I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro 1 mg/24 h transzdermális tapasz
Neupro 3 mg/24 h transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Neupro 1 mg/24 h transzdermális tapasz
Egy tapasz 1 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 5 cm^2-es tapasz 2,25 mg rotigotint tartalmaz.

Neupro 3 mg/24 h transzdermális tapasz
Egy tapasz 3 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 15 cm^2-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.

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

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

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Neupro 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 dózisemeléssel maximum 3 mg/24 óra dózisig emelhető. A kezelés folytatásának szükségességét 6 hónaponként felül kell vizsgálni.

A Neupro-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 Neupro-kezelést fokozatosan kell felfüggeszteni. A napi adagot 1 mg/24 óra lépésekben, lehetőleg kétnaponta kell csökkenteni a Neupro 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 Neupro 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 Neupro 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 Neupro hátlapja alumíniumot tartalmaz. A bőr égési sérüléseinek elkerüléséhez a Neupro 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 betegeknél tapasztalthoz. 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 betegeknél tapasztalthoz. Mivel a vizsgálatokból kizárták azokat a betegeket, akik klinikailag jelentős cardiovascularis betegségben szenvedtek, ezért a súlyos cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknél 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 álmosságot, 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 betegeknél 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 betegeknél – beleértve a rotigotinnal kezelteket 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 érzékcsalódásokat, 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 fibrosisról, tüdőbeszűrődésről, mellűri 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 mérsékeltek. 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 Neupro alkalmazásával összefüggő generalizált bőrreakció lép fel (pl. allergiás bőrkiütést, beleértve az erythemás, maculás, papulás bőrkiütést, valamint a viszketést), a Neupro-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).

Szulfitérzékenység

A Neupro nátrium-biszulfitot tartalmaz, egy olyan szulfitot, amely egyes, arra érzékeny egyénekben 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 Neupro 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 dózisával 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-ösztradiol, 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 748 Neupro-val és 214 placebóval kezelt beteg) kiértékelése alapján a Neupro-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 Neupro transzdermális tapasszal kezelt betegek több, mint 10%-ánál előforduló gyógyszermellékhatások 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 Neupro 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 Neupro-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 gyógyszermellékhatásokat 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 (≥1/10); gyakori (≥1/100 - <1/10); nem gyakori (≥1/1000 - <1/100); ritka (≥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),	obsessiv-compulsiv viselkedészavar, izgatottság	agresszív viselkedés / agresszivitás[b], dezorientáció[d]	dopamin diszregulációs szindróma, , érzékelési zavarok[e] (beleértve: hallucináció,

		álmatlanság, alvászavar, szokatlan álmok, impulzuskontroll zavarok[a,d] (beleértve a kóros szerencsejátékot, a sztereotip viselkedést/kény-szeres cselekvéseket, a túlevést / evészavart[b], a kényszeres vásárlást[c])			vizuális hallucináció, akusztikus hallucináció, érzék-csalódás), lázálom[e], paranoia[e], zavartság[e], pszichotikus zavar[e], érzékcsalódás[e], delírium[e]
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	aluszékonyság			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					vertigo[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[c]
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		viszketés			erythema[e], hyper-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, túlérzé-kenység), astheniás 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					elesés[e]

kapcsolatos szövődmények					
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 kezelteket 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 függnek 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 D_3, D_2 és D_1 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 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 alfa2B receptoron antagonista, az 5HT1A receptoron pedig agonista hatást mutatott, az 5HT2B 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 placebóhoz 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 poliszomnográfiás 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 kezeléses 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/24órah 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 tőrzs 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 féléletideje 5-7 óra. A farmakokinetikai profil bifázisos kiválasztást mutat, kb. 2-3 órás kezdeti féléletidővel.

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

Különleges betegcsoportok

Mivel a Neupro-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 Neupro 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 albínó patkányokon végzett 3 hónapos vizsgálatban, a javasolt maximális emberi dózis 2,8-szerese (mg/m^2 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 rágcsálókban 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

<u>Hátsó borító réteg:</u>

Szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film,
színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 13, vörös pigment 166, sárga pigment 12), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 146, sárga pigment 180, fekete pigment 7).

Öntapadó mátrix réteg:

Poli(dimetil-sziloxán, trimetilszilil-szilikát)-kopolimer,
Povidon K90,
Nátrium-metabiszulfit (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 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, 14, 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)

Neupro 1 mg/24 h transzdermális tapasz
EU/1/05/331/038
EU/1/05/331/040
EU/1/05/331/041

EU/1/05/331/044
EU/1/05/331/056

Neupro 3 mg/24 h transzdermális tapasz
EU/1/05/331/047
EU/1/05/331/049
EU/1/05/331/050
EU/1/05/331/053
EU/1/05/331/058

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. február 15.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. január 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/hónap}

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro 2 mg/24 h transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 10 cm^2-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 Neupro 2 mg/24 h felirattal van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Nyugtalan láb szindróma

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

Parkinson-kór

A Neupro 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 dózisemeléssel maximum 3 mg/24 óra dózisig 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 dózisemeléssel 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 dózisemeléssel a hatásos dózisig (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 Neupro-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 Neupro-kezelést fokozatosan kell felfüggeszteni. A napi adagot 1 mg/24 óra lépésekben, lehetőleg kétnaponta kell csökkenteni a Neupro 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 Neupro-kezelést fokozatosan kell felfüggeszteni. A napi adagot 2 mg/24 óra lépésekben, lehetőleg kétnaponta kell csökkenteni a Neupro 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 Neupro-nak gyermekeknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Neupro 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 Neupro 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).

Mindkét javallatnál:

Mágneses rezonancia vizsgálat, kardioverzió

A Neupro hátlapja alumíniumot tartalmaz. A bőr égési sérüléseinek elkerüléséhez a Neupro 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 betegeknél tapasztalthoz. 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 betegeknél tapasztalthoz. Mivel a vizsgálatokból kizárták azokat a betegeket, akik klinikailag jelentős cardiovascularis betegségben szenvedtek, ezért a súlyos cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknél 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 álmosságot, 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 betegeknél 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 betegeknél – beleértve a rotigotinnal kezelteket 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 érzékcsalódásokat, 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 fibrosisról, tüdőbeszűrődésről, mellűri 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 mérsékeltek. 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 Neupro alkalmazásával összefüggő generalizált bőrreakció lép fel (pl. allergiás bőrkiütést, beleértve az erythemás, maculás, papulás bőrkiütést, valamint a viszketést), a Neupro-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.

Szulfitérzékenység

A Neupro nátrium-biszulfitot tartalmaz, egy olyan szulfitot, amely egyes, arra érzékeny egyénekben 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.

Dystonicus reakciók

Parkinson-kóros betegeknél a rotigotin-kezelés megkezdését vagy az adag fokozatos emelését követően esetenként dystonicus reakciókról, köztük dystoniáról, rendellenes testtartásról, torticollisról és pleurothotonusról (Pisa-szindróma) számoltak be. Bár a dystonicus reakciók a Parkinson-kór tünetei lehetnek, a tünetek néhány ilyen betegnél javultak a rotigotin adagjának csökkentését vagy megvonását követően. Ha dystonicus reakció lép fel, a dopaminerg gyógyszeres kezelést felül kell vizsgálni és a rotigotin adagjának módosítását fontolóra 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 átterjedése 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 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 Neupro 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 dózisával történő együttes adagolás nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és metabolizmusára egészséges önkéntesekben.

A Neupro 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-ösztradiol, 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

Nyugtalan láb szindróma

A biztonságossági profil összefoglalása

Az összevont, placebokontrollos klinikai vizsgálatok (összesen 748 Neupro-val és 214 placebóval kezelt beteg) kiértékelése alapján a Neupro-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 Neupro transzdermális tapasszal kezelt betegek több, mint 10%-ánál előforduló gyógyszermellékhatások 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 Neupro 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 Neupro-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 gyógyszermellékhatásokat 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 (≥1/10); gyakori (≥1/100 – <1/10); nem gyakori (≥1/1000 – <1/100); ritka (≥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		hiperszenzitivitás, amely magában foglalhatja az angioödémát, a nyelv ödémát és az ajak ödémát			

Szervrendszer-szerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Pszichiátriai kórképek		alvási rohamok/ hirtelen elalvás, kóros nemi vágy[a] (beleértve a hiperszexualitást, a fokozott nemi vágyat), álmatlanság, alvászavar, szokatlan álmok, impulzuskontroll 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/ agresszi-vitás[b], dezorientáció[d]	dopamin diszregulációs szindróma, érzékelési zavarok[e] (beleértve: hallucináció, vizuális hallucináció, akusztikus hallucináció, érzék-csalódás), lázálom[e], paranoia[e], zavartság[e], pszichotikus zavar[e], érzékcsalódás[e], delírium[e]
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	aluszékonyság			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

Szervrendszeszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek					csuklás[e]
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	hányás, dyspepsia			székrekedés[e], szájszárazság[e], hasi fájdalom[e], hasmenés[c]
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		viszketés			erythema[e], hyper-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), astheniás állapotok[a] (beleértve: fáradtság, asthenia,	ingerlékenység, perifériás ödéma			

Szervrendszeszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
	rossz közérzet)				
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[e]
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 Neupro-val és 607 placebóval kezelt beteg) kiértékelése alapján a Neupro-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 Neupro transzdermális tapasszal kezelt betegek több, mint 10%-ánál előforduló gyógyszermellékhatások a hányinger, hányás, az alkalmazás helyén fellépő reakciók, aluszékonyság, szédülés és fejfájás.

Azokban a vizsgálatokban, ahol az alkalmazás helyét az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban leírt módon váltogatták, a 830 Neupro 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 Neupro-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 gyógyszermellékhatásokat 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 (≥1/10); gyakori (≥1/100 – <1/10); nem gyakori (≥1/1000 – <1/100); ritka (≥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, érzékcsalódás), álmatlanság, alvászavar, lidérces álom, szokatlan álmok, impulzuskontroll zavarok[a] (beleértve a kóros szerencsejátékot, a sztereotip viselkedést/ kényszeres cselekvéseket, a túlevést /evés-zavart[b], a kényszeres vásárlást[c])	alvási rohamok/ hirtelen elalvás, paranoia, kóros nemi vágy[a] (beleértve a hiperszexualitást, a fokozott nemi vágyat), zavartság, dezorientáció, izgatottság	pszichotikus zavarok, obsessiv-compulsiv viselkedészavar, agresszív viselkedés/ agresszivitás[b], érzékcsalódás[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,e]
Szembetegségek és szemészeti tünetek			homályos látás, látásromlás, fotopszia		

Szervrendszer-renkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		vertigo			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		palpitatio	pitvarfibrilláció	supraventri-cularis 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, fájdalom, ekcéma, gyulladás, duzzanat, elszíne-ződés,	perifériás ödéma, legyengült állapotok[a] (beleértve: fáradtságérzet, asthenia, rossz közérzet)		irritabilitás	

Szervrendszer-renkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
	papulák, exfoliatio, 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
[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 kezelteket 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 függnek 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 D_3, D_2 és D_1 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 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 alfa2B receptoron antagonista, az 5HT1A receptoron pedig agonista hatást mutatott, az 5HT2B 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 placebóhoz 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 poliszomnográfiás 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 kezeléses 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 dózisig 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-pontszámban (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 dózisig növelve állították be. A ropinirol csoportban a betegek egyéni optimális adagját a max. 24 mg/nap dózisig 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 kezeltek 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-pontszámban (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 tapasztalthoz képest.

Egy randomizált, nyílt, korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett **vizsgálatban (SP825)** 25 beteget randomizáltak rotigotin kezelésre és 26-ot ropinirolra.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 ± 1,3 ponttal javultak a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropinirol-csoportban pedig 5,9 ± 1,3 ponttal, 4 hetes fenntartó kezelést követően. Az alvás (PDSS) 4,1 ± 13,8 ponttal javult a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropinironnal kezelt betegeknél pedig 2,5 ± 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 dózisai 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 dózisról 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 dózisig 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 betegeknél. Az aktív- és placebo-kezelések között megfigyelt valamennyi különbség statisztikailag szignifikáns volt.

Egy további multinacionális, kettős vak vizsgálatot (SP889) végeztek 287, a Parkison-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 betegeknél titrálással állították be a számukra optimális rotigotin vagy placebo dózist, 2 mg/24 óra kezdő adagtól 8 héten keresztül, legfeljebb 16 mg/24 óra dózisig 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 betegeknél (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 féléletideje 5-7 óra. A farmakokinetikai profil bifázisos kiválasztást mutat, kb. 2-3 órás kezdeti féléletidővel.

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

Különleges betegcsoportok

Mivel a Neupro-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 Neupro 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 albínó patkányokon végzett 3 hónapos vizsgálatban, a javasolt maximális emberi dózis 2,8-szerese (mg/m^2 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 rágcsálókban 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 13, vörös pigment 166, sárga pigment 12), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 146, sárga pigment 180, fekete pigment 7).

Öntapadó mátrix réteg

Poli(dimetil-sziloxán, trimetilszilil-szilikát)-kopolimer,
Povidon K90,
Nátrium-metabiszulfit (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 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, 14, 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/1/05/331/001
EU/1/05/331/002
EU/1/05/331/015
EU/1/05/331/018
EU/1/05/331/057

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. február 15.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. január 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/hónap}

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz
Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 20 cm^2-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz
Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 30 cm^2-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

Neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz
Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 40 cm^2-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.

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

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

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

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Neupro 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 dózisemeléssel 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 dózisemeléssel a hatásos dózisig (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 Neupro-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 Neupro-kezelést fokozatosan kell felfüggeszteni. A napi adagot 2 mg/24 óra lépésekben, lehetőleg kétnaponta kell csökkenteni a Neupro 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 Neupro-nak gyermekeknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Neupro 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 Neupro 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 Neupro hátlapja alumíniumot tartalmaz. A bőr égési sérüléseinek elkerüléséhez a Neupro 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 betegeknél tapasztalthoz. 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 betegeknél tapasztalthoz. Mivel a vizsgálatokból kizárták azokat a betegeket, akik klinikailag jelentős cardiovascularis betegségben szenvedtek, ezért a súlyos cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknél 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 álmosságot, 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 betegeknél 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 betegeknél – beleértve a rotigotinnal kezelteket 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 érzékcsalódásokat, 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 fibrosisról, tüdőbeszűrődésről, mellűri 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 mérsékeltek. 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 Neupro alkalmazásával összefüggő generalizált bőrreakció lép fel (pl. allergiás bőrkiütést, beleértve az erythemás, maculás, papulás bőrkiütést, valamint a viszketést), a Neupro-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.

Dystonicus reakciók

Parkinson-kóros betegeknél a rotigotin-kezelés megkezdését vagy az adag fokozatos emelését követően esetenként dystonicus reakciókról, köztük dystoniáról, rendellenes testtartásról, torticollisról és pleurothotonusról (Pisa-szindróma) számoltak be. Bár a dystonicus reakciók a Parkinson-kór tünetei lehetnek, a tünetek néhány ilyen betegnél javultak a rotigotin adagjának csökkentését vagy megvonását követően. Ha dystonicus reakció lép fel, a dopaminerg gyógyszeres kezelést felül kell vizsgálni és a rotigotin adagjának módosítását fontolóra kell venni.

Szulfitérzékenység

A Neupro nátrium-biszulfitot tartalmaz, egy olyan szulfitot, amely egyes, arra érzékeny egyénekben 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 Neupro 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 dózisával történő együttes adagolás nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és metabolizmusára egészséges önkéntesekben.

A Neupro 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-ösztradiol, 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 Neupro-val és 607 placebóval kezelt beteg) kiértékelése alapján a Neupro-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 Neupro transzdermális tapasszal kezelt betegek több, mint 10%-ánál előforduló gyógyszermellékhatások 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 váltogatták, a 830 Neupro 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 Neupro-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 gyógyszermellékhatásokat 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 (≥1/10); gyakori (≥1/100 – <1/10); nem gyakori (≥1/1000 – <1/100); ritka (≥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 hallucinácó, érzékcsalódás), 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, dezorientáció[d], izgatottság[d]	pszichotikus zavarok, obsessiv-compulsiv viselkedészavar, agresszív viselkedés/ agresszivitás[b], érzékcsalódás[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]

Szervrendszer-renkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Szembetegségek és szemészeti tünetek			homályos látás, látásromlás, fotopszia		
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		vertigo			
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,	perifériás ödéma, legyengült állapotok[a] (beleértve: fáradtságérzet, asthenia, rossz közérzet)		irritabilitás	

Szervrendsze-renkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
	gyulladás, duzzanat, elszíne-ződés, papulák, exfoliatio, urticaria, túlérzé-kenység)				
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 kezelteket 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 függnek 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 D_3, D_2 és D_1 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 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 alfa2B receptoron antagonista, az 5HT1A receptoron pedig agonista hatást mutatott, az 5HT2B 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 óra dózisig 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-pontszámban (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 dózisig növelve állították be. A ropinirol csoportban a betegek egyéni optimális adagját a max. 24 mg/nap dózisig 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 kezeltek 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-pontszámban (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 tapasztalthoz képest.

Egy randomizált, nyílt, korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett **vizsgálatban (SP825)** 25 beteget randomizáltak rotigotin kezelésre és 26-ot ropinirolra.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 ± 1,3 ponttal javultak a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropinirol-csoportban pedig 5,9 ± 1,3 ponttal, 4 hetes fenntartó kezelést követően. Az alvás (PDSS) 4,1 ± 13,8 ponttal javult a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropinironnal kezelt betegeknél pedig 2,5 ± 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 dózisai 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 dózisról 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 dózisig 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 betegeknél. Az aktív- és placebo-kezelések között megfigyelt valamennyi különbség statisztikailag szignifikáns volt.

Egy további multinacionális, kettős vak vizsgálatot (SP889) végeztek 287, a Parkison-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 betegeknél titrálással állították be a számukra optimális rotigotin vagy placebo dózist, 2 mg/24 óra kezdő adagtól 8 héten keresztül, legfeljebb 16 mg/24 óra dózisig 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 betegeknél (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

<u>Felszívódás</u>

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 féléletideje 5-7 óra. A farmakokinetikai profil bifázisos kiválasztást mutat, kb. 2-3 órás kezdeti féléletidővel.

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

Különleges betegcsoportok

Mivel a Neupro-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 Neupro 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 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/m^2 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 rágcsálókban 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 13, vörös pigment 166, sárga pigment 12), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 146, sárga pigment 180, fekete pigment 7).

Öntapadó mátrix réteg

Poli(dimetil-sziloxán, trimetilszilil-szilikát)-kopolimer,
Povidon K90,
Nátrium-metabiszulfit (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 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, 14, 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)

<u>Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz</u>
EU/1/05/331/004
EU/1/05/331/005
EU/1/05/331/021
EU/1/05/331/024
EU/1/05/331/059

<u>Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz</u>
EU/1/05/331/007
EU/1/05/331/008
EU/1/05/331/027
EU/1/05/331/030
EU/1/05/331/060

<u>Neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz</u>
EU/1/05/331/010
EU/1/05/331/011
EU/1/05/331/033
EU/1/05/331/036
EU/1/05/331/061

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. február 15.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. január 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/hónap}

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro
2 mg/24 h
4 mg/24 h
6 mg/24 h
8 mg/24 h
Transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Neupro 2 mg/24 h transzdermális tapasz
Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 10 cm^2-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz
Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 20 cm^2-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz
Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 30 cm^2-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

Neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz
Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 40 cm^2-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 Neupro 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 Neupro 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

<u>Adagolás</u>

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 dózisemeléssel 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 dózisemeléssel a hatásos dózisig (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 Neupro-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 dózisnövelési 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 Neupro 2 mg/24 óra tapasszal kezd. A második hét során a beteg a Neupro 4 mg/24 órát kapja. A harmadik héten a Neupro 6 mg/24 óra, a negyedik héten a Neupro 8 mg/24 óra tapaszt kapja. A csomagokat "1. hét (2., 3. vagy 4. hét)" felirattal látták el.

A Neupro-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 Neupro-kezelést fokozatosan kell felfüggeszteni. A napi adagot 2 mg/24 óra lépésekben, lehetőleg kétnaponta kell csökkenteni a Neupro 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 Neupro-nak gyermekeknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Neupro 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 Neupro 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 Neupro hátlapja alumíniumot tartalmaz. A bőr égési sérüléseinek elkerüléséhez a Neupro 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 betegeknél tapasztalthoz. 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 betegeknél tapasztalthoz. Mivel a vizsgálatokból kizárták azokat a betegeket, akik klinikailag jelentős cardiovascularis betegségben szenvedtek, ezért a súlyos cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknél 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 álmosságot, 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 betegeknél 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 betegeknél – beleértve a rotigotinnal kezelteket 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 érzékcsalódásokat, 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, mellűri 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 mérsékeltek. 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 Neupro alkalmazásával összefüggő generalizált bőrreakció lép fel (pl. allergiás bőrkiütést, beleértve az erythemás, maculás, papulás bőrkiütést, valamint a viszketést), a Neupro-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.

Dystonicus reakciók

Parkinson-kóros betegeknél a rotigotin-kezelés megkezdését vagy az adag fokozatos emelését követően esetenként dystonicus reakciókról, köztük dystoniáról, rendellenes testtartásról, torticollisról és pleurothotonusról (Pisa-szindróma) számoltak be. Bár a dystonicus reakciók a Parkinson-kór tünetei lehetnek, a tünetek néhány ilyen betegnél javultak a rotigotin adagjának csökkentését vagy megvonását követően. Ha dystonicus reakció lép fel, a dopaminerg gyógyszeres kezelést felül kell vizsgálni és a rotigotin adagjának módosítását fontolóra kell venni.

Szulfitérzékenység

A Neupro nátrium-biszulfitot tartalmaz, egy olyan szulfitot, amely egyes, arra érzékeny egyénekben 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 Neupro 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 dózisával történő együttes adagolás nem volt hatással a rotigotin farmakokinetikájára és metabolizmusára egészséges önkéntesekben.

A Neupro 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-ösztradiol, 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 Neupro-val és 607 placebóval kezelt beteg) kiértékelése alapján a Neupro-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 Neupro transzdermális tapasszal kezelt betegek több, mint 10%-ánál előforduló gyógyszermellékhatások 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 váltogatták, a 830 Neupro 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 Neupro-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 gyógyszermellékhatásokat 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 (≥1/10); gyakori (≥1/100 – <1/10); nem gyakori (≥1/1000 – <1/100); ritka (≥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, érzékcsalódás), 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 viselkedészavar, agresszív viselkedés/ agresszivitás[b], érzékcsalódás[d], delírium[d]	dopamin diszregulációs szindróma
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékonyság, szédülés, fejfájás	tudatzavarok[a] (beleértve ájulás, vasovagalis syncope, eszméletvesz-		convulsio	a fej előreesése (dropped head syndrome)[c]

Szervrendszer-renkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
		tés), dyskinesia, posturalis szédülés, letargia			
Szembetegségek és szemészeti tünetek			homályos látás, látásromlás, fotopszia		
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		vertigo			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		palpitatio	pitvarfibrilláció	supraventri-supraventri-cularis 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			erekciószavar		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	az alkalmazás és beadás helyén fellépő reakciók[a] (beleértve: erythema, pruritus, irritáció, bőrkiütés,	perifériás ödéma, legyengült állapotok[a] (beleértve: fáradtságérzet, asthenia, rossz közérzet)		irritabilitás	

Szervrendsze-renkénti csoportosítás MedDRA szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
	dermatitis, hólyagok, fájdalom, ekcéma, gyulladás, duzzanat, elszíne-ződés, papulák, exfoliatio, urticaria, túlérzékeny-ség)				
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 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 kezelteket 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 függnek 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 D_3, D_2 és D_1 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 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 alfa2B receptoron antagonista, az 5HT1A receptoron pedig agonista hatást mutatott, az 5HT2B 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 dózisig 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-pontszámban (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 dózisig növelve állították be. A ropinirol csoportban a betegek egyéni optimális adagját a max. 24 mg/nap dózisig 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 kezeltek 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-pontszámban (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 tapasztalthoz képest.

Egy randomizált, nyílt, korai stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegeken végzett **vizsgálatban (SP825)** 25 beteget randomizáltak rotigotin kezelésre és 26-ot ropinirolra.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 ± 1,3 ponttal javultak a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropinirol-csoportban pedig 5,9 ± 1,3 ponttal, 4 hetes fenntartó kezelést követően. Az alvás (PDSS) 4,1 ± 13,8 ponttal javult a rotigotinnal kezelt betegeknél, a ropinironnal kezelt betegeknél pedig 2,5 ± 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 dózisai 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 dózisról 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 dózisig 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 betegeknél. Az aktív- és placebo-kezelések között megfigyelt valamennyi különbség statisztikailag szignifikáns volt.

Egy további multinacionális, kettős vak vizsgálatot (SP889) végeztek 287, a Parkison-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 betegeknél titrálással állították be a számukra optimális rotigotin vagy placebo dózist, 2 mg/24 óra kezdő adagtól 8 héten keresztül, legfeljebb 16 mg/24 óra dózisig 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 betegeknél (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 féléletideje 5-7 óra. A farmakokinetikai profil bifázisos kiválasztást mutat, kb. 2-3 órás kezdeti féléletidővel.

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

Különleges betegcsoportok

Mivel a Neupro-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 Neupro 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 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/m^2 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 rágcsálókban 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

<u>Hátsó borító réteg</u>

Szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film,
színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 13, vörös pigment 166, sárga pigment 12), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 146, sárga pigment 180, fekete pigment 7).

<u>Öntapadó mátrix réteg</u>

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

<u>Levehető fólia</u>

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 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.

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 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/1/05/331/013

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. február 15.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. január 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/hónap}

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

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

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

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. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **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. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **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 farmakovigilanciai 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.

.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
7 [14] [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro 1 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 1 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 5 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
14 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

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

Alkalmazás 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/1/05/331/038 [7 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/040 [28 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/041 [30 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/056 [14 transzdermális tapasz]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 1 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 1 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 5 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/044 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 1 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 1 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 5 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/044 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 1 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

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

Neupro 1 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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 [14] [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 10 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
14 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

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

Alkalmazás 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/1/05/331/001 [7 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/002 [28 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/015 [30 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/057 [14 transzdermális tapasz]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 10 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/018 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 10 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/018 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 2 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

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

Neupro 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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 [14] [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro 3 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 3 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 15 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
14 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

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

Alkalmazás 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/1/05/331/047 [7 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/049 [28 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/050 [30 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/058 [14 transzdermális tapasz]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 3 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 3 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 15 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/053 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 3 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 3 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 15 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/053 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 3 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

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

Neupro 3 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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 [14] [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 20 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
14 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

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

Alkalmazás 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/1/05/331/004 [7 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/005 [28 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/021 [30 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/059 [14 transzdermális tapasz]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 20 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/024 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 20 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/024 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 4 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

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

Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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 [14] [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 30 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
14 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

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

Alkalmazás 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/1/05/331/007 [7 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/008 [28 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/027 [30 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/060 [14 transzdermális tapasz]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 30 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/030 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 30 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/030 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 6 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

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

Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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 [14] [28] [30] TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 40 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, fekete 7).
E223-at tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 transzdermális tapasz
14 transzdermális tapasz
28 transzdermális tapasz
30 transzdermális tapasz

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

Alkalmazás 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/1/05/331/010 [7 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/011 [28 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/033 [30 transzdermális tapasz]
EU/1/05/331/061 [14 transzdermális tapasz]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 40 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/036 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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

Neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 40 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/036 [84 transzdermális tapasz (3, egyenként 28 tapaszt tartalmazó doboz)]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 8 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

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

Neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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

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

Transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

Neupro 4 mg/24 h
Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 20 cm^2-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

Neupro 6 mg/24 h
Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 30 cm^2-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

Neupro 8 mg/24 h
Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 40 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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, és pedig a következőket:
7 db Neupro 2 mg/24 h transzdermális tapasz
7 db Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz
7 db Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz
7 db Neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz

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

Alkalmazás 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/1/05/331/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 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 KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ - 1. HÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 10 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 2 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE - 1. HÉT

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

Neupro 2 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

1. hét

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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

Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 20 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 4 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE - 2. HÉT

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

Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

2. hét

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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

Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 30 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 6 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE - 3. HÉT

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

Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

3. hét

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ - 4. HÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt.
Egy 40 cm^2-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 12, sárga 13, sárga 180, vörös 146, vörös 166, 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)

Alkalmazás 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/1/05/331/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

neupro 8 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE - 4. HÉT

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

Neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz
rotigotin
Transzdermális alkalmazás

4. hét

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Neupro 1 mg/24 h transzdermális tapasz
Neupro 3 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 Önnél 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 Neupro és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neupro alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Neupro-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neupro-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

Milyen típusú gyógyszer a Neupro?
A Neupro 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 Neupro 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 Neupro-kezelés hatására ezek a tünetek enyhülnek vagy időtartamuk lerövidül.

2. Tudnivalók a Neupro alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Neupro-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 Neupro tapaszt közvetlenül a mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani. Utána felhelyezhet egy újabb tapaszt.

Ne használja a Neupro-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 Neupro alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez azért szükséges, mert:

- az Ön **vérnyomását** rendszeresen ellenőrizni kell a Neupro alkalmazásának ideje alatt, különösen a kezelés kezdetén. A Neupro befolyásolhatja a vérnyomását.
- rendszeres **szemészeti vizsgálat** szükséges a Neupro 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 tapasz **bőrreakciókat** okozhat – lásd **„A tapasz 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 Neupro-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 Neupro-kezelés abbahagyása vagy az adag csökkentése után olyan tüneteket tapasztal, mint a depresszió, szorongás, fáradtság, izzadás vagy fájdalom.

Eszméletvesztés fordulhat elő
A Neupro eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Neupro alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok
A Neupro 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 betegtájékoztatót. 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 Neuptro-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 Neupro
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 Neupro alkalmazása alatt, mivel ezek csökkenthetik a Neupro hatását:

- antipszichotikumok – bizonyos mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- metoklopramid – hányinger és hányás kezelésére használt gyógyszer.

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

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

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

A Neupro 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 Neupro-kezelés ideje alatt.

Terhesség és szoptatás
Ne alkalmazza a Neupro-t, ha Ön terhes, mivel a rotigotinnak a terhességre és a meg nem született magzatra gyakorolt hatása nem ismert.

Ne szoptasson a Neupro 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 Neupro 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 Neupro nátrium-metabiszulfitot (E223) tartalmaz
A nátrium-metabiszulfit (E223) ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt (a légutak szűkülete miatt kialakuló légzési zavar) okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Neupro-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 Neupro 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 Neupro alkalmazását”** részét.

Hogyan kell alkalmazni a Neupro tapaszt?
A Neupro egy tapasz, amit a bőrre kell ragasztani.

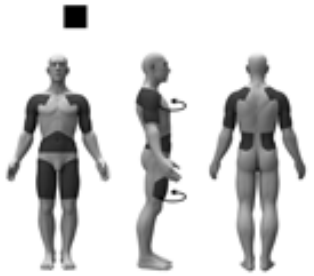
- Mielőtt az új tapaszt felhelyezi, ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régit.
- Az új tapaszt minden nap **egy másik bőrterületre** ragassza.
- Hagyja a tapaszt a bőrén 24 órán keresztül, majd vegye le és ragasszon fel egy újat.
- **A tapaszt** minden nap hozzávetőleg **azonos időpontban cserélje.**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

Hová helyezze a tapaszt?

Helyezze a tapasz 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

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 Neupro-t **14 napon belü**l kétszer **ugyanarra a bőrterületre**!
- Ne helyezze a Neupro tapaszt **zúzódott 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, 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 régit.
- A tasak felbontása és a levehető fólia eltávolítása után azonnal helyezze a bőrére a Neupro 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.
- Ujjaival ne érintse a tapasz tapadós oldalát.

8.

- A merev levehető fólia másik felét tartsa a kezében
- Majd helyezze a tapaszt tapadós oldalával a bőrére.
- 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 Neupro-t alkalmazott
A kezelőorvosa által felírtnál több Neupro alkalmazása mellékhatásokat, például hányingert, hányást, alacsony vérnyomást, hallucinációkat (nem létező dolgok látását vagy hallását), zavartságot, nagyfokú álmosságot, 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 Neupro alkalmazását
Ne hagyja abba hirtelen a Neupro alkalmazását anélkül, hogy megbeszélné 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 Neupro 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 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 Neupro-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 Neupro eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Neupro 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 viselkédésében, 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 betegtájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak. A Neupro szokatlan kényszer vagy kielégítetlen vágy kialakulását okozhatja, hogy képtelen ellenállni bizonyos, olyan tevékenységek végzésére irányuló impulzusnak, késztetésnek vagy kísértésnek, amelyek árthatnak Önnek vagy másoknak.

Ezek a következők lehetnek:
- erős késztetés 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 Neupro viselkedési és gondolkodási zavart okozhat. Ezek közé tartozhat:
- a valósággal kapcsolatos kóros gondolatok,
- érzékcsalódások és hallucinációk (nem létező dolgok látása vagy hallása)
- zavartság
- tájékozódási zavar
- agresszív viselkedés
- izgatottság
- önkívület (delírium)

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkédésében, 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 Neupro 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
- álmosság, 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-ből 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 Neupro – olyan nagy dózisok iránt, amelyek meghaladják a betegség leküzdéséhez szükséges mértéket. Ez „dopamin diszregulációs szindrómaként” ismert és a Neupro túlzott mértékű alkalmazásához vezethet.
- nem létező dolgok hallása és látása (hallucinációk)
- rémálom
- paranoia
- zavartság
- pszichotikus zavarok
- érzékcsalódás
- 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 Neupro-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 Neupro?
A készítmény hatóanyaga a rotigotin.
- 1 mg/24 h
  Minden egyes tapasz 1 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 5 cm^2-es tapasz 2,25 mg rotigotint tartalmaz.

- 3 mg/24 h
  Minden egyes tapasz 3 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 15 cm^2-es tapasz 6,75 mg rotigotint tartalmaz.

Egyéb összetevők:
- Poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, nátrium-metabiszulfit (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 13, vörös pigment 166, sárga pigment 12), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 146, sárga pigment 180, fekete pigment 7).
- Levehető fólia: Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

Milyen a Neupro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A Neupro egy transzdermális tapasz. Vékony, és három rétegből áll. Négyzet alakú, lekerekített sarkokkal. A külső felülete sárgásbarna és Neupro 1 mg/24 h vagy 3 mg/24 h felirattal van ellátva.

A Neupro az alábbi kiszerelésekben kapható:

Egy doboz 7, 14, 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 képviseletéhez:

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: +43-(0)1291 80 00

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

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

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

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

Ísland
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

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

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

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

Portugal
BIAL-Portela & Cª, 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/hónap}

Egyéb információforrások

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

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

Milyen típusú gyógyszer a Neupro?
A Neupro 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 Neupro az alábbi betegség tüneti kezelésére szolgál felnőtteknél:
- **Parkinson-kór –** a Neupro 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 fáradtnak vagy álmosnak érezheti magát. A Neupro-kezelés hatására ezek a tünetek enyhülnek vagy időtartamuk lerövidül

2. Tudnivalók a Neupro alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Neupro-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 Neupro tapaszt közvetlenül a mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani. Utána felhelyezhet egy újabb tapaszt.

Ne használja a Neupro-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 Neupro alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez azért szükséges, mert:

- az Ön **vérnyomását** rendszeresen ellenőrizni kell a Neupro alkalmazásának ideje alatt, különösen a kezelés kezdetén. A Neupro befolyásolhatja a vérnyomását.
- rendszeres **szemészeti vizsgálat** szükséges a Neupro 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 tapasz **bőrreakciókat** okozhat – lásd „**A tapasz 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 akaratlan izomösszehúzódásokat észlel, melyek rendellenes, gyakran ismétlődő mozgásokat vagy testtartásokat (disztónia), kóros testtartást vagy a hát oldalra hajlását (más néven pleurototónus vagy Pisa-szindróma) okozzák. Ha ez előfordul, kezelőorvosa módosíthatja a gyógyszer adagját.
- előfordulhat, hogy a „**nyugtalan láb szindróma**” tünetei a szokásosnál korábban jelentkeznek, erősebbek és más végtagokra is kiterjednek. Ha ilyen tüneteket tapasztal akár a Neupro-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 Neupro-kezelés abbahagyása vagy az adag csökkentése után olyan tüneteket tapasztal, mint a depresszió, szorongás, fáradtság, izzadás vagy fájdalom.

Eszméletvesztés fordulhat elő
A Neupro eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Neupro alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok
A Neupro 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 betegtájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak.

Ezek közé tartoznak:

- sóvárog a Neupro 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 Neupro
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 Neupro-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 Neupro alkalmazása alatt, mivel ezek csökkenthetik a Neupro hatását:
- antipszichotikumok – bizonyos mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- metoklopramid – hányinger és hányás kezelésére használt gyógyszer.

Ha az alábbi gyógyszereket szedi, a Neupro alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát:
- nyugtatók mint pl. benzodiazepinek, vagy bizonyos mentális betegségek vagy depresszió kezelésére használt gyógyszerek.
- vérnyomáscsökkentő gyógyszereket. Amikor feláll, a Neupro csökkentheti a vérnyomását, ezt a hatást a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek súlyosbíthatják.

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

A Neupro 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 Neupro-kezelés ideje alatt.

Terhesség és szoptatás
Ne alkalmazza a Neupro-t, ha Ön terhes, mivel a rotigotinnak a terhességre és a meg nem született magzatra gyakorolt hatása nem ismert.

Ne szoptasson a Neupro 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 Neupro 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 Neupro nátrium-metabiszulfitot (E223) tartalmaz
A nátrium-metabiszulfit (E223) ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt (a légutak szűkülete miatt kialakuló légzési zavar) okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Neupro-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 Neupro adagja az Ön betegségétől függ – lásd alább.

A Neupro 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 Neupro tapaszt.

Parkinson-kór kezelése
Levodopát nem szedő betegek – a Parkinson-kór korai stádiuma
- Az Ön kezdő adagja egy Neupro 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 Neupro 4 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 Neupro alkalmazását”** részét.

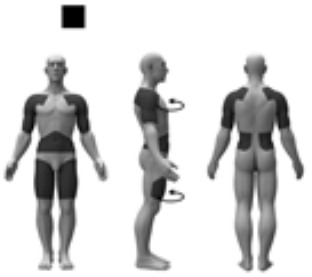
Hogyan kell alkalmazni a Neupro tapaszt?
A Neupro egy tapasz, amit a bőrre kell ragasztani.
- Mielőtt az új tapaszt felhelyezi, ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régit.
- Az új tapaszt minden nap **egy másik bőrterületre** ragassza.
- Hagyja a tapaszt a bőrén 24 órán keresztül, majd vegye le és ragasszon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

Hová helyezze a tapaszt?

Helyezze a tapasz 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

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 Neupro-t **14 napon belü**l kétszer **ugyanarra a bőrterületre**!
- Ne helyezze a Neupro tapaszt **zúzódott 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, 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 régit.
- A tasak felbontása és a levehető fólia eltávolítása után azonnal helyezze a bőrére a Neupro 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.
- Ujjaival ne érintse a tapasz tapadós oldalát.

8.

- A merev levehető fólia másik felét tartsa a kezében
- Majd helyezze a tapaszt tapadós oldalával a bőrére.
- 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 Neupro-t alkalmazott

A kezelőorvosa által felírtnál több Neupro alkalmazása mellékhatásokat, például hányingert, hányást, alacsony vérnyomást, hallucinációkat (nem létező dolgok látását vagy hallását), zavartságot, nagyfokú álmosságot, 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 Neupro alkalmazását
Ne hagyja abba hirtelen a Neupro alkalmazását anélkül, hogy megbeszélné 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 Neupro 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 Neupro-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 Neupro eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Neupro 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 viselkédésében, 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 betegtájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak. A Neupro 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 Neupro viselkedési és gondolkodási zavart okozhat. Ezek közé tartozhat:
- a valósággal kapcsolatos kóros gondolatok,
- érzékcsalódások és hallucinációk (nem létező dolgok látása vagy hallása)
- zavartság
- tájékozódási zavar
- agresszív viselkedés
- izgatottság
- önkívület (delírium)

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkédésében, 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 Neupro 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
- álmosság 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 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-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
- érzékcsalódás
- delírium
- ingerlékenység
- agresszív viselkedés
- elmezavarok,
- egész testre kiterjedő bőrkiütés
- akaratlan izomösszehúzódások (rángógörcsök)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg
- erős vágyakozás olyan gyógyszerek nagy dózisa iránt, mint a Neupro – olyan nagy dózisok iránt, amelyek meghaladják a betegség leküzdéséhez szükséges mértéket. Ez „dopamin diszregulációs szindrómaként" ismert és a Neupro túlzott mértékű alkalmazásához vezethet.
- hasmenés
- a fej előreesése (az áll a mellkasra esik)
- 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:

A Neupro 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
- álmosság, 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-ből 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 Neupro – olyan nagy dózisok iránt, amelyek meghaladják a betegség leküzdéséhez szükséges mértéket. Ez „dopamin diszregulációs szindrómaként" ismert és a Neupro túlzott mértékű alkalmazásához vezet.
- nem létező dolgok hallása és látása (hallucinációk)
- rémálom
- paranoia
- zavartság
- pszichotikus zavarok
- érzékcsalódás
- 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 Neupro-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 Neupro?
A készítmény hatóanyaga a rotigotin.
- Egy tapasz 2 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 10 cm^2-es tapasz 4,5 mg rotigotint tartalmaz.

Egyéb összetevők:
- Poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, nátrium-metabiszulfit (E223), aszkorbil-palmität (E304) és DL-α-tokoferol (E307).
- Hátsó borító réteg: szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film, színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 13, vörös pigment 166, sárga pigment 12), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 146, sárga pigment 180, fekete pigment 7).
- Levehető fólia: Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

Milyen a Neupro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A Neupro egy transzdermális tapasz. Vékony, és három rétegből áll. Négyzet alakú, lekerekített sarkokkal. A külső felülete sárgásbarna és Neupro 2 mg/24 h felirattal van ellátva.

A Neupro az alábbi kiszerelésekben kapható:
Egy doboz 7, 14, 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 képviseletéhez:

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: +43-(0)1291 80 00

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

Portugal
BIAL-Portela & Cª, 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
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/hónap}

Egyéb információforrások

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz
Neupro 6 mg/24 h transzdermális tapasz
Neupro 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 Öméhez hasonlóak.
- Ha Önnél 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 Neupro és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neupro alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Neupro-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neupro-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

Milyen típusú gyógyszer a Neupro?
A Neupro 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 Neupro az alábbi betegség jeleinek és tüneteinek kezelésére szolgál felnőtteknél:
- **Parkinson-kór** – a Neupro önállóan, vagy a levodopa nevű gyógyszerrel kombináltan alkalmazható.

2. Tudnivalók a Neupro alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Neupro-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 Neupro tapaszt közvetlenül a mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani. Utána felhelyezhet egy újabb tapaszt.

Ne használja a Neupro-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 Neupro alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez azért szükséges, mert:

- az Ön **vérnyomását** rendszeresen ellenőrizni kell a Neupro alkalmazásának ideje alatt, különösen a kezelés kezdetén. A Neupro befolyásolhatja a vérnyomását.
- rendszeres **szemészeti vizsgálat** szükséges a Neupro 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 tapasz **bőrreakciókat** okozhat – lásd „**A tapasz 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 akaratlan izomösszehúzódásokat észlel, melyek rendellenes, gyakran ismétlődő mozgásokat vagy testtartásokat (disztónia), kóros testtartást vagy a hát oldalra hajlását (más néven pleurototónus vagy Pisa-szindróma) okozzák. Ha ez előfordul, kezelőorvosa módosíthatja a gyógyszer adagját.

Ha a Neupro-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 Neupro-kezelés abbahagyása vagy az adag csökkentése után olyan tüneteket tapasztal, mint a depresszió, szorongás, fáradtság, izzadás vagy fájdalom.

Eszméletvesztés fordulhat elő
A Neupro eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Neupro alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok
A Neupro 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 betegtájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak.

Ezek közé tartoznak:

- sóvárog a Neupro 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 Neupro

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 Neupro-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 Neupro alkalmazása alatt, mivel ezek csökkenthetik a Neupro hatását:
- antipszichotikumok – bizonyos mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- metoklopramid – hányinger és hányás kezelésére használt gyógyszer.

Ha az alábbi gyógyszereket szedi, a Neupro alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát:
- nyugtatók mint pl. benzodiazepinek, vagy bizonyos mentális betegségek vagy depresszió kezelésére használt gyógyszerek.
- vérnyomáscsökkentő gyógyszereket. Amikor feláll, a Neupro csökkentheti a vérnyomását, ezt a hatást a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek súlyosbíthatják.

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

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

Terhesség és szoptatás
Ne alkalmazza a Neupro-t, ha Ön terhes, mivel a rotigotinnak a terhességre és a meg nem született magzatra gyakorolt hatása nem ismert.

Ne szoptasson a Neupro 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 Neupro 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 Neupro nátrium-metabiszulfitot (E223) tartalmaz
A nátrium-metabiszulfit (E223) ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt (a légutak szűkülete miatt kialakuló légzési zavar) okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Neupro-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 Neupro adagja az Ön betegségétől függ - lásd alább.

A Neupro 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 Neupro 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 Neupro 4 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.

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

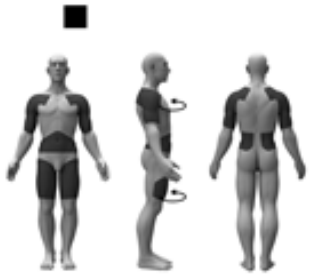
Hogyan kell alkalmazni a Neupro tapaszt?
A Neupro egy tapasz, amit a bőrre kell ragasztani.
- Mielőtt az új tapaszt felhelyezi, ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régit.
- Az új tapaszt minden nap **egy másik bőrterületre** ragassza.
- Hagyja a tapaszt a bőrén 24 órán keresztül, majd vegye le és ragasszon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

Hová helyezze a tapaszt?

Helyezze a tapasz 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

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 Neupro-t **14 napon belü**l kétszer **ugyanarra a bőrterületre**!
- Ne helyezze a Neupro tapaszt **zúzódott 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, púder**t 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, 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 régit.
- A tasak felbontása és a levehető fólia eltávolítása után azonnal helyezze a bőrére a Neupro 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.
- Ujjaival ne érintse a tapasz tapadós oldalát.

8.

- A merev levehető fólia másik felét tartsa a kezében
- Majd helyezze a tapaszt tapadós oldalával a bőrére.
- 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 Neupro-t alkalmazott
A kezelőorvosa által felírtnál több Neupro alkalmazása mellékhatásokat, például hányingert, hányást, alacsony vérnyomást, hallucinációkat (nem létező dolgok látását vagy hallását), zavartságot, nagyfokú álmosságot, 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 Neupro alkalmazását
Ne hagyja abba hirtelen a Neupro alkalmazását anélkül, hogy megbeszélné 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 Neupro 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 bőrterületeket, amelyeken a Neupro-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 Neupro eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Neupro 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 viselkédésében, 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 betegtájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak. A Neupro szokatlan kényszer vagy kielégítetlen vágy kialakulását okozhatja, hogy képtelen ellenállni bizonyos, olyan tevékenységek végzésére irányuló impulzusnak, késztetésnek vagy kísértésnek, amelyek árthatnak 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 Neupro viselkedési és gondolkodási zavart okozhat. Ezek közé tartozhat:
- a valósággal kapcsolatos kóros gondolatok,
- érzékcsalódások és hallucinációk (nem létező dolgok látása vagy hallása)
- zavartság
- tájékozódási zavar

- agresszív viselkedés
- izgatottság
- önkívület (delírium)

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkédésében, 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 Neupro 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
- álmosság 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 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-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
- érzékcsalódás
- delírium
- ingerlékenység
- agresszív viselkedés
- elmezavarok,
- egész testre kiterjedő bőrkiütés
- akaratlan izomösszehúzódások (rángógörcsök)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg
- erős vágyakozás olyan gyógyszerek nagy dózisa iránt, mint a Neupro – olyan nagy dózisok iránt, amelyek meghaladják a betegség leküzdéséhez szükséges mértéket. Ez „dopamin diszregulációs szindrómaként" ismert és a Neupro túlzott mértékű alkalmazásához vezet.
- hasmenés
- a fej előreesése (az áll a mellkasra esik)
- 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 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 Neupro-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 Neupro?
A készítmény hatóanyaga a rotigotin.

- 4 mg/24 h
  Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 20 cm^2-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

- 6 mg/24 h
  Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 30 cm^2-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

- 8 mg/24 h
  Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 40 cm^2-es tapasz 18 mg rotigotint tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- Poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, nátrium-metabiszulfit (E223), aszkorbil-palmität (E304) és DL-α-tokoferol (E307).
- Hátsó borító réteg: szilikonizált, alumínium tartalmú poliészter film, színezett pigmentréteggel bevonva (titán-dioxid [E171], sárga pigment 13, vörös pigment 166, sárga pigment 12), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 146, sárga pigment 180, fekete pigment 7).
- Levehető fólia: Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

Milyen a Neupro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A Neupro egy transzdermális tapasz. Vékony, és három rétegből áll. Négyzet alakú, lekerekített sarkokkal. A külső felülete sárgásbarna és Neupro 4 mg/24 h, Neupro 6 mg/24 h vagy Neupro 8 mg/24 h felirattal van ellátva.

A Neupro az alábbi kiszerelésekben kapható:
Egy doboz 7, 14, 28, 30 vagy 84 (3, egyenként 282 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 képviseletéhez:

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

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

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

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

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

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

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

Ísland
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

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

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

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

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 & Cª, 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/hónap}

Egyéb információforrások

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára
Neupro 2 mg/24 h
Neupro 4 mg/24 h
Neupro 6 mg/24 h
Neupro 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 Önnél 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 Neupro és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neupro alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Neupro-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neupro-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

Milyen típusú gyógyszer a Neupro?
A Neupro 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 Neupro az alábbi betegség jeleinek és tüneteinek kezelésére szolgál felnőtteknél:
- **Parkinson-kór** – a Neupro önállóan, vagy a levodopa nevű gyógyszerrel kombináltan alkalmazható.

2. Tudnivalók a Neupro alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Neupro-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 Neupro tapaszt közvetlenül a mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy kardioverzió előtt el kell távolítani. Utána felhelyezhet egy újabb tapaszt.

Ne használja a Neupro-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 Neupro alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez azért szükséges, mert:

- az Ön **vérnyomását** rendszeresen ellenőrizni kell a Neupro alkalmazásának ideje alatt, különösen a kezelés kezdetén. A Neupro befolyásolhatja a vérnyomását.
- rendszeres **szemészeti vizsgálat** szükséges a Neupro 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 tapasz **bőrreakciókat** okozhat – lásd „**A tapasz 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 akaratlan izomösszehúzódásokat észlel, melyek rendellenes, gyakran ismétlődő mozgásokat vagy testtartásokat (disztónia), kóros testtartást vagy a hát oldalra hajlását (más néven pleurototónus vagy Pisa-szindróma) okozzák. Ha ez előfordul, kezelőorvosa módosíthatja a gyógyszer adagját.

Ha a Neupro-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 Neupro-kezelés abbahagyása vagy az adag csökkentése után olyan tüneteket tapasztal, mint a depresszió, szorongás, fáradtság, izzadás vagy fájdalom.

Eszméletvesztés fordulhat elő
A Neupro eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Neupro alkalmazását, vagy akkor, amikor az adagját megemeli. Mondja el kezelőorvosának, ha elveszti az eszméletét vagy szédül.

A viselkedés megváltozása és kóros gondolatok
A Neupro 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 betegtájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak.

Ezek közé tartoznak:

- sóvárog a Neupro 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 Neupro

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 Neupro-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 Neupro alkalmazása alatt, mivel ezek csökkenthetik a Neupro hatását:
- antipszichotikumok – bizonyos mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- metoklopramid – hányinger és hányás kezelésére használt gyógyszer.

Ha az alábbi gyógyszereket szedi, a Neupro alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát:
- nyugtatók mint pl. benzodiazepinek, vagy bizonyos mentális betegségek vagy depresszió kezelésére használt gyógyszerek.
- vérnyomáscsökkentő gyógyszereket. Amikor feláll, a Neupro csökkentheti a vérnyomását, ezt a hatást a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek súlyosbíthatják.

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

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

Terhesség és szoptatás
Ne alkalmazza a Neupro-t, ha Ön terhes, mivel a rotigotinnak a terhességre és a meg nem született magzatra gyakorolt hatása nem ismert.

Ne szoptasson a Neupro alkalmazása alatt, mivel 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 Neupro 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 Neupro nátrium-metabiszulfitot (E223) tartalmaz
A nátrium-metabiszulfit (E223) ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt (a légutak szűkülete miatt kialakuló légzési zavar) okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Neupro-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 Neupro adagja az Ön betegségétől függ - lásd alább.

A Neupro 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 Neupro-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 Neupro-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 Neupro 2 mg-mal ("**1. hét**" feliratú csomag), és naponta egy Neupro 2 mg transzdermális tapaszt használjon. 7 napig kell alkalmazza a Neupro 2 mg-ot (pl. ha vasárnap kezdte a kezelést, a következő vasárnap kell a következő dózisra váltania).
A második hét elejétől kell alkalmazza a Neupro 4 mg-ot ("**2. hét**" feliratú csomag).
A harmadik hét elejétől kell alkalmazza a Neupro 6 mg-ot ("**3. hét**" feliratú csomag).
A negyedik hét elejétől kell alkalmazza a Neupro 8 mg-ot (**"4. hét**" feliratú csomag).

A megfelelő adag az Ön egyéni szükségleteitől függ.

Egyes betegeknél napi 4 mg Neupro 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 dózisnál. 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, akárcsak 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 Neupro alkalmazását"** részét.

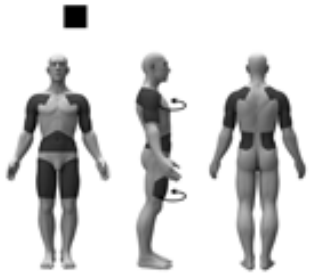
Hogyan kell alkalmazni a Neupro tapaszt?
A Neupro egy tapasz, amit a bőrre kell ragasztani.
- Mielőtt az új tapaszt felhelyezi, ellenőrizze, hogy eltávolította-e a régit.
- Az új tapaszt minden nap **egy másik bőrterületre** ragassza.
- Hagyja a tapaszt a bőrén 24 órán keresztül, majd vegye le és ragasszon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

Hová helyezze a tapaszt?

Helyezze a tapasz 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

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 Neupro-t **14 napon belü**l kétszer **ugyanarra a bőrterületre**!
- Ne helyezze a Neupro tapaszt **zúzódott 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 régit.
- A tasak felbontása és a levehető fólia eltávolítása után azonnal helyezze a bőrére a Neupro 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.
- Ujjaival ne érintse a tapasz tapadós oldalát.

8.

- A merev levehető fólia másik felét tartsa a kezében
- Majd helyezze a tapaszt tapadós oldalával a bőrére.
- 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 Neupro-t alkalmazott
A kezelőorvosa által felírtnál több Neupro alkalmazása mellékhatásokat, például hányingert, hányást, alacsony vérnyomást, hallucinációkat (nem létező dolgok látását vagy hallását), zavartságot, nagyfokú álmosságot, 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. Neupro 4 mg/24 h tapaszt Neupro 2 mg/24 h helyett), haladéktalanul kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy kórházától, és kövesse a tapaszok cseréjére vonatkozó tanácsaikat
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 Neupro alkalmazását
Ne hagyja abba hirtelen a Neupro alkalmazását anélkül, hogy megbeszélné 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 Neupro 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.
- **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 Neupro-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 Neupro eszméletvesztést okozhat. Ez különösen akkor történhet meg, amikor elkezdi a Neupro 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 viselkédésében, 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 betegtájékoztatót. Így családja vagy gondozója jelezheti Önnek vagy kezelőorvosának, ha bármilyen a viselkedésében bekövetkezett változás miatt aggódnak. A Neupro szokatlan kényszer vagy kielégítetlen vágy kialakulását okozhatja, hogy képtelen ellenállni bizonyos, olyan tevékenységek végzésére irányuló impulzusnak, késztetésnek vagy kísértésnek, amelyek árthatnak 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 Neupro viselkedési és gondolkodási zavart okozhat. Ezek közé tartozhat:

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

Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen változást tapasztal a viselkédésében, 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 Neupro 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
- álmosság 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 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-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
- érzékcsalódás
- delírium
- ingerlékenység
- agresszív viselkedés
- elmezavarok,
- egész testre kiterjedő bőrkiütés
- akaratlan izomösszehúzódások (rángógörcsök)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg
- erős vágyakozás olyan gyógyszerek nagy dózisa iránt, mint a Neupro – olyan nagy dózisok iránt, amelyek meghaladják a betegség leküzdéséhez szükséges mértéket. Ez „dopamin diszregulációs szindrómaként" ismert és a Neupro túlzott mértékű alkalmazásához vezet.
- hasmenés
- a fej előreesése (az áll a mellkasra esik)
- 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 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 Neupro-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 Neupro?
A készítmény hatóanyaga a rotigotin.

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

- 4 mg/24 h
  Egy tapasz 4 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 20 cm^2-es tapasz 9,0 mg rotigotint tartalmaz.

- 6 mg/24 h
  Egy tapasz 6 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 30 cm^2-es tapasz 13,5 mg rotigotint tartalmaz.

- 8 mg/24 h
  Egy tapasz 8 mg rotigotint ad le 24 óra alatt. Egy 40 cm^2-es tapasz 18 mg rotigotint tartalmaz.

Egyéb összetevők:
- Poli(dimetilsziloxán, trimetilszilil szilikát)-kopolimer, povidon K90, nátrium-metabiszulfit (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 13, vörös pigment 166, sárga pigment 12), és jelöléssel ellátva (vörös pigment 146, sárga pigment 180, fekete pigment 7).
- Levehető fólia: Átlátszó, fluoropolimer bevonatú poliészter film.

Milyen a Neupro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Neupro egy transzdermális tapasz. Vékony, és három rétegből áll. Négyzet alakú, lekerekített sarkokkal. A külső felülete sárgásbarna és Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h vagy 8 mg/24 h felirattal van ellátva.

A Neupro az alábbi kiszerelésekben 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 képviseletéhez:

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

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

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

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

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

Ísland
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: +43-(0)1291 80 00

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

Portugal
BIAL-Portela & Cª, 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/hónap}

Egyéb információforrások

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