasmenés
- a fej előreesése tünetegyüttes
- egy ritka és súlyos izombetegség, amely izomfájdalmat, izomérzékenységet és izomgyengeséget okoz, valamint vese problémákhoz vezethet (rabdomiolízis)

Forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja:

A Leganto mellékhatása, ha a nyugtalan láb szindróma kezelésére alkalmazzák:

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha az alábbi mellékhatások valamelyikét tapasztalja:

Nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 beteget érinthet

- fejfájás
- hányinger
- gyengeség (fáradtság)
- bőrirritációk a tapasz alatti területen, mint a bőrpír és a viszketés

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- viszketés
- ingerlékenység
- allergiás reakciók
- fokozott nemi vágy
- magas vérnyomás
- hányás, gyomorégés
- a lábszárak és a lábak feldagadása

- álmoság, hirtelen és váratlan elalvás, álmatlanság, alvászavar, szokatlan álmok
- ellenállhatatlan késztetés valamilyen káros cselekvés végrehajtására, beleértve a kóros szerencsejátékot, az ismétlődő, értelmetlen cselekvéseket, és a kontrollálatlan vásárlást vagy túlzott pénzköltést
- túlevés (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapításához szükségesnél több étel fogyasztása)

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- izgatottság
- szédülés felálláskor, vérnyomáscsökkenés miatt

Ritka: 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- agresszív viselkedés
- tájékozódási zavar

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- erős vágyakozás olyan nagy dózisú gyógyszer iránt mint a Leganto – olyan nagy dózisok iránt, amelyek meghaladják a betegség leküzdéséhez szükséges mértéket. Ez „dopamin diszregulációs szindrómaként” ismert és a Leganto túlzott mértékű alkalmazásához vezet.
- nem létező dolgok hallása és látása (hallucinációk)
- rémálom
- paranoia
- zavartság
- pszichotikus zavarok
- érzékszervi zavarok
- delírium
- szédülés
- eszméletvesztés, önkéntelen mozgások (diszkinézia)
- akaratlan izomösszehúzódások (rángógörcsök)
- homályos látás
- látászavarok, mint például színek vagy fények látása
- forgó jellegű szédülés (vertigó)
- szívdobogásérzés (palpitáció)
- szívritmuszavar
- alacsony vérnyomás
- csuklás
- székrekedés, szájszárazság
- kellemetlen érzés és fájdalom gyomortájon
- hasmenés
- bőrpír, fokozott izzadás
- egész testre kiterjedő viszketés, bőrirritáció
- egész testre kiterjedő bőrkiütés
- képtelenség erekció elérésére, illetve fenntartására
- testsúlycsökkenés, testsúlynövekedés
- megemelkedett vagy kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- gyorsult szívverés
- a kreatin-foszfokináz (CPK) szintjének emelkedése (a CPK főként a vázizmokban található enzim)
- elesés
- egy ritka és súlyos izombetegség, amely izomfájdalmat, izomérzékenységet és izomgyengeséget okoz, valamint veseproblémákhoz vezethet (rabdomiolízis)

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Leganto-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Mit kell tenni a használt illetve fel nem használt tapaszokkal?

- A használt tapaszokban még marad rotigotin hatóanyag, mely mások számára ártalmas lehet. A használt tapaszt tapadós részével befelé fordítva hajtsa félbe. Tegye a tapaszt az eredeti tasakba, majd biztonságosan dobja ki, olyan módon, hogy gyerekek ne férhessenek hozzá.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Leganto?

A készítmény hatóanyaga a rotigotin.

- Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 10 cm²-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- Poli(dimetilsziloxán, trimetilszilik szilikát)-kopolimer, povidon K90, nátrium-metabiszulfít (E223), aszkorbil-palmitát (E304) és DL- α - tokoferol (E307).
- Hátsó borító réteg: szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film, színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 95, vörös pigment 166), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 144, sárga pigment 95, fekete pigment 7).
- Levehető fólia: Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

Milyen a Leganto külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Leganto egy transzdermális tapasz. Vékony, és három rétegből áll. Négyzet alakú, lekerekített sarkokkal. A külső felülete sárgásbarna és Leganto 2 mg/24 h felirattal van ellátva.

A Leganto az alábbi kiszerelésekben kapható:

Egy csomag 7, 28, 30 vagy 84 (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolás) tapaszt tartalmaz, egyenként tasakba zárva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

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-(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 34 74 40

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Leganto 4 mg/24 h transzdermális tapasz

Leganto 6 mg/24 h transzdermális tapasz

Leganto 8 mg/24 h transzdermális tapasz

rotigotin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4.pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Leganto és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Leganto alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Leganto-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Leganto-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Leganto és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Leganto?

A Leganto rotigotin hatóanyagot tartalmaz.

A dopamin agonistáknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A dopamin egy ingerület átvivő anyag az agyban, ami fontos a mozgás szempontjából.

Milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Leganto az alábbi betegség jeleinek és tüneteinek kezelésére szolgál felnőtteknél:

- **Parkinson-kór** – a Leganto önállóan, vagy a levodopa nevű gyógyszerrel kombináltan alkalmazható.

2. Tudnivalók a Leganto alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Leganto-t, ha

- **allergiás a rotigotinra** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- **mágneses rezonancia vizsgálat (MRI)** előtt áll (ez röntgen sugarak helyett mágneses energiát használó, a test belső szerveit és szöveteit megjelenítő képalkotó módszer);
- **kardioverzió** (szívritmuszavar kezelésére szolgáló eljárás) előtt áll.

A bőr égési sérüléseinek elkerülése érdekében alumínium tartalma miatt a Leganto tapaszt közvetlenül a mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani. Utána felhelyezhet egy újabb tapaszt.

Ne használja a Leganto-t, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Ha nem biztos benne, először beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Leganto alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez azért szükséges, mert:

- az Ön **vérnyomását** rendszeresen ellenőrizni kell a Leganto alkalmazásának ideje alatt, különösen a kezelés kezdetén. A Leganto befolyásolhatja a vérnyomását.
- rendszeres **szemészeti vizsgálat** szükséges a Leganto alkalmazásának idején. Ha bármilyen látási problémát tapasztal az ellenőrzések közötti időszakban, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.
- ha súlyos **májbetegsége** van, az adag módosítása válhat szükségessé. Ha a kezelés alatt májproblémái súlyosbodnak, a lehető leghamarabb keresse fel kezelőorvosát.
- a tapaszt **bőrreakciókat** okozhat – lásd „**A tapaszt által okozott bőrproblémák**” részt a 4. pontban.
- **nagyon álmosnak érezheti magát**, vagy előfordulhat, hogy **váratlanul elalszik** – lásd „**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**” részt a 2. pontban.

Ha a Leganto-kezelés megkezdése után a tünetek bármelyikét tapasztalja forduljon kezelőorvosához.

A Parkinson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagját fokozatosan kell csökkenteni vagy a kezelést fokozatosan kell abbahagyni. Mondja el kezelőorvosának, ha a Leganto-kezelés abbahagyása vagy az adag csökkentése után olyan tüneteket tapasztal, mint a depresszió, szorongás, fáradtság, izzadás vagy fájdalom.

Eszméletvesztés fordulhat elő

A Leganto eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Leganto alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok

A Leganto olyan mellékhatásokat okozhat, melyek megváltoztatják a viselkedését (hogyan cselekszik) a megváltozását okozhatja. Segíthet Önnek, ha elmondja egy családtagjának vagy gondozójának, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza és megkéri őket, hogy olvassák el ezt a betegtájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak.

Ezek közé tartoznak:

- sóvárog a Leganto vagy a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott más gyógyszerek nagy adagjai iránt
- nem tud ellenállni bizonyos, olyan tevékenységek végzésére irányuló késztetésnek vagy kísértésnek, amelyek ártanak Önnek vagy másoknak
- kóros gondolkodás és viselkedés

Bővebb információért lásd a „**Változás a viselkedésében és kóros gondolatok**” részt a 4. pontban.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 év alatti **gyermeknek**, mivel biztonságossága és hatásossága ebben a korcsoportban nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és a Leganto

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

Ha egyidejűleg Leganto-val és levodopával kezelik, egyes mellékhatások súlyosabbakká válhatnak, mint például a nem létező dolgok látása vagy hallása (hallucinációk), a Parkinson-kórral kapcsolatos önkéntelen mozgások (diszkinézia), valamint a lábak és lábfejek megdagadása.

A következő gyógyszereket ne szedje a Leganto alkalmazása alatt, mivel ezek csökkenthetik a Leganto hatását:

- antipszichotikumok – bizonyos mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- metoklopramid – hányinger és hányás kezelésére használt gyógyszer.

Ha az alábbi gyógyszereket szedi, a Leganto alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát:

- nyugtatók mint pl. benzodiazepinek, vagy bizonyos mentális betegségek vagy depresszió kezelésére használt gyógyszerek.
- vérnyomáscsökkentő gyógyszereket. Amikor feláll, a Leganto csökkentheti a vérnyomását, ezt a hatást a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek súlyosbíthatják.

Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy ezeknek a gyógyszereknek a szedése biztonságos-e a Leganto-kezelés ideje alatt.

A Leganto egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Mivel a rotigotin a bőrön keresztül jut a véráramba, az elfogyasztott étel és ital nem befolyásolja a gyógyszer bejutását a szervezetébe. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy biztonságos-e az Ön számára alkohol fogyasztása a Leganto-kezelés ideje alatt.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a Leganto-t, ha Ön terhes mivel a rotigotinnak a terhességre és a meg nem született magzatra gyakorolt hatása nem ismert.

Ne szoptasson a Leganto alkalmazása alatt, mivel a rotigotin az anyatejbe is bejuthat, és így hatást gyakorolhat gyermekére. Valószínűleg csökkenti a termelt anyatej mennyiségét is.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Leganto mellékhatásaként nagyon álmosnak érezheti magát, vagy előfordulhat, hogy hirtelen, váratlanul elalszik. Ha ezek a mellékhatások előfordulnak Önnél, tilos vezetnie. Egyedi esetekben előfordult, hogy valaki vezetés közben elaludt, és ez balesethez vezetett.

Ha nagyon álmosnak érzí magát, ne használjon olyan eszközöket vagy gépeket és ne végezzen olyan tevékenységet, ahol az éberség csökkenése Önt, illetve másokat súlyos sérülés veszélyének teszi ki.

A Leganto nátrium-metabiszulfítot (E223) tartalmaz

A nátrium-metabiszulfít (E223) ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt (a légutak szűkülete miatt kialakuló légzési zavar) okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Leganto-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Melyik hatáserősségű tapaszt kell alkalmaznia?

A Leganto adagja az Ön betegségétől függ - lásd alább.

A Leganto tapaszok különböző hatáserősségekben állnak rendelkezésre, amelyek mindegyike 24 órán keresztül bocsájt ki hatóanyagot. Parkinson-kór kezelésére a hatáserősségek a következők: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h és 8 mg/24 h.

- Előfordulhat, hogy egynél több tapaszt kell használnia a kezelőorvosa által előírt dózis eléréséhez.
- 8 mg/24 h-nál magasabb dózisok esetén (a kezelőorvos által előírt dózis erősség magasabb a rendelkezésre álló hatáserősségeknél) több tapaszt kell alkalmazni a végső dózis eléréséhez. Például 10 mg-os napi adag eléréséhez egy 6 mg/24 h tapaszt és egy 4 mg/24 h tapaszt kell alkalmazni.
- Ne vágja darabokra a tapaszokat.

Parkinson-kór kezelése

Levodopát nem szedő betegek – a Parkinson-kór korai stádiuma

- Az Ön kezdő adagja egy Leganto 2 mg/24 h tapasz naponta.
- A második héttől ez a napi adag hetente 2 mg-mal növelhető – amíg el nem éri az Ön számára megfelelő (fenntartó) adagot.
- A legtöbb betegnél a megfelelő dózis napi 6 mg és 8 mg között van. Ez általában 3-4 héten belül érhető el.
- A maximális napi adag 8 mg.

Levodopát szedő betegek – a Parkinson-kór előrehaladott stádiuma

- Az Ön kezdő adagja egy Leganto 4 mg/24 h h tapasz naponta.
- A második héttől ez a napi adag hetente 2 mg-mal növelhető – amíg el nem éri az Ön számára megfelelő (fenntartó) adagot.
- A legtöbb betegnél a megfelelő dózis napi 8 mg és 16 mg között van. Ez általában 3-7 héten belül érhető el.
- A maximális napi adag 16 mg.

Ha fel kell függesztenie a gyógyszer alkalmazását, kérjük, olvassa el a 3. pont „Ha idő előtt abbahagyja a Leganto alkalmazását” részét.

Hogyan kell alkalmazni a Leganto tapaszt?

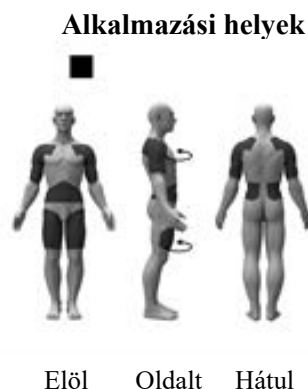
A Leganto egy tapasz, amit a bőrre kell ragasztani.

- Mielőtt az új tapaszt felhelyezi, ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régit.
- Az új tapaszt minden nap **egy másik bőrterületre** ragassza.
- Hagyja a tapaszt a bőrén 24 órán keresztül, majd vegye le és ragasszon fel egy újat.
- **A tapaszt minden nap hozzávetőleg azonos időpontban cserélje.**
- **Ne vágja darabokra a Leganto tapaszt.**

Hová helyezze a tapaszt?

Helyezze a tapasz tapadós oldalát a következő testrészekben egy tiszta, száraz, egészséges bőrfelületre ahogy azt a képen látható szürke területek szemléltetik:

- váll vagy felkar
- has
- derék (a bordák és a csípő közötti terület)
- comb vagy csípő



A bőr irritációjának elkerülésére:

- Helyezze a tapaszt **minden nap más bőrterületre**, pl. egyik nap a test jobb oldalára, a másik nap a bal oldalra vagy az egyik nap a test felső részére, a másik nap az alsó részére.
- **Ne** ragassza a Leganto-t **14 napon belül** kétszer **ugyanarra a bőrterületre!**
- Ne helyezze a Leganto tapaszt **zúzódtott vagy sérült**, illetve **vörös vagy irritált bőrfelületre**.



Ha még a fentiek ellenére is bőrproblémái lennének a tapaszt miatt, bővebb információért, olvassa el a „A tapaszt által okozott bőrproblémák” részt a 4. pontban.

A tapaszt meglazulásának, illetve leesésének megakadályozására

- **Ne** helyezze a tapaszt olyan helyre, ahol a **szűk ruha dörzsölheti**.
- **Ne** használjon **krémet, olajat, testápolót, púdert** vagy egyéb **bőrápoló terméket** sem arra a bőrterületre, ahová a tapaszt fel kívánja helyezni, sem a már felhelyezett tapaszt körüli területre.
- Ha a tapaszt szőr vagy haj által fedett bőrfelületre kell helyeznie, a felületet **legalább három nappal** a tapaszt felhelyezése **előtt** le kell **borotválni**.
- Ha a tapaszt szélei felemelkednek, a tapaszt le lehet ragasztani ragtapasszal.

Ha a tapaszt leesik, helyezzen fel új tapaszt a nap hátralévő részére, – majd a szokásos időpontban végezze el a tapaszt cseréjét.

- **Ne** engedje a tapaszt területét **felmelegedni** – például erős napsugárzás, szauna, forró fürdő, melegítőpárna vagy melegvizes palack miatt mert így a gyógyszer gyorsabban felszabadulhat. Ha úgy gondolja, hogy túl sok hő érte, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Mindig győződjön meg róla, hogy olyan tevékenységek során, mint a **zuhanyozás, fürdés vagy testmozgás** nem esett-e le a tapaszt.
- Ha a tapaszt hatására **bőrirritáció** lép fel, az érintett bőrterületet **óvja a közvetlen napsugárzástól**. Erre azért van szükség, mert az érintett bőrterület színe megváltozhat.

Hogyan alkalmazza a tapaszt?

- Minden tapaszt külön tasakba van csomagolva.
- Mielőtt felbontja a tasakot, válassza ki, hogy hova fogja ragasztani az új tapaszt és ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régiét.
- A tasak felbontása és a levehető fólia eltávolítása után azonnal helyezze a bőrre a Leganto tapaszt.

1.

A tasak felnyitásához két kézzel fogja meg a tasakot.



2.

Válassza ketté a fóliát



3.
Nyissa ki a tasakot



4.
Vegye ki a tapaszt a tasakból.



5.
A tapaszt tapadós oldalát egy átlátszó levehető fólia borítja.

- Fogja mindkét kezébe a tapaszt, a levehető fóliás oldalával maga felé.



6.
• Hajtsa félbe a tapaszt.
Így a levehető fólián az S-
alakú vágás felnyílik.



7.
• Húzza le az átlátszó levehető fólia egyik felét.
• Ujjjaival ne érintse a tapaszt tapadós oldalát.



8.
• A merev levehető fólia másik felét tartsa a kezében
• Majd helyezze a tapaszt tapadós oldalával a bőrre.
• A tapaszt tapadós oldalát nyomja erősen a kiválasztott bőrfelületre.



9.

Hajtsa vissza a tapasz másik felét, és távolítsa el róla a levehető fólia másik felét.



10.

- Tenyerével nyomja le erősen a tapaszt.
- Tartsa lenyomva 30 másodpercig.

Ez biztosítja, hogy a tapasz teljes felületével érintkezzen a bőrrel, és a szélei jól tapadjanak.



11.

A tapasz felhelyezése után azonnal mosson kezet szappannal és vízzel.

Hogyan távolítsa el a használt tapaszt?

- Lassan és óvatosan húzza le a használt tapaszt.
- Mossa le óvatosan a területet melegvízzel és bőrkímelő szappannal. Ezzel eltávolíthatja a tapasz levétele után a bőrön visszamaradt összes ragasztót. Kevés babaolajat is használhat a szappannal nem lemosható ragasztó eltávolítására.
- Ne használjon alkoholt vagy egyéb folyékony oldószert – pl. körömlakk lemosót, mivel ezek irritálhatják bőrét.

Ha az előírtnál több Leganto-t alkalmazott

A kezelőorvosa által felírtnál több Leganto alkalmazása mellékhatásokat, például hányingert, hányást, alacsony vérnyomást, hallucinációkat (nem létező dolgok látását vagy hallását), zavartságot, nagyfokú álmodóságot, akaratlan mozgásokat és rángógörcsöket okozhat.

Ilyen esetekben haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy menjen kórházba. Ők el fogják mondani Önnek, hogy mit kell tennie.

Ha elfelejtette a tapaszt a szokásos időpontban kicserélni

- Ha elfelejtette a szokásos időpontban kicserélni a tapaszt, amint eszébe jutott, cserélje ki. Távolítsa el a régit, és helyezzen fel egy újat.
- Ha elfelejtett a régi tapasz eltávolítása után újat felhelyezni, amint eszébe jutott, helyezzen fel egy új tapaszt.

Mindkét esetben a következő napon a szokásos időben tegye fel az új tapaszt. Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Leganto alkalmazását

Ne hagyja abba hirtelen a Leganto alkalmazását anélkül, hogy megbeszélne kezelőorvosával. A hirtelen leállítás a neuroleptikus malignus szindrómának nevezett állapot kialakulásához vezethet, ami életveszélyes lehet. A tünetek többek között: az izommozgások elvesztése akinézia), izommerevség, láz, ingadozó vérnyomás, szapora szívverés (tahikardia), zavartság, csökkent éberségi szint (pl. kóma).

Ha orvosa úgy dönt, hogy a Leganto alkalmazását le kell állítani, a napi adagot **fokozatosan kell csökkenteni**.

- **Parkinson-kór** – naponta 2 mg-mal kell csökkenteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha bármilyen mellékhatást tapasztal.

Mellékhatások, melyek előfordulása a kezelés elején a legvalószínűbb

A **kezelés elején** előfordulhat **hányinger** és **hányás**. Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy mérsékeltek, és csak rövid ideig tartanak. Amennyiben a tünetek hosszabb ideig fennállnak vagy aggasztják Önt, **keresse fel kezelőorvosát**.

A tapasz által okozott bőrproblémák

- A tapasz helyén kivörösödés, viszketés jelentkezhet – ezek általában enyhék vagy mérsékeltek.
- A reakciók általában néhány órával a tapasz eltávolítása után megszűnnek.
- **Keresse fel kezelőorvosát**, ha a bőrreakció néhány napnál tovább tart vagy, ha súlyos. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a reakció a tapasz által lefedett területen is túlterjed.
- Ne tegye ki napsugárzásnak vagy szolárium hatásának azokat a bőrtületeket, amelyeken a Leganto-kezelés bármiféle bőrreakciót okozott.
- A bőrreakciók elkerülése érdekében minden nap más bőrtületre ragassza fel a tapaszt, és csak 14 nap múlva helyezzen ismét tapaszt ugyanarra a helyre.

Eszméletvesztés fordulhat elő

A Leganto eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Leganto alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkedésében, a gondolkodásában vagy mindkettőben az alább felsoroltak szerint. Meg fogják beszélni, hogyan kezelhetik vagy csökkenthetik ezeket a tüneteket.

Segíthet Önnek, ha elmondja egy családtagjának vagy gondozójának, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza és megkéri őket, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak. A Leganto szokatlan kényszer vagy kielégítetlen vágy kialakulását okozhatja, hogy képtelen ellenállni bizonyos, olyan tevékenységek végzésére irányuló impulzusnak, késztetésnek vagy kísértésnek, amelyek ártanak Önnek vagy másoknak. A tünetek elsősorban Parkinson-kórban szenvedő betegeknél fordulnak elő.

Ezek a következők lehetnek:

- erős késztetés túlzott szerencsejátékra – még akkor is, ha ennek komoly személyes vagy családi következményei vannak
- megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, mely jelentős problémát okoz Önnek vagy másoknak, – például a fokozott nemi vágy
- kontrollálatlan, túlzott mértékű vásárlás vagy pénzköltés
- túlevés (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapításához szükségesnél több étel fogyasztása)

A Leganto viselkedési és gondolkodási zavart okozhat. Ezek közé tartozhat:

- a valósággal kapcsolatos kóros gondolatok,
- érzécsalódások és hallucinációk (nem létező dolgok látása vagy hallása)
- zavartság

- tájékozódási zavar
- agresszív viselkedés
- izgatottság
- önkívület (delírium)

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkedésében, a gondolkodásában vagy mindkettőben a fentebb említettek szerint. Meg fogják beszélni, hogyan kezelhetik vagy csökkenthetik ezeket a tüneteket.

Allergiás reakciók

Forduljon kezelőorvosához, ha allergiás reakciók tüneteit észleli – ezek az arc, a nyelv és/vagy az ajkak feldagadása.

A Leganto mellékhatásai, ha a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha az alábbi mellékhatások valamelyikét tapasztalja:

Nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 beteget érinthet

- fejfájás
- álmoság vagy szédülés
- hányinger, hányás
- bőrirritációk a tapasz alatti területen, mint a bőrpír és a viszketés

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- elesés
- csuklás
- testsúlycsökkenés
- a lábszárak és a lábak feldagadása
- gyengeségérzés, fáradtságérzés
- szívdobogás érzése (palpitáció)
- székrekedés, szájszárazság, gyomorégés
- bőrpír, fokozott izzadás, viszketés
- forgó jellegű szédülés (vertigó)
- nem létező dolgok látása vagy hallása (hallucinációk)
- alacsony vérnyomás felálláskor, magas vérnyomás
- elalvási nehézség, alvászavar, álmatlanság, rémálom, szokatlan álmok
- Parkinson-kórral kapcsolatos önkéntelen mozgások (diszkinézia),
- ájulás, szédülés felálláskor vérnyomáscsökkenés miatt
- ellenállhatatlan késztetés valamilyen káros cselekvés végrehajtására, beleértve a kóros szerencsejátékot, az ismétlődő, értelmetlen cselekvéseket, és a kontrollálatlan vásárlást vagy túlzott penzsköltést
- túlevés (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapításához szükségesnél több étel fogyasztása)

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- homályos látás
- testsúlynövekedés
- allergiás reakció
- alacsony vérnyomás
- gyorsult szívverés
- fokozott nemi vágy
- szívritmuszavar
- kellemetlen érzés és fájdalom gyomortájon
- egész testre kiterjedő viszketés, bőrirritáció
- hirtelen, figyelmeztető előjelek nélküli elalvás
- képtelenség normális erekció elérésére, illetve fenntartására

- izgatottság, tájékozódási zavarok, zavartság vagy paranoia
- megemelkedett vagy kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- látászavarok, mint például színek vagy fények látása
- a kreatin-foszfokináz (CPK) szintjének emelkedése (a CPK főként a vázizmokban található enzim)

Ritka: 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- érzékszervi zavarok
- delírium
- ingerlékenység
- agresszív viselkedés
- elmebetegségek,
- egész testre kiterjedő bőrkivétel
- akaratlan izomösszehúzódások (rángógörcsök)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- erős vágyakozás olyan gyógyszerek nagy dózisa iránt, mint a Leganto – olyan nagy dózisok iránt, amelyek meghaladják a betegség leküzdéséhez szükséges mértéket. Ez „dopamin diszregulációs szindrómaként” ismert és a Leganto túlzott mértékű alkalmazásához vezethet.
- hasmenés
- a fej előreesése tünetegyüttes
- egy ritka és súlyos izombetegség, amely izomfájdalmat, izomérzékenységet és izomgyengeséget okoz, valamint veseproblémákhoz vezethet (rabdomiolízis)

Forduljon kezelőorvosához gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Leganto-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Mit kell tenni a használt illetve fel nem használt tapaszokkal?

- A használt tapaszokban még marad rotigotin hatóanyag, mely mások számára ártalmas lehet. A használt tapaszt tapadás részével befelé fordítva hajtsa félbe. Tegye a tapaszt az eredeti tasakba, majd biztonságosan dobja ki, olyan módon, hogy gyerekek ne férhessenek hozzá.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Leganto?

A készítmény hatóanyaga a rotigotin.

- 4 mg/24 h
Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 20 cm²-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.
- 6 mg/24 h
Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 30 cm²-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.
- 8 mg/24 h
Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 40 cm²-es tapasz 18 mg rotigotint tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- Ppoli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, nátrium-metabiszulfid (E223), aszkorbil-palmitát (E304) és DL- α -tokoferol (E307).
- Hátsó borító réteg: szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film, színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 95, vörös pigment 166), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 144, sárga pigment 95, fekete pigment 7).
- Levehető fólia: Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

Milyen a Leganto külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Leganto egy transzdermális tapasz. Vékony, és három rétegből áll. Négyzet alakú, lekerekített sarkokkal. A külső felülete sárgásbarna és Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h vagy Leganto 8 mg/24 h felirattal van ellátva.

A Leganto az alábbi kiszerezésekben kapható:

Egy csomag 7, 28, 30 vagy 84 (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolás) tapaszt tartalmaz, egyenként tasakba zárva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

Latvija

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

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)1291 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Leganto 2 mg/24 h

Leganto 4 mg/24 h

Leganto 6 mg/24 h

Leganto 8 mg/24 h

transzdermális tapasz

rotigotin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4.pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Leganto és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Leganto alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Leganto-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Leganto tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Leganto és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Leganto?

A Leganto rotigotin hatóanyagot tartalmaz.

A dopamin agonistáknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A dopamin egy ingerület átvivő anyag az agyban, ami fontos a mozgás szempontjából.

Milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Leganto az alábbi betegség jeleinek és tüneteinek kezelésére szolgál felnőtteknél:

- **Parkinson-kór** – a Leganto önállóan, vagy a levodopa nevű gyógyszerrel kombináltan alkalmazható.

2. Tudnivalók a Leganto alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Leganto-t, ha

- ha **allergiás a rotigotinra** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) **egyéb összetevőjére**;
- ha **mágneses rezonancia vizsgálat (MRI)** előtt áll (ez röntgen sugarak helyett mágneses energiát használó, a test belső szerveit és szöveteit megjelenítő képalkotó módszer);
- **kardioverzió** (szívritmuszavar kezelésére szolgáló eljárás) előtt áll.

A bőr égési sérüléseinek elkerülése érdekében alumínium tartalma miatt a Leganto tapaszt közvetlenül a mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani. Utána felhelyezhet egy újabb tapaszt.

Ne használja a Leganto-t, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Ha nem biztos benne, először beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Leganto alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez azért szükséges, mert:

- az Ön **vérnyomását** rendszeresen ellenőrizni kell a Leganto alkalmazásának ideje alatt, különösen a kezelés kezdetén. A Leganto befolyásolhatja a vérnyomását.
- rendszeres **szemészeti vizsgálat** szükséges a Leganto alkalmazásának idején. Ha bármilyen látási problémát tapasztal az ellenőrzések közötti időszakban, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.
- ha súlyos **májbetegsége** van, az adag módosítása válhat szükségessé. Ha a kezelés alatt májproblémái súlyosbodnak, a lehető leghamarabb keresse fel kezelőorvosát.
- a tapaszt **bőrreakciókat** okozhat – lásd „A tapaszt által okozott bőrproblémák” részt a 4. pontban.
- **nagyon álmosnak érezheti magát**, vagy előfordulhat, hogy **váratlanul elalszik** – lásd „A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre” részt a 2. pontban.

Ha a Leganto-kezelés megkezdése után a tünetek bármelyikét tapasztalja forduljon kezelőorvosához.

A Parkinson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagját fokozatosan kell csökkenteni vagy a kezelést fokozatosan kell abbahagyni. Mondja el kezelőorvosának, ha a Leganto-kezelés abbahagyása vagy az adag csökkentése után olyan tüneteket tapasztal, mint a depresszió, szorongás, fáradtság, izzadás vagy fájdalom.

Eszméletvesztés fordulhat elő

A Leganto eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Leganto alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok

A Leganto olyan mellékhatásokat okozhat, melyek megváltoztatják a viselkedését (hogyan cselekszik). Segíthet Önnek, ha elmondja egy családtagjának vagy gondozójának, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza és megkéri őket, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak.

Ezek közé tartoznak:

- sóvárog a Leganto vagy a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott más gyógyszerek nagy adagjai iránt
- nem tud ellenállni bizonyos, olyan tevékenységek végzésére irányuló késztetésnek vagy kísértésnek, amelyek árthatnak Önnek vagy másoknak
- kóros gondolkodás és viselkedés

Bővebb információért lásd a „Változás a viselkedésében és kóros gondolatok” részt a 4. pontban.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 év alatti **gyermeknek**, mivel biztonságossága és hatásossága ebben a korcsoportban nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és a Leganto

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénynélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

Ha egyidejűleg Leganto-val és levodopával kezelik, egyes mellékhatások súlyosabbakká válhatnak, mint például a nem létező dolgok látása vagy hallása (hallucinációk), a Parkinson-kórral kapcsolatos önkéntelen mozgások (diszkinézia), valamint a lábak és lábfejek megdagadása.

A következő gyógyszereket ne szedje a Leganto alkalmazása alatt, mivel ezek csökkenthetik a Leganto hatását:

- antipszichotikumok – bizonyos mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- metoklopramid – hányinger és hányás kezelésére használt gyógyszer.

Ha az alábbi gyógyszereket szedi, a Leganto alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát:

- nyugtatók mint pl. benzodiazepinek, vagy bizonyos mentális betegségek vagy depresszió kezelésére használt gyógyszerek.
- vérnyomáscsökkentő gyógyszereket. Amikor feláll, a Leganto csökkentheti a vérnyomását, ezt a hatást a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek súlyosbíthatják.

Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy ezeknek a gyógyszereknek a szedése biztonságos-e a Leganto-kezelés ideje alatt.

A Leganto egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Mivel a rotigotin a bőrön keresztül jut a véráramba, az elfogyasztott étel és ital nem befolyásolja a gyógyszer bejutását a szervezetébe. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy biztonságos-e az Ön számára alkohol fogyasztása a Leganto-kezelés ideje alatt.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a Leganto-t, ha Ön terhes, ne alkalmazza a Leganto-t, mivel a rotigotinnak a terhességre és a meg nem született magzatra gyakorolt hatása nem ismert.

Ne szoptasson a Leganto alkalmazása alatt, mivel a rotigotin az anyatejbe is bejuthat, és így hatást gyakorolhat gyermekére. Valószínűleg csökkenti a termelt anyatej mennyiségét is.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Leganto mellékhatásaként nagyon álmosnak érezheti magát, vagy előfordulhat, hogy hirtelen, váratlanul elalszik. Ha ezek a mellékhatások előfordulnak Önnél, tilos vezetnie. Egyedi esetekben előfordult, hogy valaki vezetés közben elaludt, és ez balesethez vezetett.

Ha nagyon álmosnak érzi magát, ne használjon olyan eszközöket vagy gépeket és ne végezzen olyan tevékenységet, ahol az éberség csökkenése Önt, illetve másokat súlyos sérülés veszélyének teszi ki.

A Leganto nátrium-metabiszulfítot (E223) tartalmaz

A nátrium-metabiszulfít (E223) ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt (a légutak szűkülete miatt kialakuló légzési zavar) okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Leganto-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Melyik hatáserősségű tapaszt kell alkalmaznia?

A Leganto adagja az Ön betegségétől függ - lásd alább.

A Leganto tapaszok különböző hatáserősségekben állnak rendelkezésre, amelyek mindegyike 24 órán keresztül bocsájt ki hatóanyagot. A 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h és a 8 mg/24 h hatáserősségű tapaszok a Parkinson-kór kezelésére használhatók. Előfordulhat, hogy egynél több tapaszt kell használnia a kezelőorvosa által előírt dózis eléréséhez.

A Leganto-kezelés indító csomag 4 különböző csomagot tartalmaz (minden egyes erősségből egyet), csomagonként 7 tapasszal. Ezek a csomagok általában a terápia első négy hetére szükségesek, de az Ön Leganto-ra adott egyéni reakciójától függően nem biztos, hogy valamennyi csomagot fel fogja használni, illetve lehetséges, hogy a 4. hét után magasabb dózisok eléréséhez a kezelés indító csomagon kívül további csomagokra lesz szükség.

A kezelés első napján kezdjen a Leganto 2 mg-mal (**“1. hét”** feliratú csomag), és naponta egy Leganto 2 mg transzdermális tapaszt használjon. 7 napig kell alkalmazza a Leganto 2 mg-ot (pl. ha vasárnap kezdte a kezelést, a következő vasárnap kell a következő dózissra váltania).

A második hét elejétől kell alkalmazza a Leganto 4 mg-ot (**“2. hét”** feliratú csomag).

A harmadik hét elejétől kell alkalmazza a Leganto 6 mg-ot (**“3. hét”** feliratú csomag).

A negyedik hét elejétől kell alkalmazza a Leganto 8 mg-ot (**“4. hét”** feliratú csomag).

A megfelelő adag az Ön egyéni szükségleteitől függ.

Egyes betegeknél napi 4 mg Leganto már hatásos adag lehet. A legtöbb, a Parkinson-kór korai stádiumában szenvedő beteg esetében a megfelelő dózis a 3. vagy 4. héten, napi 6 mg, illetve 8 mg adagnál érhető el. A maximális adag napi 8 mg. A legtöbb előrehaladott stádiumú Parkinson-kórban szenvedő beteg esetén a megfelelő adagolás a 3-7. hét során érhető el, napi 8 mg, maximum 16 mg dózisonál. 8 mg/24 h-nál magasabb dózisok esetén (a kezelőorvos által előírt dózis erősség magasabb a rendelkezésre álló hatáserősségeknél) több tapaszt kell alkalmazni a végső dózis eléréséhez. Például 14 mg-os napi adag eléréséhez egy 6 mg/24 h tapaszt és egy 8 mg/24 h tapaszt kell alkalmazni, akár csak egy 16 mg-os adag esetében amely két 8 mg/24 h tapasz alkalmazásával érhető el.

Ha fel kell függesztenie a gyógyszer alkalmazását, kérjük, olvassa el a 3. pont **„Ha idő előtt abbahagyja a Leganto alkalmazását”** részét.

Hogyan kell alkalmazni a Leganto tapaszt?

A Leganto egy tapasz, amit a bőrre kell ragasztani.

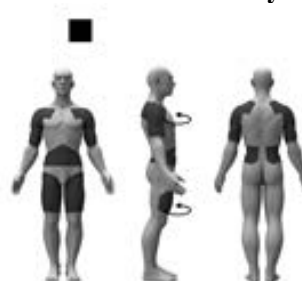
- Mielőtt az új tapaszt felhelyezi, ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régit.
- Az új tapaszt minden nap **egy másik bőrterületre** ragassza.
- Hagyja a tapaszt a bőrén 24 órán keresztül, majd vegye le és ragasszon fel egy újat.
- **A tapaszt** minden nap hozzávetőleg **azonos időpontban cserélje**.
- **Ne vágja darabokra a Leganto tapaszt.**

Hová helyezze a tapaszt?

Helyezze a tapasz tapadós oldalát a következő testrészekre egy tiszta, száraz, egészséges bőrfelületre ahogy azt a képen látható szürke területek szemléltetik:

- váll vagy felkar
- has
- derék (a bordák és a csípő közötti terület)
- comb vagy csípő

Alkalmazási helyek



Elöl Oldalt Hátul

A bőr irritációjának elkerülésére:

- Helyezze a tapaszt **minden nap más bőrterületre**, pl. egyik nap a test jobb oldalára, a másik nap a bal oldalra vagy az egyik nap a test felső részére, a másik nap az alsó részére.
- **Ne ragassza a Leganto-t 14 napon belül kétszer ugyanarra a bőrterületre!**
- Ne helyezze a Leganto tapaszt **zúzdott vagy sérült**, illetve **vörös vagy irritált bőrfelületre**.



Ha még a fentiek ellenére is bőrproblémái lennének a tapasz miatt, bővebb információért, olvassa el a „A tapasz által okozott bőrproblémák” részt a 4. pontban.

A tapasz meglazulásának, illetve leesésének megakadályozására

- Ne helyezze a tapaszt olyan helyre, ahol a **szűk ruha dörzsölheti**.
- Ne használjon **krémet, olajat, testápolót, púdert** vagy egyéb **bőrápoló terméket** sem arra a bőrterületre, ahová a tapaszt fel kívánja helyezni, sem a már felhelyezett tapasz körüli területre.
- Ha a tapaszt szőr vagy haj által fedett bőrfelületre kell helyeznie, a felületet legalább **három nappal** a tapasz felhelyezése **előtt** le kell **borotválni**.
- Ha a tapasz szélei felemelkednek, a tapaszt le lehet ragasztani ragtapasszal.

Ha a tapasz leesik, helyezzen fel új tapaszt a nap hátralévő részére, – majd a szokásos időpontban végezze el a tapasz cseréjét.

- Ne engedje a tapasz területét **felmelegedni** – például erős napsugárzás, szauna, forró fürdő, melegítőpárna vagy melegvizes palack miatt, mert így a gyógyszer gyorsabban felszabadulhat. Ha úgy gondolja, hogy túl sok hő érte, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Mindig győződjön meg róla, hogy olyan tevékenységek során, mint a zuhanyozás, fürdés vagy testmozgás nem esett-e le a tapasz.
- Ha a tapasz hatására **bőrirritáció** lép fel, az érintett bőrterületet **óvja a közvetlen napsugárzástól**. Erre azért van szükség, mert az érintett bőrterület színe megváltozhat.

Hogyan alkalmazza a tapaszt?

- Minden tapasz külön tasakba van csomagolva.
- Mielőtt felbontja a tasakot, válassza ki, hogy hova fogja ragasztani az új tapaszt és ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régijt.
- A tasak felbontása és a levehető fólia eltávolítása után azonnal helyezze a bőrre a Leganto tapaszt.

1.

A tasak felnyitásához két kézzel fogja meg a tasakot.



2.

Válassza ketté a fóliát



3.

Nyissa ki a tasakot



4.

Vegye ki a tapaszt a tasakból.



5.

A tapasz tapadós oldalát egy átlátszó levehető fólia borítja.

- Fogja mindkét kezébe a tapaszt, a levehető fóliás oldalával maga felé.



6.

- Hajtsa félbe a tapaszt. Így a levehető fólián az S-alakú vágás felnyílik.



7.

- Húzza le az átlátszó levehető fólia egyik felét.
- Ujjjaival ne érintse a tapasz tapadós oldalát.



8.

- A merev levehető fólia másik felét tartsa a kezében
- Majd helyezze a tapaszt tapadós oldalával a bőrre.
- A tapasz tapadós oldalát nyomja erősen a kiválasztott bőrfelületre.



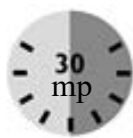
9.

Hajtsa vissza a tapasz másik felét, és távolítsa el róla a levehető fólia másik felét.



10.

- Tenyerével nyomja le erősen a tapaszt.
- Tartsa lenyomva 30 másodpercig.



Ez biztosítja, hogy a tapasz teljes felületével érintkezzen a bőrrel, és a szélei jól tapadjanak.

11.

A tapasz felhelyezése után azonnal mosson kezet szappannal és vízzel.

Hogyan távolítsa el a használt tapaszt?

- Lassan és óvatosan húzza le a használt tapaszt.
- Mossa le óvatosan a területet melegvízzel és bőrkímélő szappannal. Ezzel eltávolíthatja a tapasz levétele után a bőrön visszamaradt összes ragasztót. Kevés babaolajat is használhat a szappannal nem lemosható ragasztó eltávolítására.
- Ne használjon alkoholt vagy egyéb folyékony oldószert – pl. körömlakk lemosót, mivel ezek irritálhatják bőrét.

Ha az előírtnál több Leganto-t alkalmazott

A kezelőorvosa által felírtnál több Leganto alkalmazása mellékhatásokat, például hányingert, hányást, alacsony vérnyomást, hallucinációkat (nem létező dolgok látását vagy hallását), zavartságot, nagyfokú álmoságot, akaratlan mozgásokat és rángógörcsöket okozhat.

Ilyen esetekben haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy menjen kórházba. Ők el fogják mondani Önnek, hogy mit kell tennie.

Ha az orvosa által előírt tapasz helyett nem a megfelelő erősségűt használta (pl. Leganto 4 mg/24 h tapaszt Leganto 2 mg/24 h helyett), haladéktalanul kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy kórházától, és kövesse a tapaszok cseréjére vonatkozó tanácsait.

Ha bármilyen kellemetlen hatást észlel, keresse fel kezelőorvosát.

Ha elfelejtette a tapaszt a szokásos időpontban kicserélni

- Ha elfelejtette a szokásos időpontban kicserélni a tapaszt, amint eszébe jutott, cserélje ki. Távolítsa el a régit, és helyezzen fel egy újat.
- Ha elfelejtett a régi tapasz eltávolítása után újat felhelyezni, amint eszébe jutott, helyezzen fel egy új tapaszt.

Mindkét esetben a következő napon a szokásos időben tegye fel az új tapaszt. Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Leganto alkalmazását

Ne hagyja abba hirtelen a Leganto alkalmazását anélkül, hogy megbeszélné kezelőorvosával. A hirtelen leállítás a neuroleptikus malignus szindrómának nevezett állapot kialakulásához vezethet, ami életveszélyes lehet. A tünetek többek között: az izommozgások elvesztése (akinézia), izommerevség, láz, ingadozó vérnyomás, szapora szívverés (tahikardia), zavartság, csökkent éberségi szint (pl. kóma).

Ha orvosa úgy dönt, hogy a Leganto alkalmazását le kell állítani, a napi adagot **fokozatosan kell csökkenteni**.

- **Parkinson-kór** – naponta 2 mg-mal kell csökkenteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha bármilyen mellékhatást tapasztal.

Mellékhatások, melyek előfordulása a kezelés elején a legvalószínűbb

A **kezelés elején** előfordulhat **hányinger** és **hányás**. Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelték, és csak rövid ideig tartanak. Amennyiben a tünetek hosszabb ideig fennállnak vagy aggasztják Önt, **keresse fel kezelőorvosát**.

A tapasz által okozott bőrproblémák

- A tapasz helyén kivörösödés, viszketés jelentkezhet – ezek általában enyhék vagy mérsékelték.
- A reakciók általában néhány órával a tapasz eltávolítása után megszűnnek.
- **Keresse fel kezelőorvosát**, ha a bőrreakció néhány napnál tovább tart vagy, ha súlyos. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a reakció a tapasz által lefedett területen is túlterjed.
- Ne tegye ki napsugárzásnak vagy szolárium hatásának azokat a bőrtületeket, amelyeken a Leganto-kezelés bármiféle bőrreakciót okozott.
- A bőrreakciók elkerülése érdekében minden nap más bőrtületre ragassza fel a tapaszt, és csak 14 nap múlva helyezzen ismét tapaszt ugyanarra a helyre.

Eszméletvesztés fordulhat elő

A Leganto eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezd a Leganto alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkedésében, a gondolkodásában vagy mindkettőben az alább felsoroltak szerint. Meg fogják beszélni, hogyan kezelhetik vagy csökkenthetik ezeket a tüneteket.

Segíthet Önnek, ha elmondja egy családtagjának vagy gondozójának, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza és megkéri őket, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak. A Leganto szokatlan kényszer vagy kielégítetlen vágy kialakulását okozhatja, hogy képtelen ellenállni bizonyos, olyan tevékenységek végzésére irányuló impulzusnak, késztetésnek vagy kísértésnek, amelyek ártanak Önnek vagy másoknak.

Ezek a következők lehetnek:

- erős késztetés túlzott szerencsejátékra – még akkor is, ha ennek komoly személyes vagy családi következményei vannak
- megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, mely jelentős problémát okoz Önnek vagy másoknak, – például a fokozott nemi vágy
- kontrollálatlan, túlzott mértékű vásárlás vagy pénzköltés
- túlevés (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapításához szükségesnél több étel fogyasztása)

A Leganto viselkedési és gondolkodási zavart okozhat. Ezek közé tartozhat:

- a valósággal kapcsolatos kóros gondolatok,
- érzékszervi zavarok és hallucinációk (nem létező dolgok látása vagy hallása)
- zavartság
- tájékozódási zavar
- agresszív viselkedés
- izgatottság
- önkívület (delírium)

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkedésében, a gondolkodásában vagy mindkettőben a fentebb említettek szerint. Meg fogják beszélni, hogyan kezelhetik vagy csökkenthetik ezeket a tüneteket.

Allergiás reakciók

Forduljon kezelőorvosához, ha allergiás reakciók tüneteit észleli – ezek az arc, a nyelv és/vagy az ajkak feldagadása.

A Leganto mellékhatásai, ha a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha az alábbi mellékhatások valamelyikét tapasztalja:

Nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 beteget érinthet

- fejfájás
- álmoság vagy szédülés
- hányinger, hányás
- bőrirritációk a tapaszt alatti területen, mint a bőrpír és a viszketés

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- elesés
- csuklás
- testsúlycsökkenés
- a lábszárak és a lábak feldagadása
- gyengeségérzés, fáradtságérzés
- szívdobogás érzése (palpitáció)
- székrekedés, szájszárazság, gyomorégés
- bőrpír, fokozott izzadás, viszketés
- forgó jellegű szédülés (vertigó)
- nem létező dolgok látása vagy hallása (hallucinációk)
- alacsony vérnyomás felálláskor, magas vérnyomás
- elalvási nehézség, alvászavar, álmatlanság, rémálom, szokatlan álmok
- Parkinson-kórral kapcsolatos önkéntelen mozgások (diszkinézia),
- ájulás, szédülés felálláskor vérnyomáscsökkenés miatt
- ellenállhatatlan késztetés valamilyen káros cselekvés végrehajtására, beleértve a kóros szerencsejátékot, az ismétlődő, értelmetlen cselekvéseket, és a kontrollálatlan vásárlást vagy túlzott pénzköltést
- túlevés (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapításához szükségesnél több étel fogyasztása)

Nem gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- homályos látás
- testsúlynövekedés
- allergiás reakció
- alacsony vérnyomás
- gyorsult szívverés
- fokozott nemi vágy
- szívritmuszavar
- kellemetlen érzés és fájdalom gyomortájon
- egész testre kiterjedő viszketés, bőrirritáció
- hirtelen, figyelmeztető előjelek nélküli elalvás
- képtelenség normális erekció elérésére, illetve fenntartására
- izgatottság, tájékozódási zavarok, zavartság vagy paranoia
- megemelkedett vagy kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- látászavarok, mint például színek vagy fények látása
- a kreatin-foszfokináz (CPK) szintjének emelkedése (a CPK főként a vázizmokban található enzim)

Ritka: 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- érzékszervi
- delírium
- ingerlékenység
- agresszív viselkedés
- elmezavarok,
- egész testre kiterjedő bőrkibővítés
- akaratlan izomösszehúzódások (rángógörcsök)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- erős vágyakozás olyan gyógyszerek nagy dózisa iránt, mint a Leganto – olyan nagy dózisok iránt, amelyek meghaladják a betegség leküzdéséhez szükséges mértéket. Ez „dopamin-diszregulációs szindrómaként” ismert és a Leganto túlzott mértékű alkalmazásához vezethet.
- hasmenés
- a fej előreesése tünetegyüttes
- egy ritka és súlyos izombetegség, amely izomfájdalmat, izomérzékenységet és izomgyengeséget okoz, valamint veseproblémákhoz vezethet (rabdomiolízis)

Forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Leganto-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Mit kell tenni a használt illetve fel nem használt tapaszokkal?

- A használt tapaszokban még marad rotigotin hatóanyag, mely mások számára ártalmas lehet. A használt tapaszt tapadós részével befelé fordítva hajtsa félbe. Tegye a tapaszt az eredeti tasakba, majd biztonságosan dobja ki, olyan módon, hogy gyerekek ne férhessenek hozzá.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Leganto?

A készítmény hatóanyaga a rotigotin.

- 2 mg/24 h
Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 10 cm²-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

- 4 mg/24 h
Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 20 cm²-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.
- 6 mg/24 h
Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 30 cm²-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.
- 8 mg/24 h
Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 40 cm²-es tapasz 18 mg rotigotint tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- Poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, nátrium-metabiszulfid (E223), aszkorbil-palmitát (E304) és DL- α -tokoferol (E307).
- Hátsó borító réteg: szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film, színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 95, vörös pigment 166), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 144, sárga pigment 95, fekete pigment 7).
- Levehető fólia: Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

Milyen a Leganto külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Leganto egy transzdermális tapasz. Vékony, és három rétegből áll. Négyzet alakú, lekerekített sarkokkal. A külső felülete sárgásbarna és Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h vagy 8 mg/24 h felirattal van ellátva.

A Leganto az alábbi kiszerezésekben kapható:

Egy kezelés indító csomag 28 transzdermális tapaszt tartalmaz 4 dobozban, dobozonként 7-7 db 2 mg-os, 4 mg-os, 6 mg-os és 8 mg-os, egyenként tasakba csomagolt tapasszal.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgium/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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

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)1291 80 00

Polska

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

Portugal

BIAL-Portela & C^o 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.